

小児におけるRSウイルス感染症の予防について

本日の内容

テーマ	論点
【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について	(1) RSウイルス感染症の概要について
	(2) これまでの経緯と検討課題について
	(3) 新たな抗体製剤（クレスロビマブ）について
	(4) その他のファクトシートにおける知見等
	(5) 抗体製剤の費用対効果について
	(6) まとめ

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

（1）RSウイルス感染症の概要について

- （2）これまでの経緯と検討課題について
- （3）新たな抗体製剤（クレスロビマブ）について
- （4）その他のファクトシートにおける知見等
- （5）抗体製剤の費用対効果について
- （6）まとめ

RSウイルス感染症の概要

【臨床症状】

RSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）の潜伏期間は2～8日（典型的には4～6日）とされている。軽い風邪様の症状から重い肺炎まで様々だが、特に、乳児期早期（生後数週間～数か月間）や、慢性呼吸器疾患等の基礎疾患を有する高齢者においては、肺炎等の下気道感染症に至る場合がある。

【疾病負荷】

RSウイルスは飛沫・接触感染により伝播し、1歳までに50%以上が、2歳までにほぼ100%の児がRSウイルスに少なくとも1度は感染し、何度も感染と発病を繰り返す。

2010年代には年間3万人～5万人の2歳未満の児が入院を要したとされており、入院した児のうち7%が何らかの人工換気が必要としたという報告もある。

【検査】

病原体診断について、抗原迅速検査キットが、1歳未満や、入院患者、パリビズマブ製剤の適応患者（在胎35週以下の早産児等）で保険適用されている。また、核酸増幅検査も集中治療が行われた患者に保険適用されている。

【予防・治療】

治療は基本的には酸素投与、輸液、呼吸管理などの支持療法が中心である。予防薬として、F蛋白に対するモノクローナル抗体製剤であるパリビズマブ（Palivizumab）が、在胎28週以下で出生した12か月齢以下の乳幼児等の重症化リスクが高い児を対象に、保険適用されている。同剤は、RSウイルス流行開始前から流行期の間、1回15mg/kgを1か月毎に筋注することにより、予防効果が期待できる。

また、令和8年4月より、RSウイルス感染症が予防接種法におけるA類疾病に位置付けられ、妊婦に接種することで、出生した児にRSウイルス感染症に対する免疫の効果を得させることができるワクチンであるアブリスボが、妊娠28～36週の方を対象※に定期接種化された。

（※） 薬事承認を得た接種対象者は、妊娠24～36週の者

参考：RSウイルス感染症Q&A（令和6年1月15日改訂）（厚生労働省）

RSウイルスの臨床ウイルス学（国立感染症研究所 IASR Vol. 35 p. 139-140: 2014年6月号）

RSウイルス-Aの分子疫学・分子進化に関する最新知見（国立感染症研究所 IASR Vol. 43 p84-85: 2022年4月号）

RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート（2025年10月22日版）（国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所）

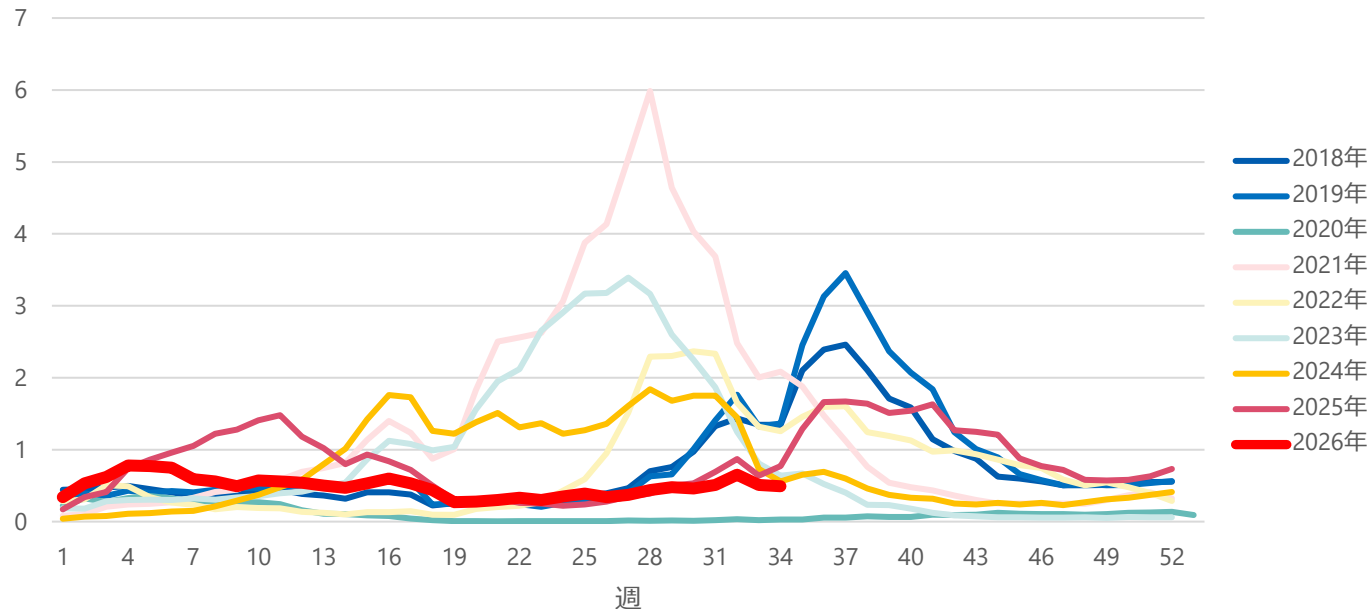
疫学についての知見：RSウイルスの感染者数

- RSウイルス感染症は5類感染症定点把握疾患として、全国約2000カ所の小児科定点医療機関から報告される。
- 流行期は、近年、冬季から夏季に変化した可能性が指摘されたところ、時空間的異質性を認めることも含め、一律の流行予測は困難。

- ・ 近年の流行時期が以前の冬季から夏季に変化した可能性が指摘されているが、近接した年でも異なる流行パターンを認めた報告はあり、流行期予測は容易ではない。
- ・ 国内の流行は、南・西日本から東日本へと流行が推移する傾向にあり、流行期の時空間的異質性を認める。

RSV感染症の定点当たり報告数の推移、2018年～2026年

定点当たり報告数



疫学についての知見：RSウイルスによる、国内の疾病負荷

○RSウイルスは、1歳未満の乳児における、高い疾病負荷が指摘されている。

- 国内におけるレセプト及び健診DBを用いた、2005～2021年度の生後12か月未満の児に関する調査では、推定RSV感染症罹患率・推定入院率は年度によって幅があるものの、他疾患を鑑みると高い疾病負荷が推測される※。
- 人口推計を用いて国内のRSウイルス感染症の発生数を推定したところ、2010年代の生後24か月未満の年間RSウイルス感染症発生数は12万～18万人（その内3万～5万人が入院）とされた。
- RSウイルスによる2歳未満の入院症例のうち、7%が何らかの人工換気が必要としたとされ、人工換気療法を必要とした症例のうち、約半数が生後6か月未満であったとされた。

※定期接種A類疾病である小児の肺炎球菌感染について、PCV7導入前のIPD罹患率は10万人年あたり10.4-20.2（罹患率0.1-0.2%）、肺炎の罹患率は1,000人年あたり17.65（罹患率1.77%）と報告されている。

2005～2021年度		1000人年あたり
推定RSV感染症罹患率	生後12か月未満の児	50-100（5-10%）
	生後6か月未満の児	30-90
推定入院率	生後12か月未満の児	20-30（2-3%）
	生後6か月未満の児	20-40

出典：RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート（文献55, 56）

沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン ファクトシート（平成28年1月28日・国立感染症研究所）（文献9）

RSウイルス感染症に対するワクチン・抗体製剤

	ワクチン			抗体製剤		
	投与することで、体内で病原体に対する抗体産生を促し、感染症に対する免疫を獲得するもの。			特定の病原菌などの異物（抗原）に有効な抗体を直接体内に注入することで、免疫の機能を人工的に獲得するもの。		
	アブリスボ ファイザー社(米) 組換えタンパク(母子免疫)ワクチン	アレックスビー GSK社(英) 組換えタンパクワクチン	エムレスピア モデルナ社(米) mRNAワクチン	ニルセビマブ サノフィ社(仏) (販売名：バイフォータス)	クレスロビマブ MSD社(米) (販売名：エヌフロシア)	パリビズマブ アストラゼネカ社(英) (販売名：シナジス)
接種対象 (薬事上)	①妊娠24～36週の妊婦 ②60歳以上の者	①60歳以上の者 ②18歳以上のハイリスク者	60歳以上の者	①ハイリスク(※)の新生児、乳児及び幼児（保険適用） ②①以外のすべての新生児及び乳児	①ハイリスク(※)の新生児、乳児 ②①以外のすべての新生児及び乳児	ハイリスク(※)の新生児、乳児及び幼児（保険適用）
効能又は効果	①妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 ②60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防	RSウイルスによる感染症の予防	RSウイルスによる感染症の予防	①生後初回又は2回目のRSウイルス感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 ②生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防	①生後初回のRSウイルス感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児及び乳児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 ②生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防	RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制
定期接種化の検討状況	令和8年4月1日より、妊娠28～36週の妊婦に対して定期接種ワクチンとして使用可能。	高齢者のRS感染症についてはワクチン小委で一度議論したものの、疾病負荷等の知見を収集中。	高齢者のRS感染症についてはワクチン小委で一度議論したものの、疾病負荷等の知見を収集中。	費用対効果等について引き続き検討。	国立健康危機管理研究機構にファクトシートの作成を依頼。	ワクチンと同程度の有効性持続期間はないため、未検討。

※ ハイリスク者：【ニルセビマブ・クレスロビマブ・パリビズマブ共通】早産、先天性心疾患、ダウン症、【ニルセビマブ・クレスロビマブのみ】慢性肺疾患、【ニルセビマブ・パリビズマブのみ】免疫不全、【パリビズマブのみ】気管支肺異形成症、肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症、神経筋疾患

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

- (1) RSウイルス感染症の概要について
- (2) これまでの経緯と検討課題について**
- (3) 新たな抗体製剤（クレスロビマブ）について
- (4) その他のファクトシートにおける知見等
- (5) 抗体製剤の費用対効果について
- (6) まとめ

小児におけるRSウイルス感染症の予防に係るこれまでの経緯

平成14年(2002年) 1月	モノクローナル抗体製剤パリビズマブが早産児等のRSウイルス感染症予防について薬事承認。
平成15年(2003年)10月	RSウイルス感染症が 5 類感染症の定点把握対象疾患（小児科定点）に追加。
平成25年(2013年)10月	第 5 回研究開発及び生産・流通部会（以下「生産・流通部会」）において、「RSウイルスワクチン」が開発優先度の高いワクチンの一つに定められた。
12月	日本ワクチン産業協会の会員企業に対し、RSウイルスワクチン等の開発要請を行った。
令和 6 年(2024年) 1月	母子免疫による新生児・乳児の予防を目的とするファイザー社の組換えRSウイルスワクチンが薬事承認。
3月	薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、以下の事項が了承された。 ・効果の持続期間が長いモノクローナル抗体製剤であるニルセビマブ（nirsevimab）の、重症化リスクの高い児のほか、生後初回のRSウイルス流行期のすべての新生児及び乳幼児等を対象とした承認。 ・モノクローナル抗体製剤パリビズマブの適応に、肺低形成等の重症化リスクの高い 5 疾患を伴う 24 か月齢以下の児を追加。第 24 回ワクチン評価小委員会において RSウイルスワクチンの議論を開始 。母子免疫について、疾病負荷は一定程度明らかであるが、安全性についての情報収集や、抗体製剤（ニルセビマブ）の扱いが論点とされた。
3月14日	
9月4日	第27回ワクチン評価小委員会にて母子免疫ワクチン・抗体製剤の企業ヒアリングを実施。
11月21日	第28回ワクチン評価小委員会において、知見の一定の集積を踏まえ、疾病負荷、母子免疫ワクチン及び抗体製剤の有効性・安全性、費用対効果について、ファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼し、それを踏まえて再度議論を行うこととされた。
令和 7 年(2025年) 10月22日	第32回ワクチン評価小委員会において、提出されたファクトシート等に基づいた議論が行われ、今後の対応方針として、 母子免疫ワクチンについては、具体的な運用を含め、さらに予防接種基本方針部会において検討すること、抗体製剤については今回の検討結果を予防接種基本方針部会に報告した上で同部会における制度上の論点に係る議論を注視しつつ、必要に応じて費用対効果等について、小委員会において引き続き検討することとされた。
11月19日	第72回基本方針部会において、 RSウイルス感染症の予防接種法上の接種類型、母子免疫ワクチンの定期接種化の開始時期や対象者等の具体的なプログラムについて事務局案を提示の上で議論し、了承された。 抗体製剤については予防接種法上の「ワクチン」と解釈することは困難であることから、今後予防接種法に基づく予防接種に用いる医薬品の範囲について議論を開始することとされた。
令和 8 年(2026年) 4月30日	第75回基本方針部会において、抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置付けることについての議論を開始し、第77回基本方針部会において提言がとりまとめられた。
6月19日	効果の持続期間が長いモノクローナル抗体製剤であるクレスロビマブ（clesrovimab）が、生後初回のRSウイルス流行期のすべての新生児及び乳児を対象とした薬事承認を取得。
7月22日	第35回ワクチン評価小委員会において、知見の一定の集積を踏まえ、 疾病負荷、クレスロビマブの有効性・安全性、費用対効果等について、ファクトシートの追記・修正を国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所に依頼し、それを踏まえて再度議論を行うこととされた。

予防接種法の一部を改正する法律（令和 8 年法律第76号）の概要

改正の趣旨

近年における医薬品技術の高度化を踏まえ、ワクチンと同程度に疾病の予防に有効であることが確認されている医薬品を予防接種法に基づく予防接種に用いることができることとする。

改正の概要

○ 予防接種に用いる医薬品の範囲の見直し

- ・ ワクチン（※）と同様に使用により免疫の効果の獲得が期待される抗体製剤についても予防接種に用いることができるよう、予防接種に用いる医薬品の範囲について必要な見直しを行う。
- ※ 現行の予防接種法において、予防接種とは「疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種すること」とされているため、ワクチン以外の医薬品を同法上の予防接種に用いることはできない。
- ・ 具体的には、本改正により、今後、審議会において、既に薬事承認を得ている R S ウイルス感染症に対する抗体製剤の定期接種化に係る議論が可能となり、そこで認められた場合には、政省令の必要な改正を行うことにより、R S ウイルス感染症の予防接種について、母子免疫ワクチンに加え、抗体製剤を用いることができるようになる。

施行期日

公布の日から起算して 6 月を超えない範囲内において政令で定める日

小児におけるRSウイルス感染症の予防について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

知 見 の 評 価

【疾病負荷等】

- ・RSウイルスの疾病負荷は特に1歳未満の乳児で高く、人から人に伝染することによる、その発生及びまん延の予防は公衆衛生上重要である。
- ・RSウイルスの流行期は、新型コロナウイルス感染症のパンデミックの影響もあり、年ごと地域ごとに異なる傾向がみられるため、どのように定義するのかということは併せて考えていく必要がある。

【母子免疫ワクチンについて】

有効性	・母子免疫ワクチンは、特に妊娠28週から36週の間に接種することで、高い有効性が期待できる。 ・母子免疫ワクチンの再接種について、現時点では妊婦に接種した場合の臨床的有効性を評価した知見はないものの、健康成人において有意に抗体価が上昇することや安全性に問題がないことが確認されており、再接種を否定する知見はない。
安全性	・ファクトシート等で収集された知見において、母子免疫ワクチンの最も一般的な局所反応は注射部位疼痛であった。全身反応の発現率は、筋肉痛を除きワクチン群と対照群の間で差を認めず、早産・死産・低出生体重児など重篤な副反応の頻度は同等であり、重大な懸念は認められなかった。 ・ただし、臨床試験において妊娠高血圧症候群の発症リスクがワクチン群でわずかに高い傾向にあり、海外の市販後調査でも同様の傾向が示唆されたため、定期接種化にあたってはリアルワールドデータのモニタリングを要する。
費用対効果	・非接種と比較して良好であった。

【抗体製剤について】

有効性	・抗体製剤は、生後1年未満の乳児に接種することで、高い有効性が期待できる。
安全性	・ファクトシート等で収集された知見において、抗体製剤について、重大な懸念は認められなかった。
費用対効果	・基本分析では非接種と比較して、一般的な基準値である500～600万円/QALYを超える結果であった。

第32回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和7年10月22日） 小児におけるRSウイルス感染症の予防についての議論のまとめ②

第72回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予 防 接 種 基 本 方 針 部 会

2025（令和7）年11月19日

資料
1

小児におけるRSウイルス感染症の予防について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

接種の目的

- ・小児におけるRSウイルス感染症の予防を定期接種として行う場合、目的を「人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため」とすることは妥当である。

母子免疫ワクチンについて

- ・有効性、安全性及び費用対効果の知見を踏まえ、定期接種で使用するワクチンとすることは妥当である。
- ・疾病負荷、ワクチンの有効性の知見を踏まえ、母子免疫ワクチンを定期接種に導入する場合の接種時期について、妊娠28週から36週とすることは妥当である。
- ・再接種については、現時点では妊婦に接種した場合の臨床的有効性を評価した知見はなく、引き続き情報収集につとめるとともに、健康成人を対象とした再接種に関する知見等を参考に、制度上の検討が必要である。
- ・有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討の結果を踏まえつつ、具体的な運用に関しては、予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることが妥当である。

抗体製剤について

- ・疾病負荷等の知見を踏まえ、抗体製剤を定期接種に導入する場合の接種時期については、生後1年未満におけるRSウイルス流行期の者とすることは適当であるが、流行期の定義は引き続き検討する必要がある。
- ・抗体製剤については、有効性、安全性及び費用対効果等に係る今回の検討結果を予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会に報告した上で、同部会における制度上の論点に係る議論を注視しつつ、必要に応じて費用対効果等について、小委員会において引き続き検討する。

令和9年度からの定期接種化に係る審議会における検討プロセスについて

まとめ

- 審議会において、最速で令和9年度からの定期接種化を行う予防接種について、複数同時に検討いただいている一方で、仮にワクチン評価に関する小委員会における科学的観点からの議論において、定期接種に導入する科学的意義について一定程度認められた場合であったとしても、予防接種に関する基本的な計画で示された観点や、定期接種の実施主体である自治体の事務負担・財政への影響等の観点から、全ての予防接種を令和9年度から定期接種化することが適切ではない可能性が想定される。
- こうした状況を踏まえ、令和9年度からの定期接種化に係る審議会における検討プロセスについては以下のとおりに変更する。

審議会	令和9年度からの定期接種化についての審議内容
ワクチン評価に関する小委員会	・ 評価対象の予防接種に係る、<u>疾病負荷、予防接種の有効性、安全性、費用対効果といった科学的知見に対して評価を行う。</u> ・ 上記の評価を踏まえ、評価対象の予防接種に対して、主に以下の評価等を行う。 ① <u>広く接種を促進することについて、科学的観点からの意義を総合的に評価する。</u> ② 定期接種化に係る検討に必要な具体的な論点や、科学的知見の収集方針等について主に技術的な観点から整理を行う。 ・ 令和8年度からの定期接種化についての議論では行っていた、<u>予防接種法上の定期接種に位置付けることの妥当性の評価については、小委におけるとりまとめには基本的に含めない。</u> ・ 接種年齢等の具体的なプログラムについて評価を行う場合も、<u>必ずしもプログラムを絞りきらない形で評価を行うことを基本とする。</u>
予防接種基本方針部会	・ <u>小委員会報告等を踏まえ、令和9年度からの定期接種化を行う予防接種を選定する。</u> ・ 選定された予防接種について、予防接種法上の疾病分類、定期接種の対象者、用いる予防接種、定期接種の開始時期等について議論を行い、具体的な接種プログラムを決定する。
副反応検討部会 予防接種・ワクチン分科会	変更なし

RSウイルス感染症に対する抗体製剤に係るワクチン小委における検討課題について

検討項目	ワクチン小委における検討課題
RSウイルス感染症の疾病負荷	○ 今回新たに提出されたRSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート追補版等を踏まえ、RSウイルス感染症の疾病負荷について評価を行う。
抗体製剤の有効性・安全性・費用対効果	○ 今回新たに提出されたRSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート追補版等を踏まえ、新たな抗体製剤（クレスロビマブ）の有効性・安全性を含む抗体製剤の有効性・安全性・費用対効果について評価を行う。
広く接種を促進することについての科学的観点からの意義等	○ RSウイルス感染症の疾病負荷、抗体製剤の有効性・安全性・費用対効果についての評価を踏まえ、 ・ 母子免疫ワクチンが既に定期接種化されている中で、抗体製剤（ニルセビマブ・クレスロビマブ）の接種を広く促進することの科学的観点からの意義 について総合的な評価を行い、必要に応じて定期接種化に係る検討に必要な具体的な論点や、科学的知見の収集方針等について主に技術的な観点から整理を行う。
接種年齢等の具体的なプログラム	○ 広く使用を促進することについての科学的観点からの意義等についての議論や、第32回ワクチン小委（令和7年10月）において既にご議論いただいている、定期接種に導入する場合の接種時期も踏まえ、抗体製剤を定期接種に導入する際の接種年齢や接種時期等の具体的なプログラムについての検討を行う。 ※ 具体的なプログラムを検討するにあたっては、通常、科学的観点以外の観点も考慮する必要があるため、ワクチン小委においては、必ずしもプログラムを絞りきらない形で評価を行うことが基本とされている。

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

- (1) RSウイルス感染症の概要について
- (2) これまでの経緯と検討課題について

(3) 新たな抗体製剤（クレスロビマブ）について

- (4) その他のファクトシートにおける知見等
- (5) 抗体製剤の費用対効果について
- (6) まとめ

クレスロビマブの有効性について

- 健康な早産児（在胎29週以上）および正期産児3,614名を対象とした国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験において、主要評価項目として使用後150日までの臨床症状の出現により医療機関の受診を要したRSウイルス関連下気道感染症の発症抑制について評価され、クレスロビマブ群はプラセボ群と比較し、60.4%の発症抑制効果が示された。
- 副次的評価項目である使用後150日までのRSウイルス関連入院についても、クレスロビマブ群はプラセボ群と比較し、84.2%の入院抑制効果が確認された。

Zar HJ et al. ¹ (2025)

研究方法：

健康な早産児（在胎29週以上）および正期産児3,614名を対象とした国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第Ⅱb/Ⅲ相試験において、クレスロビマブ105mg単回使用群（2,412名）・プラセボ群（1,202名）に2:1で割り付け評価が行われた。主要評価項目として、使用後150日目までの臨床症状（喘鳴、陥没呼吸、ラ音・捻髪音、低酸素血症等の指標が1つ以上）の出現により医療機関の受診を要したRSウイルス関連下気道感染症の発症抑制が評価された。副次的評価項目では使用後150日までのRSウイルス関連入院の抑制、及び使用後180日目までの臨床症状（喘鳴、陥没呼吸、ラ音・捻髪音、低酸素血症等の指標が1つ以上）の出現により医療機関の受診を要したRSウイルス関連下気道感染症の発症抑制が評価された。

研究結果：

主要評価項目である使用後150日目までのRSウイルス関連下気道感染症については、クレスロビマブ群で2,398名中60名（2.6%）であったのに対し、プラセボ群では1,201名中74名（6.5%）であり、60.4% [95%CI:44.1–71.9] ($p<0.001$)の発症抑制効果が示された。

副次的評価項目である使用後150日目までのRSウイルス関連入院については、84.2% [95%CI: 66.6–92.6] ($p<0.001$)の入院抑制効果が確認され、同じく副次的評価項目である使用後180日までのRSウイルス関連下気道感染症については、59.5% [95%CI:43.3–71.1] ($p<0.001$)の発症抑制効果が示された。

A Efficacy through 150 Days (5 mo) after Injection

RSV-Associated End Point	End-Point Designation	Clesrovimab (N=2398)			Placebo (N=1201)			No. Needed to Immunize (95% CI)	Efficacy (95% CI)
		Total No. of cases	follow-up time mo	Incidence rate percent	Total No. of cases	follow-up time mo	Incidence rate percent		percent
Severe medically attended LRI	Tertiary	2	11,882.0	0.1	12	5906.4	1.0	108 (60–226)	91.7 (62.9–98.1)
Hospitalization for LRI	Tertiary	5	11,874.1	0.2	27	5862.8	2.3	48 (32–76)	90.9 (76.2–96.5)
Hospitalization	Secondary	9	11,864.8	0.4	28	5859.0	2.4	50 (33–84)	84.2 (66.6–92.6)
Medically attended LRI with ≥ 2 indicators of LRI or disease severity	Post hoc	10	11,855.2	0.4	41	5810.8	3.5	33 (24–48)	88.0 (76.1–94.0)
Medically attended LRI with ≥ 1 indicator of LRI or disease severity	Primary	60	11,685.6	2.6	74	5710.5	6.5	26 (18–42)	60.4 (44.1–71.9)
Acute respiratory infection	Tertiary	148	11,387.7	6.5	148	5467.3	13.5	15 (11–21)	52.0 (39.5–61.9)

1) Zar HJ et al. N Engl J Med. 2025 Oct 2;393(13):1292-1303.

RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート（追補版） 文献2

クレスロビマブの安全性について

- 健康な早産児（在胎29週以上）および正期産児3,614名を対象とした国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験において、クレスロビマブ群とプラセボ群で有害事象を認めた者の割合に差はなかった。
- 死亡した者はクレスロビマブ群で7例、プラセボ群で3例を認めたが、いずれも治験医師により関連性なしと判定された。

Zar HJ et al. ¹ (2025)

研究方法：

健康な早産児（在胎29週以上）および正期産児3,614名を対象とした国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第Ⅱb/Ⅲ相試験において、クレスロビマブ105mg単回使用群（2,412名）またはプラセボ群（1,202名）に2:1で割り付け評価が行われた。

研究結果：

- ・ 使用後42日目までに発生した何らかの有害事象を認めた者の割合は、クレスロビマブ群で77.3%（1,816/2,409名）、プラセボ群で77.5%（932/1,202名）であった。このうち、治験医師により関連性ありと判定された者の割合は、クレスロビマブ群で28.9%（696/2,409名）、プラセボ群で28.6%（344/1,202名）であった。
- ・ 使用後365日目（一部参加者は515日目）までに発生した重篤な有害事象を認めた者の割合は、クレスロビマブ群で 11.5%（278/2,409名）、プラセボ群で 12.4%（149/1,202名）であった。このうち、治験医師により関連性ありと判定された者の割合はクレスロビマブ群で <0.1%（1/2409名）、プラセボ群で 0.1%（1/1202名）であった。
- ・ 死亡した者はクレスロビマブ群で7例、プラセボ群で3例を認めたが、いずれも治験医師により関連性なしと判定された。

Adverse Event	Clesrovimab (N=2409)	Placebo (N=1202)	Estimated Difference (95% CI) [†]
	no. of infants (%)		percentage points
Overall adverse events‡			
Any adverse event			
≥1 Adverse event	1816 (77.3)	932 (77.5)	-0.3 (-3.1 to 2.7)
Related to clesrovimab or placebo	696 (28.9)	344 (28.6)	0.3 (-2.9 to 3.4)
Any serious adverse event	278 (11.5)	149 (12.4)	-0.9 (-3.2 to 1.3)
Related to clesrovimab or placebo	1 (<0.1)	1 (0.1)	0.0 (-0.4 to 0.2)
Death§	7 (0.3)	3 (0.2)	0.0 (-0.5 to 0.4)
Solicited adverse event or fever on days 1–5 after injection			
Injection-site reaction	274 (11.4)	141 (11.7)	-0.4 (-2.6 to 1.8)
Erythema	107 (4.4)	43 (3.6)	0.9 (-0.6 to 2.2)
Pain	156 (6.5)	96 (8.0)	-1.5 (-3.4 to 0.2)
Swelling	77 (3.2)	38 (3.2)	0.0 (-1.3 to 1.2)
Solicited systemic adverse event	726 (30.1)	375 (31.2)	-1.1 (-4.3 to 2.1)
Decreased appetite	131 (5.4)	73 (6.1)	-0.6 (-2.3 to 0.9)
Irritability	517 (21.5)	264 (22.0)	-0.5 (-3.4 to 2.3)
Somnolence	333 (13.8)	192 (16.0)	-2.2 (-4.7 to 0.3)
With fever	13 (0.5)	14 (1.2)	-0.6 (-1.4 to -0.0)
Adverse event of special interest on days 1–42 after injection			
Anaphylaxis or hypersensitivity	1 (<0.1)	0	0.0 (-0.3 to 0.2)
Rash	11 (0.5)	4 (0.3)	0.1 (-0.4 to 0.5)

1) Zar HJ et al. N Engl J Med. 2025 Oct 2;393(13):1292-1303.

クレスロビマブの安全性について

- 在胎週数35週以下の早産児、及び慢性肺疾患または先天性心疾患を有する児であり、初回のRSウイルス感染流行期を迎える1歳以下の児を対象とし、パリビズマブを対照群としたクレスロビマブの第Ⅲ相試験における安全性評価においても、クレスロビマブ群とパリビズマブ群で有害事象を認めた者の割合に差はなかった。
- 死亡した者はクレスロビマブ群で8例、パリビズマブ群で4例を認めたが、いずれも治験医師により関連性なしと判定された。

Zar HJ et al. ¹ (2025)

研究方法：

在胎週数35週以下の早産児、及び慢性肺疾患または血行動態学的に有意な先天性心疾患を有する児であり、初回のRSウイルス感染流行期を迎える1歳以下の児を対象とし、パリビズマブを対照群としたクレスロビマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験。クレスロビマブ105 mg単回投与とパリビズマブ月1回投与を1:1で無作為化割り付けし比較した。主要評価項目として投与初回シーズンにおける安全性が評価された。

研究結果：

- ・ 使用後42日目までに発生した何らかの有害事象を認めた者の割合は、クレスロビマブ群で75.3% (335/445名)、パリビズマブ群で79.6% (358/450名)であった。このうち、治験医師により関連性ありと判定された有害事象を認めた者の割合は、クレスロビマブ群で31.7% (141/445名)、パリビズマブ群で36.2% (163/450名)であった。
- ・ 追跡期間は不明だが、重篤な有害事象を認めた者の割合は、クレスロビマブ群で22.2% (99/445名)、パリビズマブ群で24.9% (112/450名)であった。このうち、治験医師により関連性ありと判定された者の割合は、クレスロビマブ群で0% (0/445名)、パリビズマブ群で0.4% (2/450名)であった。
- ・ 死亡した者はクレスロビマブ群で8例、パリビズマブ群で4例を認めたが、いずれも治験医師により関連性なしと判定された。

Adverse Event	Clesrovimab (N = 445)	Palivizumab (N = 450)	Estimated Difference (95% CI) †
	<i>number of infants (percent)</i>		<i>percentage points</i>
All adverse events			
Any adverse event			
≥1 Adverse event	335 (75.3)	358 (79.6)	−4.3 (−9.8 to 1.2)
Drug-related‡	141 (31.7)	163 (36.2)	−4.5 (−10.7 to 1.7)
Serious adverse events			
Any	99 (22.2)	112 (24.9)	−2.6 (−8.2 to 2.9)
Drug-related‡	0	2 (0.4)	−0.4 (−1.6 to 0.4)
Death§	8 (1.8)	4 (0.9)	0.9 (−0.7 to 2.7)
Solicited adverse events or fever			
Injection-site adverse events			
Erythema	31 (7.0)	27 (6.0)	1.0 (−2.3 to 4.3)
Pain	35 (7.9)	51 (11.3)	−3.5 (−7.4 to 0.4)
Swelling	29 (6.5)	24 (5.3)	1.2 (−2.0 to 4.4)
Systemic adverse events			
Decreased appetite	59 (13.3)	59 (13.1)	0.1 (−4.3 to 4.6)
Irritability	133 (29.9)	154 (34.2)	−4.3 (−10.4 to 1.8)
Somnolence	88 (19.8)	103 (22.9)	−3.1 (−8.5 to 2.3)
With fever	4 (0.9)	6 (1.3)	−0.4 (−2.1 to 1.1)
Adverse events of special interest			
Anaphylaxis or hypersensitivity	0	0	0.0 (−0.8 to 0.9)
Rash	3 (0.7)	1 (0.2)	0.5 (−0.6 to 1.8)

1) Zar HJ et al. N Engl J Med. 2025 Oct 2;393(13):1343-1345.

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

- (1) RSウイルス感染症の概要について
- (2) これまでの経緯と検討課題について
- (3) 新たな抗体製剤（クレスロビマブ）について
- (4) その他のファクトシートにおける知見等**
- (5) 抗体製剤の費用対効果について
- (6) まとめ

母子免疫ワクチンの接種時期と有効性に関する知見

- 母子免疫ワクチン接種から胎児への抗体の移行には一定の期間を要するため、薬事承認上、母子免疫ワクチン接種後14日以内に出生した児における母子免疫ワクチンの有効性は確立していないとされている。

組換えRSウイルスワクチン（アブリスボ®）添付文書（抜粋）

4. 効能または効果

- 妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防
（省略）

5. 効能または効果に関連する注意

- ＜妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防＞
（省略）

5.2 本剤の接種後14日以内に出生した乳児における有効性は確立していない。本剤の有効性は妊婦への能動免疫により産生された抗体が胎児に移行することにより得られることから、本剤の接種後14日以内に出生した乳児においては、胎児への抗体の移行が十分でない可能性がある。

母子免疫ワクチンと抗体製剤（ニルセビマブ）の併用投与における免疫原性と安全性に関する知見

- 米国内の8施設で実施された市販後オープンラベル無作為化比較試験の中間解析において、母子免疫ワクチンと抗体製剤の併用投与について検討されている。
- 中間解析においては、単独・併用のいずれの群でも乳児のRSウイルス中和抗体価が高く維持されており、評価時点でいずれも安全性に懸念はなかった。

Christina A. Rostad et al.¹ (2026)

研究方法：

米国8施設で実施された前向き無作為化オープンラベルの市販後臨床試験。18～45歳の単胎・非合併症妊娠の妊娠32週～36週の妊婦を対象とし、①母子免疫ワクチン単独接種、②母子免疫ワクチン+出生時ニルセビマブ接種、③母子免疫ワクチン+生後3か月時ニルセビマブ接種、④出生時ニルセビマブ単独接種の4群に1:1:1:1で無作為化割付けされ、生後12か月までの免疫原性（血清中RSウイルス中和抗体価）及び安全性の評価が行われた。

研究結果：

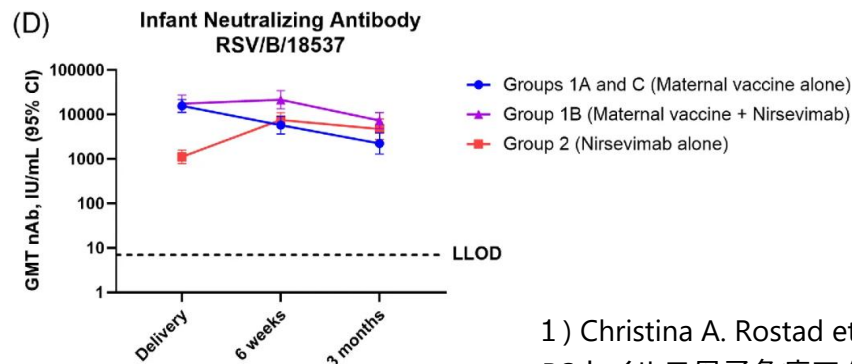
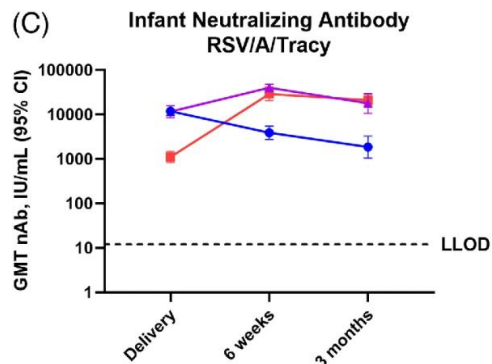
血清中RSウイルス中和抗体価については、減衰速度にわずかな群間の差が認められたものの、いずれの群でもRSウイルス中和抗体は3か月時点で高値であった。

安全性については、単独・併用いずれも安全であり、母児いずれにも関連する重篤有害事象はなかった。ニルセビマブについても、乳児における局所・全身反応はすべて軽度～中等度にとどまった。

結論：

本試験の中間解析時点では、母子免疫ワクチン接種と乳児へのニルセビマブ投与は単独・併用のいずれも安全と評価できる。

ただし、中間解析の結果である点に注意が必要である。



1) Christina A. Rostad et al. Pediatrics. 2026;157(6):e2025075223.
RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート（追補版） 文献8

母子免疫ワクチンと抗体製剤（ニルセビマブ）の有効性の比較について

- 母子免疫ワクチンと抗体製剤（ニルセビマブ）の臨床的有効性を直接比較したランダム化比較試験は存在しない。
- 実臨床における有効性の比較として、フランスの全国データベースを用いた後ろ向きコホート研究で、2024～2025年シーズンにおけるRSウイルス関連下気道感染による入院リスクが比較されており、ニルセビマブ群は母子免疫ワクチン群と比較してRSウイルス関連下気道感染による入院が少なく、患者背景を調整した入院ハザードが約26%低かった。

Marie-Joelle Jabagi et al. ¹ (2026)

研究方法：

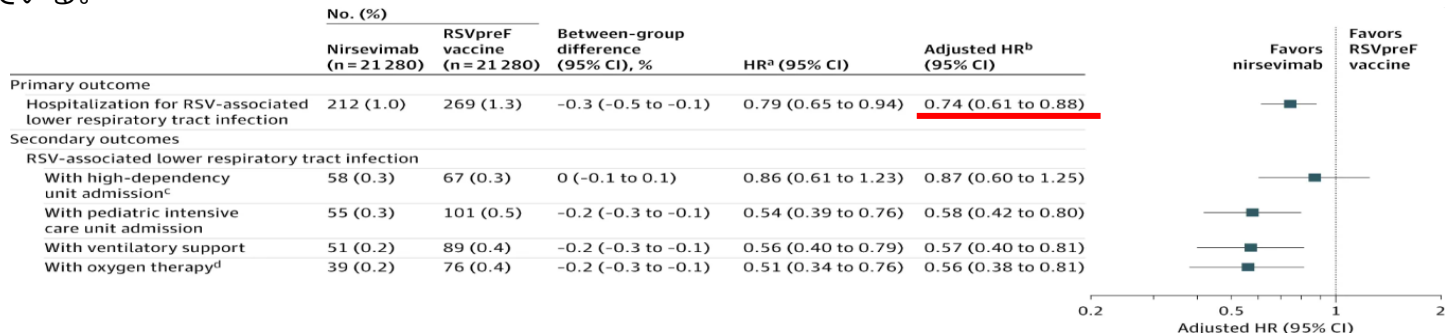
フランス全国健康データシステム（SNDS）を利用した、人口ベースコホート研究。
フランス本土で出生した児で、①母親が妊娠32～36週に母子免疫ワクチンを接種した児②退院前にニルセビマブ投与を受けた児を対象とし、1:1でマッチングを行った。両方の予防を受けた児や接種推奨週数外での母体接種、母体接種後14日未満に出生した児は除外された。
主要評価項目としてRSウイルス関連下気道感染による入院、副次的評価項目として集中治療室入室、呼吸補助、酸素療法が両群で比較評価された。

研究結果：

母子免疫ワクチン群21,280名、ニルセビマブ群21,280名の計42,560名がコホートに組み入れられた。
主要評価項目であるRSウイルス関連下気道感染による入院については、追跡期間中央値84日間において、ニルセビマブ群は母子免疫ワクチン群と比較してRSウイルス関連下気道感染による入院リスクの調整後ハザードが約26%低かった。副次的評価項目についても、PICU入室・呼吸補助・酸素療法についてはニルセビマブ群で調整後リスク比が有意に低かった。

結論：

フランス本土での2024～2025年シーズンにおいて、退院前にニルセビマブを投与された児は、母親が母子免疫ワクチンを接種した児と比較し、RSウイルス関連入院リスクや重症化リスクが低かった。
本研究はコホート研究であり、フランスで両剤が公的制度で用いられた初めてのシーズンであるという制約があるため、他シーズン・他国での検証が必要と結論づけている。



1) Marie-Joelle Jabagi et al. JAMA 2026;335(9):787-798. RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート（追補版） 文献10

抗体製剤（ニルセビマブ）の長期的な有効性に関する知見

○ 抗体製剤（ニルセビマブ）の投与後2シーズン目の流行期における有効性に関しては、複数の研究の間で結果が一貫しておらず、現時点で確立していないが、有効性の長期持続を示唆する報告がある。

Josefina L Razzini et al. ¹ (2026)

研究方法：

スペインガリシア州のガリシア地域監視情報システムから匿名化データを取得した前向き人口ベース縦断観察研究。2023～2024年シーズンのニルセビマブ接種対象児 12,492名を最終解析対象とし、2017～2023年の非パンデミックシーズンの非接種の歴史的コホートと比較した。

解析期間は第1シーズン：2023年10月～2024年4月、第2シーズン：2024年9月～2025年4月とし、最長18カ月フォローアップした。

主要評価項目としてRSウイルス関連下気道感染症による初回入院、副次的評価項目として下気道感染症全般の初回入院、肺炎入院等が比較評価された。

研究結果：

対象児 12,492名のうち11,796名がニルセビマブの接種を受け、接種率は94.4%であった。主要評価項目であるRSウイルス関連下気道感染症による初回入院については、初回シーズンで85.9% [95%CI: 80.2–90.0]、第2シーズンでも55.3% [95%CI: 22.5–74.3]の減少がみられた。副次的評価項目においては、第2シーズンにおける下気道感染症全般の初回入院や肺炎入院等は有意差がなかった。

結論：

約95%と高いニルセビマブ接種率の乳児群において、2シーズン連続でのRSウイルス感染症による入院等の持続的な減少が観察された。

ただし本研究は歴史的コホートとの比較である点、また極めて高い接種率の集団である点は解釈に注意を要する。

Moreno-Pérez D et al. ² (2026)

研究方法：

フランスの全国医療データベースを用いた人口ベースコホート研究。2023年および2024年にニルセビマブを投与された児と非投与児をそれぞれ1:1でマッチさせて比較した。2023年コホートのみ2シーズン目の有効性も評価した。

研究結果：

追跡一年目のRSウイルス関連下気道感染症による入院に対する有効性は、2023年コホート（投与群、対照群それぞれ37,336名）で66% [95%CI: 61-70]、2024年コホート（投与群、対照群それぞれ87,763名）で72% [95%CI: 69-75]であった。一方、2023年コホートの投与後2年目では、RSウイルス関連下気道感染症による入院に対する関連は認められなかった（重み付けハザード比：1.03 [95%CI: 0.73, 1.43]）。

結論：

投与後1シーズン目ではニルセビマブの有効性が認められたが、2シーズン目では有効性が確認されなかった。

ただし本研究において2シーズン目におけるRSウイルス関連下気道感染症による入院率は投与群、対照群ともに0.2%と極めて低い点は注意を要する。

1) Josefina L Razzini et al. lancet Infect Dis. 2026;26(5):e213. 2. RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート（追補版） 文献15

2) Moreno-Pérez D et al. Pediatrics. 2026 Aug 1;158(2):e2025075562. RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート（追補版） 文献16

抗体製剤（ニルセビマブ）の供給について

抗体製剤（ニルセビマブ）

- 企業より、仮に令和9年度から小児におけるRSウイルス感染症予防として抗体製剤（ニルセビマブ）が定期接種化された場合でも、十分供給できるように準備を進めている旨、表明されている。

※ 事務局において企業にヒアリングを行い作成。

抗体製剤（クレスロビマブ）の供給について

抗体製剤（クレスロビマブ）

- 企業より、仮に令和9年度から小児におけるRSウイルス感染症予防として抗体製剤（クレスロビマブ）が定期接種化された場合でも、十分供給できるように準備を進めている旨、表明されている。
- ※ 制度設計次第によっては、必要な供給量に影響が生じうるため、定期接種に係る厚生科学審議会での議論を注視しつつ、今後とも関係各所と密に連携したいとの意向が示されている。

※ 事務局において企業にヒアリングを行い作成。

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

- (1) RSウイルス感染症の概要について
- (2) これまでの経緯と検討課題について
- (3) 新たな抗体製剤（クレスロビマブ）について
- (4) その他のファクトシートにおける知見等
- (5) 抗体製剤の費用対効果について**
- (6) まとめ

抗体製剤の費用対効果について

池田委員よりご説明

抗体製剤（ニルセビマブ）の費用対効果について

- 抗体製剤（ニルセビマブ）を1歳未満の小児に投与する場合の、母子免疫ワクチン導入前と比較した費用対効果分析を実施したところ、ニルセビマブを使用する方針はICER 616.5万円/QALYであった。

- 抗体製剤（ニルセビマブ）を1歳未満の小児に投与する場合の、母子免疫ワクチン導入前と比較した分析

方針	費用	費用差分 (vs 母子免疫ワクチン導入前)	QALY	QALY差分 (vs 母子免疫ワクチン導入前)	ICER (vs 母子免疫ワクチン導入前)
母子免疫ワクチン導入前（高リスク児に対するパリビズマブのみ使用）	59,824 円		1.98212 QALY		
ニルセビマブを使用する方針	68,263 円	8,439 円	1.98348 QALY	0.00137 QALY	616.5 万円/QALY

- ・令和8年度厚生労働科学研究「ワクチンの費用対効果の評価法及び分析手法の確立のための研究」による分析結果。
- ・RSウイルスの罹患率はKobayashi et al. (2022) の商用レセプトデータベースによる推計データ、RSウイルス罹患時のQALY損失はRoy et al. (2013)の海外における小児RSウイルス感染症患者のQALY lossの値を使用。
- ・RSウイルス流行の季節変動は、JAMDAS電子カルテデータベースのリアルタイムRSウイルス小児感染者数のデータを用いて、月ごと・地域ごとの感染者数の変化トレンドを推計した。
- ・ワクチンの効果は罹患減少効果と定義し、予後について、後遺症は考慮せず、死亡と罹患中のQOL低下のみ考慮した。
- ・抗体製剤は生後初回のRSウイルス流行期の2月前から1月後にかけて投与するものとし、抗体製剤の接種率は100%とした。
- ・抗体製剤（ニルセビマブ）の有効性は、Simoes et al.(2023)における医療機関を受診し臨床症状を伴うRSウイルス感染に対する有効性を踏まえ、6ヶ月までは79.5%、その後2ヶ月で減衰するものとした。
- ・抗体製剤の価格は、事務局において企業にヒアリングを行い、ニルセビマブについて44,100円と設定した。

抗体製剤（クレスロビマブ）の費用対効果について

- 抗体製剤（クレスロビマブ）を1歳未満の小児に投与する場合の、母子免疫ワクチン導入前と比較した費用対効果分析を実施したところ、クレスロビマブを使用する方針はICER 579.5万円/QALYであった。

- 抗体製剤（クレスロビマブ）を1歳未満の小児に投与する場合の、母子免疫ワクチン導入前と比較した分析

方針	費用	費用差分 (vs 母子免疫ワクチン導入前)	QALY	QALY差分 (vs 母子免疫ワクチン導入前)	ICER (vs 母子免疫ワクチン導入前)
母子免疫ワクチン導入前（高リスク児に対するパリビズマブのみ使用）	59,824 円		1.98212 QALY		
クレスロビマブを使用する方針	68,653 円	8,829 円	1.98364 QALY	0.00152 QALY	579.5 万円/QALY

- ・令和8年度厚生労働科学研究「ワクチンの費用対効果の評価法及び分析手法の確立のための研究」による分析結果。
- ・RSウイルスの罹患率はKobayashi et al. (2022) の商用レセプトデータベースによる推計データ、RSウイルス罹患時のQALY損失はRoy et al. (2013)の海外における小児RSウイルス感染症患者のQALY lossの値を使用。
- ・RSウイルス流行の季節変動は、JAMDAS電子カルテデータベースのリアルタイムRSウイルス小児感染者数のデータを用いて、月ごと・地域ごとの感染者数の変化トレンドを推計した。
- ・ワクチンの効果は罹患減少効果と定義し、予後について、後遺症は考慮せず、死亡と罹患中のQOL低下のみ考慮した。
- ・抗体製剤は生後初回のRSウイルス流行期の2月前から1月後にかけて投与するものとし、抗体製剤の接種率は100%とした。
- ・抗体製剤（クレスロビマブ）の有効性は、Zar et al. (2025)における医療機関を受診し臨床症状を伴うRSウイルス感染に対する有効性を踏まえ、6ヶ月までは87.2%、その後2ヶ月で減衰するものとした。
- ・抗体製剤の価格は、事務局において企業にヒアリングを行い、クレスロビマブについて45,000円と設定した。

(参考) 母子免疫ワクチン・抗体製剤双方の導入に係る費用対効果に関する知見

○ 母子免疫ワクチン・抗体製剤双方の導入に係る費用対効果評価として、国内の分析で、乳幼児におけるRSウイルス感染予防として抗体製剤のみ導入する場合のICERは15,218,955円/QALYであったのに対し、母子免疫ワクチン・抗体製剤双方を導入し使い分ける場合のICERは10,639,030円/QALYであったとする知見がある。

Hoshi et al. ¹ (2026)

- 研究方法：**
- 日本における1年間の妊婦及び出生児のコホートを設定し、マルコフモデルを用いて、母子免疫ワクチン及び抗体製剤（ニルセビマブ）による乳幼児におけるRSウイルス感染予防について、保健医療支払者の立場から費用対効果を評価。
 - RSウイルスの流行状況は2021年のサーベイランスデータを使用し、流行期を4～9月と設定した。
 - ①現行の予防戦略（ハイリスク児へのパリーブズマブ投与のみ）、②母子免疫ワクチンの通年接種（妊娠28週～36週に接種）、③母子免疫ワクチンの季節性接種（流行期に出産予定の妊婦が妊娠28週～36週に接種）、④ニルセビマブの投与（流行期に出生した児は出生月に投与し、それ以外の期間に出生した児は次の流行開始月に投与（生後8か月以下が対象））、⑤母子免疫ワクチン（季節性接種）・ニルセビマブの双方を導入し使い分け（流行期に出産予定の妊婦は母子免疫ワクチンを接種（ただし母体が母子免疫ワクチン未接種の児及び母子免疫ワクチン接種後14日以内に出生した児はニルセビマブを投与）し、それ以外の期間に出生した児は次の流行開始月にニルセビマブを投与）について検討した。
 - 母子免疫ワクチン・ニルセビマブの接種率をそれぞれ70%・98%と仮定し、母子免疫ワクチン・ニルセビマブの有効性持続期間はそれぞれ出生後・投与後6か月、その後予防効果は直ちにゼロになると仮定した。
 - 母子免疫ワクチンの価格を23,948円、ニルセビマブの価格を45,000円と設定した。割引率を3%と設定した。

結果：

- ハイリスク児へのパリーブズマブ投与のみの方針と比較し、ニルセビマブを投与する方針のICERは15,218,955円/QALYであったのに対し、母子免疫ワクチン（季節性接種）・ニルセビマブの双方を導入し使い分ける方針のICERは10,639,030円/QALYであった。

Figure 1. Strategies and vaccination/prophylaxis schedule. *If the mother did not receive RSVpreF vaccination.

Month of birth \ Strategy	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
1) RSVpreF_seasonal			pregnant women gestational age 28-36 week receive RSVpreF									
2) RSVpreF_year round	pregnant women gestational age 28-36 week receive RSVpreF											
3) Nirsevimab	Receive in March		Receive in the birth month of birth					Receive in next year March				
4) Combination pregnant women			pregnant women gestational age 28-36 week receive RSVpreF									
Infants*	Receive in March		Receive in the birth month of birth					Receive in next year March				

1) Hoshi et al. Value Health. 2026 Jul;29(7):1192-1200.

※ 令和8年度厚生労働科学研究「ワクチンの有効性・安全性の疫学的評価と予防接種政策の最適化に資する研究」による分析結果。

Table 2. Results of base-case analyses.

Strategy	Vaccination/ prophylaxis costs (JPY)	Treatment costs (JPY)	Total cost (JPY)	Effectiveness (QALY)	ICER vs next best (JPY/ QALY)	ICER vs status quo (JPY/ QALY)	Dominance*
Status quo	0	8242	8242	31.45994		-	nondominated
RSVpreF_seasonal	9483	5913	15 396	31.46216	3 227 850	3 227 850	nondominated
RSVpreF_year-round	18 934	5154	24 088	31.46234	-	6 461 392	ext. dominated
Combination	43 031	2664	45 695	31.46346	23 236 084	10 639 030	nondominated
Nirsevimab	47 716	3122	50 838	31.46274	-	15 218 955	abs. dominated

abs. dominated indicates absolutely dominated; ext. dominated, extended dominated; ICER, incremental cost-effectiveness ratio; QALY, quality-adjusted life-years. *In a cost-effectiveness analysis, sometimes a strategy can be eliminated based on its relative cost and effectiveness compared with another strategy. An option is "absolutely dominated" if it both costs more and is less effective than a comparator; the other is "extended dominated" if 2 or more strategies (herein, RSVpreF_seasonal strategy and Combination strategy) might be combined to create a "blended (RSVpreF_year-round)" strategy that is less expensive (and less effective) than the too costly option. If any of these incremental ratios turns out to be less than the previous one in the sequence of increasingly costly incompatible alternatives, then the more costly is ruled out by weak dominance (also called extended dominance), and it should never be implemented irrespective of the amount of resources available.

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

- (1) RSウイルス感染症の概要について
- (2) これまでの経緯と検討課題について
- (3) 新たな抗体製剤（クレスロビマブ）について
- (4) その他のファクトシートにおける知見等
- (5) 抗体製剤の費用対効果について
- (6) まとめ**

知見のまとめ

論点

【RSウイルス感染症の疾病負荷について】

- RSウイルスは飛沫・接触感染により伝播し、1歳までに50%以上が、2歳までにほぼ100%の児がRSウイルスに少なくとも1度は感染し、何度も感染と発病を繰り返す。特に1歳未満の乳児における、高い疾病負荷が指摘されている。
- 流行期は、近年、冬季から夏季に変化した可能性が指摘されたところ、時空間的異質性を認めることも含め、一律の流行予測は困難である。直近の定点あたりの発生数の推移は過去に比べると低く経過している。

【クレスロビマブの有効性、安全性について】

- 健康な早産児（在胎29週以上）および正期産児を対象とした多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第Ⅱb/Ⅲ相試験において、主要評価項目として使用後150日までの臨床症状の出現により医療機関の受診を要したRSウイルス関連下気道感染症の発症抑制が評価され、クレスロビマブ群はプラセボ群と比較し、60.4%の発症抑制効果が示された。副次的評価項目である使用後150日目までのRSウイルス関連入院についても、クレスロビマブ群はプラセボ群と比較し、84.2%の入院抑制効果が確認された。
- 同試験において、クレスロビマブ群とプラセボ群で有害事象を認めた者の割合に差はなかった。
- 在胎週数35週以下の早産児、あるいは慢性肺疾患または先天性心疾患を有し、初回のRSウイルス感染流行期を迎える1歳以下の乳児を対象とし、パリビズマブを対照群としたクレスロビマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験における安全性評価においても、クレスロビマブ群とパリビズマブ群で有害事象を認めた者の割合に差はなかった。

【臨床試験及び実臨床における抗体製剤と母子免疫ワクチンに関する知見について】

- 母子免疫ワクチンと抗体製剤（ニルセビマブ）の組み合わせで、単独接種・併用接種の安全性と免疫原性を評価した市販後のオープンラベル無作為化比較試験の中間解析の結果において、評価時点でいずれの群でも乳児のRSウイルス中和抗体価が高く維持され、母子免疫ワクチンを接種された母親から出生した児にニルセビマブを併用しても安全であることが示唆された。
- 母子免疫ワクチンと抗体製剤（ニルセビマブ）の臨床的有効性を直接比較したランダム化比較試験は存在しないものの、実臨床における有効性の比較として、フランスの全国データベースを用いた後ろ向きコホート研究で、2024-2025シーズンにおけるRSウイルス関連下気道感染による入院リスクが比較されており、ニルセビマブ群は母子免疫ワクチン群と比較してRSウイルス関連下気道感染による入院リスクが約26%低かった。
- 抗体製剤（ニルセビマブ）投与後2シーズン目の流行期における有効性を示唆する複数の報告があるものの、結果が一致しておらず、現時点で確立していない。

【抗体製剤の費用対効果について】

- 抗体製剤を1歳未満の小児に投与する場合における、高リスク児に対するパリビズマブのみ使用する場合と比較した費用対効果分析を実施したところ、ニルセビマブを使用する方針はICER 616.5万円/QALY、クレスロビマブを使用する方針はICER 579.5万円/QALYであった。

RSウイルス感染症に対する抗体製剤に係るワクチン小委における検討課題について

検討項目	ワクチン小委における検討課題
RSウイルス感染症の疾病負荷	○ 今回新たに提出されたRSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート追補版等を踏まえ、RSウイルス感染症の疾病負荷について評価を行う。
抗体製剤の有効性・安全性・費用対効果	○ 今回新たに提出されたRSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート追補版等を踏まえ、新たな抗体製剤（クレスロビマブ）の有効性・安全性を含む抗体製剤の有効性・安全性・費用対効果について評価を行う。
広く接種を促進することについての科学的観点からの意義等	○ RSウイルス感染症の疾病負荷、抗体製剤の有効性・安全性・費用対効果についての評価を踏まえ、 ・ 母子免疫ワクチンが既に定期接種化されている中で、抗体製剤（ニルセビマブ・クレスロビマブ）の接種を広く促進することの科学的観点からの意義 について総合的な評価を行い、必要に応じて定期接種化に係る検討に必要な具体的な論点や、科学的知見の収集方針等について主に技術的な観点から整理を行う。
接種年齢等の具体的なプログラム	○ 広く使用を促進することについての科学的観点からの意義等についての議論や、第32回ワクチン小委（令和7年10月）において既にご議論いただいている、定期接種に導入する場合の接種時期も踏まえ、抗体製剤を定期接種に導入する際の接種年齢や接種時期等の具体的なプログラムについての検討を行う。 ※ 具体的なプログラムを検討するにあたっては、通常、科学的観点以外の観点も考慮する必要があるため、ワクチン小委においては、必ずしもプログラムを絞りきらない形で評価を行うことが基本とされている。

RSウイルス感染症に対する抗体製剤の定期接種化に係る技術的な論点等

論点

論点1 RSウイルス感染症の疾病負荷について

- ・ RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート追補版の記載や、直近の流行状況等を踏まえたRSウイルス感染症の疾病負荷を踏まえ、RSウイルス感染症に対して広く抗体製剤の接種を促進することについてどのように考えるか。

論点2 抗体製剤の有効性・安全性・費用対効果等の科学的知見について

- ・ RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート追補版の記載や、池田委員からのご説明等を踏まえ、新たな抗体製剤（クレスロビマブ）を含む抗体製剤の有効性・安全性・費用対効果について、それぞれの抗体製剤の根拠となるエビデンスは単純に比較できないものであることを踏まえて、どのように考えるか。

論点3 広く接種を促進することについての検討について

- ・ 母子免疫ワクチンが既に定期接種化されている中で抗体製剤（ニルセビマブ・クレスロビマブ）の接種を広く促進することについて、2つの抗体製剤を導入している諸外国では、基本的に両製剤が同列に推奨されていることも踏まえ、科学的観点からどのように考えるか。
- ・ 抗体製剤の接種を広く促進することについて科学的観点から検討するにあたり、不足している科学的知見等や、留意すべき又は検討すべき観点はああるか。

論点4 接種年齢等の具体的なプログラム

論点4-1 接種年齢及び接種時期について

- ・ 広く接種を促進することについての科学的観点からの意義等についての議論や、第32回ワクチン小委（令和7年10月）において既にご議論いただいている、定期接種に導入する場合の接種時期も踏まえ、抗体製剤を定期接種に位置づける場合の対象年齢について、生後1年未満の者とする事について科学的観点からどのように考えるか。
- ・ 抗体製剤を定期接種に位置づける場合の接種時期について、第32回ワクチン小委（令和7年10月）におけるご議論及び直近のRSウイルス感染症の流行状況を踏まえ、科学的観点からどのように考えるか。

論点4-2 既に定期接種に位置づけられている母子免疫ワクチンとの併用について

- ・ 抗体製剤を定期接種に位置づける場合、既に定期接種に位置づけられている母子免疫ワクチンとの併用について、特に母子免疫ワクチンの有効性が確立していないとされている、母子免疫ワクチン接種後14日以内に出生した児等に対する接種について、母子免疫ワクチンと抗体製剤を併用した際の安全性に懸念が示されていないことを踏まえ、科学的観点からどのように考えるか。

今後の進め方

- 上記の論点1から論点4に係る議論の内容について予防接種基本方針部会に報告の上、予防接種法上の定期接種に位置付けるかについて、具体的な運用も含め、予防接種基本方針部会において議論いただくこととしてはどうか。

参考資料

ひと、くらし、みらいのために

(参考) 諸外国におけるRSウイルス感染症予防
母子免疫ワクチンの推奨状況

○ わが国以外で、母子免疫ワクチン接種を推奨している5か国では、RSウイルス感染症の流行期に合わせた接種を推奨する国と通年での接種を推奨する国がある。

国・地域	推奨時期	対象者	推奨製剤	抗体製剤投与との関係
 日本	• 通年	• 妊娠28～36週の妊婦	• アブリスボ	• 重症化リスク児への抗体製剤の投与は医療保険の適用
 米国	• 流行期前または期間中 (9月～1月) ^{※1}	• 妊娠32週0日～36週6日で 過去妊娠含め未接種の妊婦	• アブリスボ	• 母体接種と抗体製剤は原則いずれか一方を接種又は投与
 英国	• 通年	• 妊娠28週以降 ^{※2} の妊婦 (妊娠ごとに接種)	• アブリスボ	• 健常正期産児への抗体製剤の推奨はなし
 カナダ	• 流行期前または期間中	• 妊娠28～36週の妊婦 (※承認は32～36週)	• アブリスボ	• NACIは、各州・準州が全乳児への一律の抗体製剤投与又は母子免疫ワクチンと抗体製剤投与の組み合わせのいずれかを採用すべきと推奨 ^{※3}
 フランス	• 流行期前または期間中 (9月～2月) ^{※1}	• 妊娠32～36週で未接種の 妊婦 ^{※5}	• アブリスボ	• 医療従事者から情報提供された親が、母子免疫ワクチンと抗体製剤のいずれを使うか決めることを推奨 • 過去の妊娠で母子免疫ワクチン接種済みの場合は、再度の母体接種ではなく、抗体製剤投与を推奨
 ドイツ	• (接種推奨なし)	• (接種推奨なし)	• (接種推奨なし)	• 全新生児に抗体製剤投与を推奨
 豪州	• 通年	• 妊娠28週以降 ^{※4} の妊婦 (妊娠ごとに接種)	• アブリスボ	• 母子免疫ワクチンは公的接種プログラムとして提供される一方、抗体製剤投与は州・準州単位の予防プログラムのみ

※1 米国本土の大半は9月～1月にかけて提供されているが例外あり。2026/27年は、仏本土は、仏保健省が、9月14日～2月28日としている一方、海外領土各々異なる日程となっている

※2 UKHSAは、妊娠28週かそれ以降速やかな接種が望ましいとしている

※3 母子免疫ワクチンと抗体投与を組み合わせたプログラムを採用した場合は、母子免疫ワクチン接種後2週間以上経過してから出生した健常正期産児は抗体投与不要

※4 ATAGIは妊娠36週までの接種が望ましいとしている

※5 過去妊娠で接種済みの場合は、出生時への抗体製剤投与を優先

（参考）諸外国におけるRSウイルス感染症予防 健常児における抗体製剤の推奨状況

○ 健常児への抗体製剤は、英国を除く5か国で推奨又は公的プログラムの選択肢となっている。この5か国では、母子免疫ワクチン接種後14日以上経過して出生した場合は、投与を不要としている。

国・地域	推奨時期	対象者	推奨製剤	母体がワクチン接種済みの場合の推奨状況
 米国	流行期直前または期間中 (10月～3月)^{※1}	8か月未満で、生後初回流行期を迎える、又は流行期に出生した児	- ニルセビマブ - クレスロピマブ^{※2}	ワクチン接種後14日以上経過した母体から出生した児は投与不要
 英国	(投与推奨なし)	(投与推奨なし)	(投与推奨なし)	(投与推奨なし)
 カナダ	流行期開始時または期間中	生後初回流行期を迎える、又は流行期に出生した児	- ニルセビマブ - クレスロピマブ^{※3}	ワクチン接種後14日以上経過した母体から出生した児は投与不要
 フランス	流行期前または期間中 (9月～2月)^{※1}	生後初回流行期を迎える、又は流行期に出生した児	- ニルセビマブ - クレスロピマブ^{※3}	ワクチン接種後14日以上経過した母体から出生した児は投与不要
 ドイツ	流行期直前または期間中	生後初回流行期を迎える、又は流行期に出生した児	- ニルセビマブ - クレスロピマブ^{※3}	ワクチン接種後14日以上経過した母体から出生した児は投与不要
 豪州	- 温帯地域: 流行期直前または期間中 - 熱帯地域: 通年	8か月未満で、生後初回流行期を迎える、又は流行期に出生した児	ニルセビマブ	ワクチン接種後14日以上経過した母体から出生した児は投与不要

※1 米国本土の大半は10月～3月にかけて提供されるが例外あり。2026/27年は、仏本土は、仏保健省が、9月14日～2月28日としている一方、海外領土は各々異なる日程。

※2 クレスロピマブは2025年6月開催のACIPでニルセビマブと並列で推奨されたが、2026年3月16日の連邦地裁（マサチューセッツ州）の暫定命令で、当該推奨の根拠となったACIP投票の効力は停止されている。一方で、Medicaid対象者や無保険者等を対象とした公的制度 Vaccines For Children (VFC)では、クレスロピマブは、初回流行期の乳児にニルセビマブと並列で提供されている。

※3 生後初回の流行期のみ適応あり。ただし、カナダNACIは、ハイリスク児では、生後2回目の流行期のクレスロピマブ使用を、薬事上適応外ではあるものの、考慮可能としている。

参照: CDC, CDC, CDC, 連邦議会, VFC, UKHSA, UKHSA, NACI, NACI, PHAC, HAS, DGS, DGS, 仏保健省, Vaccination Info Service, STIKO, STIKO, AWMF, BMG, BMG, G-BA, 連邦司法局, KBV, ATAGI, Queensland Health

クレスロビマブの日本人に対する使用に関する知見

○ 国際共同試験の日本人部分集団の解析として、生後初回のRSウイルス流行期を迎える1歳までの児を対象とした、クレスロビマブの有効性・安全性等の評価において、全体の解析で観察された傾向と概ね一致する結果を示した。

小林真之 他. (第57回日本小児感染症学会総会・学術集会. 千葉, 2025年11月)

研究方法：

- ・ 生後初回のRSウイルス流行期を迎える1歳までの健康な早産児及び正期産児を対象とした、国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験の日本人集団でのクレスロビマブの有効性及び安全性をプラセボと比較して評価した。
- ・ 有効性評価項目には、次の指標を用いた。なお、安全性及び忍容性は有害事象（AE）の発現割合で評価した。
（主要評価項目）投与150日目までの下気道感染症（LRI）の指標又は程度を1つ以上有するRSウイルス関連の医療介入が必要な下気道感染（MALRI）
（副次的評価項目）投与150日目までのRSウイルス関連の入院、投与180日目までのRSV関連のMALRI
（その他の評価項目）RSウイルス関連の急性呼吸器感染症（ARI）、LRIの指標又は程度を2つ以上発現したRSウイルス関連のMALRI、RSウイルス関連のLRIによる入院、RSウイルス関連の重度のMALRI

結果：

- （参加者の背景）
- ・ 対象者は日本人集団186例（クレスロビマブ群129例、プラセボ群57例）であった。
- ・ 有効性について、150日目までのRSV関連のMALRI及び入院で56.8%(-212.9%, 94.0%)及び78.5%(-174.7%, 99.3%)、180日目までのRSウイルス関連のMALRIで56.8%(-213.3%, 94.0%)。
- ・ 150日目までのARI、LRIの指標又は程度を2つ以上発現したRSV関連のMALRI、RSウイルス関連のLRIによる入院及び重度のMALRIで、72.9%(22.5%, 90.5%)、100%(-725.9%, 100%)、100%(-48.4%, 100%)及び100%(-725.9%, 100%)であった。
- ・ AEの発現割合はクレスロビマブ群62.8%、プラセボ群57.9%で、アナフィラキシー／過敏症、AEによる中止、重篤な副作用及び死亡はなかった。

結論：

- ・ 日本人部分集団でのクレスロビマブの有効性は全体集団と一貫し、AEの発現割合は各群で同程度。

Morioka, I, et al. (19th Vaccine Congress, Kyoto, 2025 Sep) (抜粋)

研究方法：

- ・ 生後初回のRSウイルス流行期を迎える1歳までの重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児及び乳児を対象とした、第Ⅲ相無作為化実薬対照多施設共同試験としてクレスロビマブの安全性等をパリビズマブと比較した臨床試験において、日本人部分集団における安全性および忍容性について解析した。
- ・ （主要評価項目）有害事象（AE）を経験した参加者の割合として安全性等を評価。
（副次的評価項目）投与240日目までのクレスロビマブの薬物動態（PK）、抗薬物抗体（ADA）、および血清中和抗体（SNA）等。

結果：

- ・ 主な結果は以下の通り。
- ・ 日本人乳児25例が登録され、12例はクレスロビマブ105 mgの単回投与を受け、13例はパリビズマブの月1回投与を受けた。
- ・ 投与後240日までのPKおよびSNA価は、ADA陽性例と陰性例の間で同様であった。

結論：

- ・ 日本人乳児におけるクレスロビマブのPKおよびSNAも、ADA陽性例と陰性例の間で同様であった。
- ・ これらの結果は、SMART試験全体集団の結果と一致していた。

RSウイルスに関する受診に対する、抗体製剤の有効性についての知見

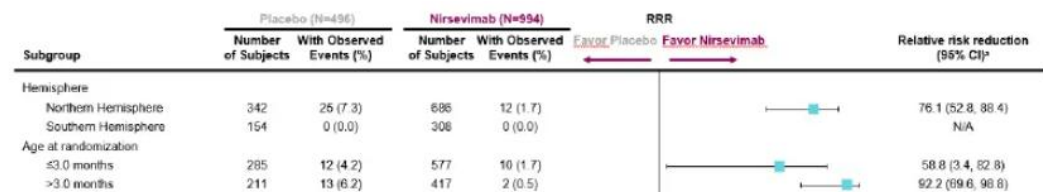
○抗体製剤の有効性については、国際共同第Ⅲ相試験において確認されている。

- 健康な後期早産児（在胎週数35週以降）及び1歳未満の正期産児を対象とした第Ⅲ相臨床試験であるプラセボ対象ランダム化二重盲検群間比較試験（合計1,490人）では、投与後150日目までのRSV関連下気道感染症による受診に対する抗体製剤の有効性は74.5% (95% CI 49.6–87.1; $p < 0.001$) であり、対照群に比べて有意に良好な結果であった。
- また、月齢に応じた有効性の差は認めず、抗体製剤群において良好であった。

受診を要する下気道感染に対する、抗体製剤の有効性評価（国際共同第Ⅲ相試験）

Table 2. Medically Attended Lower Respiratory Tract Infections and Hospitalizations Associated with Respiratory Syncytial Virus (RSV) through 150 Days after the Injection.*

End Point and Analysis	Nirsevimab (N=994) no. (%)	Placebo (N=496) no. (%)	Efficacy (95% CI)†	P Value
Medically attended RSV-associated lower respiratory tract infection			74.5 (49.6 to 87.1)	<0.001
Poisson regression with robust variance				
Observed events	12 (1.2)	25 (5.0)		
Participants with imputation of data‡	15 (1.5)	6 (1.2)		
Hospitalization for RSV-associated lower respiratory tract infection			62.1 (-8.6 to 86.8)	0.07
Poisson regression with robust variance				
Observed events	6 (0.6)	8 (1.6)		
Participants with imputation of data‡	15 (1.5)	6 (1.2)		



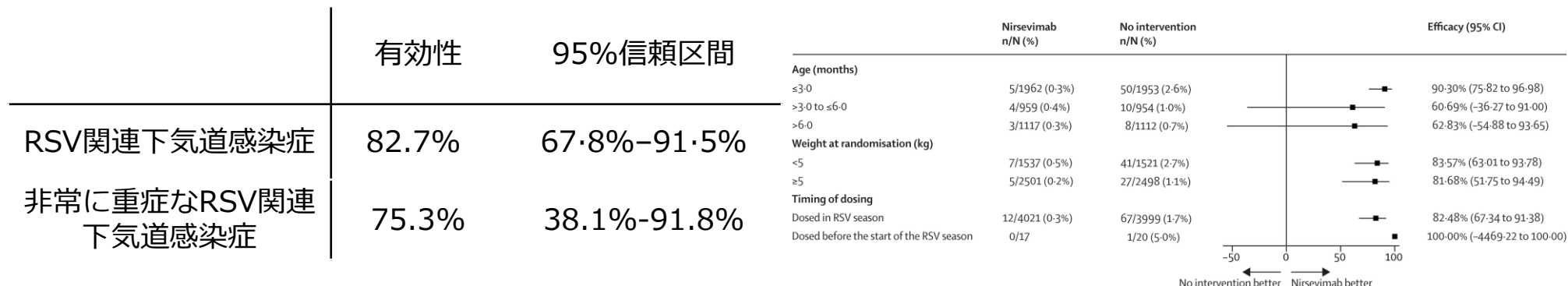
RSウイルスに関する入院に対する、抗体製剤の有効性についての知見

- 抗体製剤の有効性については、国際共同第Ⅲb相試験において確認されている。
- 抗体製剤に耐性をもつウイルス株に関する有効性に関する知見は十分ではないが、現時点では稀とされている。

- ・ 在胎週数29週以上で出生した生後12か月以下の健康な乳児（合計8,057人）を対象とした国際共同第Ⅲb相試験※では、投与後180日目までのRSV関連下気道感染症による入院に対する抗体製剤の有効性は82.7% (95% CI 67.8–91.5; $p<0.0001$)、非常に重症なRSV関連下気道感染症（入院を要する酸素飽和度<90%の病態）による入院に対する有効性は75.3%(95% CI 38.1–91.8; $p=0.0013$) であった。
- ・ 割付時点での月齢別の解析によると、月齢3.0か月以下で接種した群では、RSV関連下気道感染症による入院に対する有効性は、90.3%と差を認めたが、月齢3.0か月を超えて接種した児に関する有効性に関する差は示されなかった。
- ・ ニルセビマブ逃避株においては、抗体結合親和性の低下により抗体製剤の有効性低下の可能性がありうるが、現状では極めて稀であるとされている。

※組み入れ期間は2022年8月8日から2023年2月28日であり、2022年のRSVの流行期は9月4日（英）、9月11日（仏）、10月9日（独）から2023年2月28日であった。

投与後180日目までの入院に対する抗体製剤の有効性評価（国際共同第Ⅲb相試験）



抗体製剤の安全性についての知見

○抗体製剤の安全性について、国際共同第Ⅲ相試験や市販直後調査において確認されている。

- 35週以上の後期早産児および正期産児を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、入院を要する程度以上の有害事象が、抗体製剤群: 3.6%・対照群: 4.3%と報告された。7日以内の接種部位の疼痛、発赤、不快感および発熱は抗体製剤群: 0.6%・対照群: 0.4%と報告された。抗体製剤群で3例の死亡を認めたが、抗体製剤との関連は認めなかったとされた。
- 本邦に加え、オーストラリア・スペインにおける市販直後調査において、抗体製剤の投与に伴う重篤な副作用は認めなかった。
- 抗体製剤を2回のRSV流行期にわたって投与した例や、母体免疫ワクチン接種後に抗体製剤を投与した場合の安全性に関する報告は現時点では認めなかった。

抗体製剤群と対照群における有害事象(国際共同第Ⅲ相試験)

Table 4. Adverse Events That Occurred through 360 Days after the Injection. ^a			
Variable	Nirsevimab (N=987)	Placebo (N=491)	Total (N=1478)
no. of participants (%)			
Any adverse event	863 (87.4)	426 (86.8)	1289 (87.2)
Considered to be related to the trial regimen	10 (1.0)	7 (1.4)	17 (1.2)
Occurred ≤1 day after the injection	18 (1.8)	3 (0.6)	21 (1.4)
Occurred ≤3 days after the injection	56 (5.7)	23 (4.7)	79 (5.3)
Occurred ≤7 days after the injection	132 (13.4)	63 (12.8)	195 (13.2)
Adverse event of grade ≥3 severity	36 (3.6)	21 (4.3)	57 (3.9)
Adverse event that resulted in death	3 (0.3)	0	3 (0.2)
Serious adverse event [†]	67 (6.8)	36 (7.3)	103 (7.0)
Considered to be related to the trial regimen	0	0	0
Adverse event of special interest [‡]	1 (0.1)	0	1 (0.1)
Adverse event related to Covid-19	7 (0.7)	7 (1.4)	14 (0.9)
Confirmed case of Covid-19 [§]	6 (0.6)	6 (1.2)	12 (0.8)
Adverse event suspected to be related to Covid-19 [¶]	1 (0.1)	1 (0.2)	2 (0.1)

抗体製剤（バイフォータス）に関する市販直後調査の結果

器官別大分類	副作用	収集件数	
		重篤	非重篤
感染症および寄生虫症	R Sウイルス感染	1	1
血管障害	蒼白	0	1 注1)
	チアノーゼ	0	1 注1)
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛	0	1 注1)

表中の「副作用」は報告された副作用名を ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) の基本語 (PT) に読み替えています。 (MedDRA/J ver.27.1)

注 1) : 同一症例からの報告

- 調査期間：2024 年5 月22 日～2024 年11 月21 日
- 推定被接種者数：約8,444例

母子免疫ワクチンの費用対効果：基本分析

- 母子免疫ワクチンを導入する場合の主な方針について、費用対効果分析を実施した。
- 現行の方針と比較してDominantであった。

○母子免疫ワクチンの導入に係る方針を、現行の方針と比較したときの費用対効果分析

方針		抗体製剤	コスト	コスト差分 (vs 現行)	QALY	QALY差分 (vs 現行)	ICER (万円, vs 現行)
母子ワクチン							
現行	なし	なし	54,916	—	1.983345	—	—
	あり	なし	48,149	-6,767	1.984416	0.001071	Dominant

- ・RSウイルスの罹患率はKobayashi et al. (2022) の商用レセプトデータベースによる推計データ、RSウイルス罹患時のQALY損失はRoy et al. (2013)の海外の小児RSV患者のQALY lossの値を使用。
- ・ワクチンの効果は罹患減少効果と定義し、予後について、後遺症は考慮せず、死亡と罹患中のQOL低下のみ考慮した。
- ・外来受診・入院に係るワクチンの有効性については、Amy R.らのデータ, Kaumpann et al.のPhase 3試験のRCTデータをもとにしたACIP meeting (2023.9.22)の企業分析資料を使用。
- ・ワクチンは妊娠28週から36週にかけて接種するものとした。ワクチンの接種率は80%とし、ワクチンの効果持続期間は生後9ヶ月と仮定した。
- ・ワクチン価格は、事務局において企業にヒアリングを行い23,948円とした。接種費用3,200円と設定した。
- ・高リスク児に対しては、医療保険を用いたシナジスの投与を行うものとしている（148,366円/total・6回投与。接種に係る費用は1,688円とした）。

抗体製剤の費用対効果：基本分析

- 抗体製剤を導入する場合の費用対効果分析を実施した。
- 現行の方針と比較して、増分費用対効果（ICER）は500万円/QALYを超える結果であった。

○各製剤の導入に係る方針を、現行の方針と比較したときの費用対効果分析

方針		抗体製剤	コスト	コスト差分 (vs 現行)	QALY	QALY差分 (vs 現行)	ICER (万円, vs 現行)
母子ワクチン							
現行	なし	なし	54,916	－	1.983345	－	－
	なし	あり	66,315	11,399	1.985116	0.001771	643.8

- ・RSウイルスの罹患率はKobayashi et al. (2022) の商用レセプトデータベースによる推計データ、RSウイルス罹患時のQALY損失はRoy et al. (2013)の海外の小児RSV患者のQALY lossの値を使用。
- ・RSウイルス流行の季節変動は、JAMDAS電子カルテデータベースによる2022年から2025年のリアルタイムRSV小児感染者数推計を用いて、月ごとのトレンドを推計。
- ・ワクチンの効果は罹患減少効果と定義し、予後について、後遺症は考慮せず、死亡と罹患中のQOL低下のみ考慮した。
- ・抗体製剤は生後初回のRSウイルス流行期の2月前から1月後にかけて投与するものとした。抗体製剤の投与率は100%とし、抗体製剤の有効性は、Simoes et al.(2023)を踏まえ、6ヶ月までは79.5%その後2ヶ月で減衰するものとした。
- ・抗体製剤の価格は、事務局において企業にヒアリングを行い45,000円とした。接種費用3,200円と設定した。

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータ並びに学術論文等について可能な限りJIHSと連携して収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）で審議を行い、意見を聴いた上で、標準化された透明性のあるプロセスにおいて、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。（略）また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】

基本的な検討の進め方

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

⑥ 小委員会報告

予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑦ 基本方針部会決定

予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑧ 分科会決定

任意接種として疫学情報等
を引き続き収集

**広く接種を促進することが
望ましいことの決定**

① 論点整理等

- ・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示。

国立健康危機管理研究
機構（JIHS）に
ファクトシートの作成依頼

② 依頼

国立健康危機管理
研究機構（JIHS）
等において6か月を
目処に作成

ファクトシート作成後はできるだけ
速やかにワクチン評価に関する
小委員会を開催

(⑤ 報告)

(④ 提案・指示)

(追加の必要があれば)
事務局等において
科学的知見の収集

協力

研究班等

③ 報告

WHO推奨予防接種と世界の小児等に対する公的予防接種実施状況 （「ワクチン・ギャップ」の解消）

- 令和8年5月現在、「ワクチンギャップ」はほぼ解消されており、残るムンプス（おたふくかぜ）のワクチンについては、新たなMMRワクチンが令和8年5月に薬事承認されたところ。

WHO推奨予防接種 ^{注1}	日本における定期接種		英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
	平成24年度時点 ^{注2}	令和8年5月現在						
全ての地域に向けて推奨								
RSウイルス感染症（小児）（2025年追加） ^{注3}	×	○	○	○	○	○	○	○
B C G（結核）	○	○	△	○	×	△	×	×
B型肝炎	×	○	○	○	○	○	○	○
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○	○
D T P含有ワクチン （D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき）	○	○	○	○	○	○	○	○
H i b（インフルエンザ菌b型）	×	○	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	×	○	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○	○
HPV	×	○	○	○	○	○	○	○
限定された地域に向けて推奨								
日本脳炎	○	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨								
ムンプス（おたふくかぜ）	×	※	○	○	○	○	○	○
水痘	×	○	○	○	○	△	○	○
季節性インフルエンザ ^{注4}	○	○	○	△	○	○	○	○

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種） ×：未実施（評価中） △：ハイリスク者等のみ

接種年齢や回数については厳密にWHO推奨のプログラムに合致するかは問わず、あくまで公的予防接種として実施している場合に○とした。

注1：WHO Summary of WHO Position Papers - Recommendations for Routine Immunizationより引用。

注2：いわゆる「ワクチン・ギャップ」について指摘された、予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年5月23日）の作成時点。

注3：妊婦に対する組換えRSウイルスワクチン又は乳児に対する抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤のいずれかを公的予防接種として実施している場合に○と記載している。

注4：米国、カナダは全年齢。英国、フランス、イタリアは子どもと高齢者。他国は高齢者のみ。

※ 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンが令和8年5月に薬事承認された。