

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。

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效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

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效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。