令和7年4月3日

厚生労働大臣
福岡 資麿 殿

公益社団法人 日本小児科学会
会長 滝田 順子

抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤及びRSウイルス母子免疫ワクチンを 広く提供するための体制整備に関する要望書

すべての新生児や乳児のRSウイルス感染症の予防戦略として、抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤及びRSウイルス母子免疫ワクチンを用いた予防法を広く提供するための体制整備を要望します。

小児においてRSウイルス感染症（RSウイルス:Respiratory syncytial virus）は、非常に疾病負荷の高い疾患であり^{1),2)}、日本小児科学会は、2025年1月に厚生労働省に、すべての新生児・乳児をRSウイルス感染症の重症化から予防するために、費用の負担を軽減し、抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤（ニルセビマブ、ベイフォータス筋注）の投与を広く提供できるような体制の早期実現に関する要望書を提出しました³⁾。また、本学会は、2024年2月にRSウイルス母子免疫ワクチン（組換えRSウイルスワクチン、アブリスボ筋注用）への理解と接種が進むことを期待する考え方を発出しました⁴⁾。2025年3月現在、次第に情報が普及し、接種を受ける妊婦が増えてきています。そして、以下に示す安全性のデータが蓄積されてきました⁵⁾。

最近のRSウイルス母子免疫ワクチンの安全性に関する情報を示します⁵⁾。

○ 日本におけるアブリスボ筋注用 市販後直後調査第2回中間報告（推定被接種者数：15,767例）

本中間報告対象期間中（2024年5月31日～2024年9月30日）に報告された「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」を目的とした使用における副反応を含む有害事象（以下、副反応等）は57例87件であり、このうち重篤な副反応等は10例18件であった。母親で報告された副反応等が45例60件（ワクチン接種部位疼痛14例、ワクチン接種部位腫脹5例、発熱5例、倦怠感5例など）、児で報告された副反応等が12例27件であった（早産児8例、低出生体重児2例など）。本中間報告対象期間中に収集された副反応等の集積状況からは新たな安全性の懸念は認められていない⁵⁾。

○ 米国におけるRSウイルス母子免疫ワクチンの安全性評価

2024年10月のACIP（Advisory Committee for Immunization Practices：ワクチン接種に関する諮問委員会）において、Vaccine Safety Datalinkを用いた研究によると、接種群における早産及びsmall for gestational age（SGA）のリスクは増加しないことが示され、母子免疫ワクチンの接種は早産やSGAのリスクと関連しないと評価された。ワクチンと妊娠高血圧症候群の関連を報告した論文があり、引き続き、同疾患を含め安全性モニタリングの継続が必要とされた⁵⁾。

文献

- 1) Sarah F Hak, et al. Burden of RSV infections among young children in primary care: a prospective cohort study in five European countries (2021-23). *Lancet Respir Med.* 2025;S2213-2600(24)00367-9.
- 2) Tanaka M, et al. Impact of child respiratory syncytial virus-confirmed infections on caregivers in Japan: A web based survey. *J Clin Med.* 2024; 13(18): 5355.
- 3) 日本小児科学会. すべての新生児・乳児に対しても抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤を広く提供するための体制整備に関する要望書. https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20241203_rs_kotai.pdf(参照 2025-2-19)
- 4) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. RSウイルス母子免疫ワクチンに関する考え方. https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=559(参照 2025-2-19)
- 5) 第28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ワクチン評価に関する小委員会. 小児におけるRSウイルス感染症の予防について. <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001336257.pdf>(参照 2025-2-19)