

## 感染症・予防接種レター (第 110 号)

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会では「感染症・予防接種」に関するレターを毎号の小児保健研究に掲載し、わかりやすい情報を会員にお伝えいたしたいと存じます。ご参考になれば幸いです。

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会

三沢あき子 (委員長) 久保田恵巳 (副委員長) 庄司 健介 渡邊 久美

並木由美江 田中 敏博 後藤 研誠 岡田 賢司 (アドバイザー) 多屋 馨子 (アドバイザー)

## RS ウイルス母子免疫ワクチン

三沢あき子

RS ウイルス (Respiratory syncytial virus) 感染症は、RS ウイルスの感染による呼吸器感染症であり、乳幼児における肺炎の約 50%, 細気管支炎の約 50~90% が RS ウイルスによると報告されています<sup>1,2)</sup>。生後 1 歳までに 50% 以上が、2 歳までにほぼ 100% が RS ウイルスに感染し、症状は感冒様症状から下気道感染に至るまでさまざまですが、特に生後 6 か月未満で感染すると重症化することが示されています。また、合併症として無呼吸、急性脳症などがあり、後遺症として反復性喘鳴 (気管支喘息) があります。日本では、毎年約 12~14 万人の 2 歳未満の乳幼児が RS ウイルス感染症と診断され、約 4 分の 1 (約 3 万人) が入院を必要とすると推定されていますが、有効な特効薬はなく、対症療法が行われています。RS ウイルス感染による乳児の入院は、重症化抑制薬である抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤の適応ではない基礎疾患のない正期産児も多く、また、月齢別の入院発生数は生後 1~2 か月時点でピークとなるため、生後早期からの予防策が必要とされてきました。こうした罹患率と疾病負荷の高さから、RS ウイルスワクチンは、国による開発優先度の高いワクチンに指定され、承認が待ち望まれてきました。

こうしたなか、2024 年 1 月に、RS ウイルス母子免疫ワクチン (アブリスボ<sup>®</sup>筋注用) が薬事承認され、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において、RS ウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ニルセピマブについて、安全性の情報収集等を基に定期接種化の検討が行われています<sup>3)</sup>。

RS ウイルス母子免疫ワクチンの機序は母子免疫であり、妊婦に接種することにより母体の RS ウイルスに対する中和抗体価を高め、胎盤を通じて母体から胎

児へ中和抗体が移行することで、乳児における RS ウイルスを原因とする下気道疾患を予防します<sup>4)</sup>。

## &lt; 効能および効果 &gt;

- ・妊婦への能動免疫による新生児および乳児における RS ウイルスを原因とする下気道疾患の予防。

## &lt; 用法および用量 &gt;

- ・妊娠 24~36 週の妊婦に、1 回 0.5ml を筋肉内に接種 (妊娠 28~36 週に接種した場合に有効性がより高い傾向が認められており、妊娠 28~36 週の間に接種することが望ましい)。

## &lt; 有効性 &gt;

- ・承認前の臨床試験 (国際共同第Ⅲ相試験) において、ワクチンの有効性は、重度の RS ウイルス関連下気道感染症に対して、生後 90 日で 81.8%, 生後 180 日で 69.4% でした。医療機関の受診を必要とする RS ウイルス関連下気道感染症に対して生後 90 日で 57.1%, 生後 180 日で 51.3% の有効性でした<sup>5)</sup>。ただし、妊娠 28~36 週に本ワクチンを接種した場合に有効性がより高い傾向が認められました<sup>4)</sup>。

< 安全性 ><sup>3)</sup>

- ・接種後 7 日間の局所反応は、対照群と比べて介入群で高く、主な局所反応は注射部位疼痛であった。全身反応は、プラセボ群とワクチン群でおおむね同程度でした。
- ・接種後 1 か月間で母親参加者と乳児参加者に報告された有害事象や、早産等の周産期の事象の頻度は介入群および対照群で同程度でした<sup>5)</sup>。
- ・我が国の市販後の評価について、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における副反応疑い報告の評価では、現時点で安全性に関する懸念は示されていません。また、市販直後調査 (推

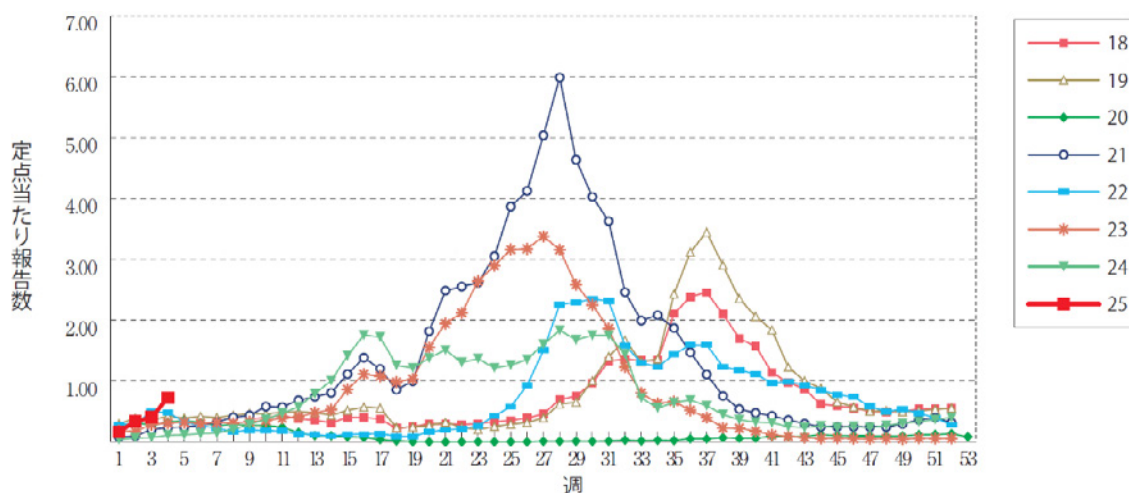


図1 RSウイルス感染症定点当たり報告数<sup>6)</sup> (2018~2024 年)

定 15,767 例接種時点)において、10 例の重篤な事象 (うち早産および早産児計 3 例, 低出生体重児 1 例) が収集され、企業において新たな安全性の懸念は認められていないと評価されています。

- ・米国 ACIP において、VAERS に報告された事象は薬事承認前の安全性プロファイルの内容と一貫しており、VSD 研究では、背景因子を調節した分析において早産や SGA (small for gestational age) のリスクは増加しないと報告されています。
- ・米国の報告において、接種群において早産や SGA のリスクの上昇は認めなかったものの、妊娠高血圧症候群のリスク上昇が報告 (ハザード比 1.43) されています。
- ・機序や臨床的な影響は不明であるものの、海外で使用されている成人用の沈降精製百日咳ジフテリア破傷風混合ワクチンとの同時接種は、百日咳菌の防御抗原に対する免疫応答が低下するとの報告があるため接種の際に注意が必要です<sup>4)</sup>。

なお、RS ウイルスは成人にも容易に再感染し、近年、慢性呼吸器疾患等の基礎疾患を有する高齢者においても感染による重症化が問題となっています。アブリスポ<sup>®</sup>筋注用は 60 歳以上も適応としていますが、もう一つの組換え RS ウイルスワクチン (アレックスビー<sup>®</sup>筋注用) は 60 歳以上および重症化リスクのある 50 歳以上のみを対象としており、妊婦の適応はないため、間違わないように注意が必要です。

【参考】抗 RS ウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤

RS ウイルス感染症の重症化抑制薬として、抗 RS ウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤が使用されてい

ますが、適応症が基礎疾患を有する児や早産児に限られているため、RS ウイルス感染症による入院の大部分を占める基礎疾患のない正期産児には使用することができません。

○バリビズマブ (シナジス<sup>®</sup>)

RS ウイルス感染症の流行期間を目安に月 1 回投与します。

なお、RS ウイルス感染症は、新型コロナの流行以前は秋冬に増加していましたが、2021 年以降は夏にピークがみられており (図 1)、流行予測にあわせた投与調整も医療現場の負荷となっています。

○ニルセビマブ (バイフォータス<sup>®</sup>)

2024 年 3 月に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が薬事承認されました。1 回の投与で約 6 か月の RS ウイルス感染症の発症、重症化を予防する効果があるとされています。

## 文 献

- 1) 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. 2024 年 2 月 17 日. [https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20240221\\_RWvirus\\_kangae.pdf](https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20240221_RWvirus_kangae.pdf) (参照 2025. 2. 28)
- 2) 国立感染症研究所. IASR 2022; 43: 79-81. <https://www.niid.go.jp/niid/ja/rs-virus-m/rs-virus-iasrtpc/11081-506t.html> (参照 2025. 2. 28)
- 3) 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. 2024 (令和 6) 年 11 月 21 日. 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. 28)
- 4) アブリスボ筋注用 添付文書. 医薬品医療機器総合機構. [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212\\_631350AE1028\\_1\\_04](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_631350AE1028_1_04) (参照 2025. 2. 28)
- 5) Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med 2023 ; 388 : 1451-1464.
- 6) 国立感染症研究所. 感染症週報. <https://www.niid.go.jp/niid/ja/idwr-latest/2667-2025/13132-idwr-2025-04.html> (参照 2025. 2. 28)