

令和6年11月13日

厚生労働省 健康・生活衛生局
感染症対策部長 鷲見 学 殿

予防接種推進専門協議会
委員長 岩田 敏



参加学術団体(27 団体)：

(公社) 日本小児科学会 (公社) 日本小児保健協会 (公社) 日本小児科医会
(公社) 日本産科婦人科学会 (公社) 日本産婦人科医会 (公社) 日本婦人科腫瘍学会
(公社) 日本透析医会
(一社) 日本保育保健協議会 (一社) 日本感染症学会 (一社) 日本呼吸器学会
(一社) 日本渡航医学会 (一社) 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
(一社) 日本小児期外科系関連学会協議会 (一社) 日本プライマリ・ケア連合学会
(一社) 日本環境感染学会 (一社) 日本老年医学会 (一社) 日本性感感染症学会
(一社) 日本女性医学学会 (一社) 日本臨床内科医会 (一社) 日本透析医学会
(一社) 日本周産期・新生児医学会 (一社) 日本公衆衛生学会
(一社) 日本嫌気性菌感染症学会
日本ウイルス学会 日本ワクチン学会 日本細菌学会 日本臨床ウイルス学会

(順不同)

組換え RS ウイルスワクチンの早期定期接種化に関する要望書

RS ウイルスは世界中に広く分布しており、生後1歳までに50%以上が、2歳までにほぼ100%がRS ウイルスに感染するとされ、乳幼児における肺炎の約50%、細気管支炎の50~90%がRS ウイルスの感染が原因とされています。症状は感冒様症状から下気道感染に至るまで様々ですが、特に生後6か月未満で感染すると重症化します。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¹⁾²⁾。我が国では、毎年約12万~14万人の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、有効な治療薬はありません³⁾。RS ウイルス感染による乳児の入院は、基礎疾患を持たない場合も多く(基礎疾患のない正期産児等)、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います³⁾⁴⁾。また、RS ウイルス感染症の医療費は一日入院あたり平均34,548円、集中治療室では541,293円と報告されて

おり⁵⁾、年間入院医療費は、低年齢児で110～140億円と推定され⁶⁾、多くの医療資源が割かれている状況です。

こうした罹患率と疾病負荷の高さから、組換え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⁷⁾。

この様な背景の中、2024年1月18日に「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」を適応症として、組換えRSウイルスワクチン（販売名：アブリスボ筋注用、以下、RSウイルス母子免疫ワクチン）が製造販売承認を取得、2024年5月31日に発売されました。承認前の臨床試験（国際共同第Ⅲ相試験）において、ワクチンの有効性として、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%、180日で51.3%の減少が認められました⁸⁾。さらに、より重度（多呼吸に加えて以下のいずれかを満たす場合；酸素飽和度93%未満または高流量鼻カニュラまたは人工呼吸器装着、4時間を超えるICUへの収容、無反応/意識不明）なRSウイルス関連下気道感染症に対しては、生後90日で81.8%、180日で69.4%の減少が認められました。また、安全性については、有害事象および重篤な有害事象はワクチン群とプラセボ群とで同程度であり、注射部位疼痛のほとんどは軽度から中等度でした。また、この臨床試験には462人（本ワクチン接種；230人、プラセボ；232人）の日本人妊婦も参加しており、同様の有効性ならびに安全性が確認されております⁹⁾。

一方、RSウイルス母子免疫ワクチンは、海外では2024年8月現在、G7諸国において、アメリカ¹⁰⁾、フランス¹¹⁾、イギリス¹²⁾で、政府推奨のもと全額接種費用が償還されております。また、アメリカでの、RSウイルス母子免疫ワクチンの適応は妊娠32～36週であり、日本の適応である妊娠24～36週とは異なりますが、2024年6月28日に米国予防接種諮問委員会（ACIP）でRSウイルス母子免疫ワクチンの大規模安全性についての情報が公開され、妊娠中にRSウイルス母子免疫ワクチンを使用することの安全性が示されております¹³⁾。

この様な経緯、状況を踏まえると我が国においてRSウイルス母子免疫ワクチンを速やかに定期接種に導入し、新生児、乳児のRSウイルス感染症の重症化を予防する環境を早急に整備することが求められております。

予防接種基本計画には、「新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律上の位置づけについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。」と記載されております¹⁴⁾。RSウイルス母子免疫ワクチンに関しては、現在、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定期接種導入に向けた評価を進めて頂いております。2024年9月4日開催の第27回当該小委員会においてはRSウイルス母子免疫ワクチンの安全性に関し、定期接種の評価に必要な情報が一定程度集積した段階で、RSウイル

ス感染症に関するファクトシートの作成に進むとされております¹⁵⁾。安全性に関する情報が集積した段階で、可及的速やかにファクトシートを作成していただくと共に、今後も早期に定期接種に向けた議論を進めて頂き、定期接種に導入していただけるよう、要望いたします。

なお、2024年6月21日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2024（骨太方針2024）」には「こどもまんなか社会」の実現に向け、こどもの健やかな成長を社会全体で支えていくこと、子育て世代の切れ目ない支援等が謳われております¹⁶⁾。RSウイルス母子免疫ワクチンが速やかに定期接種に導入されることは、「こどもまんなか社会」の実現に寄与するものと考えており、この点につきましてもご高配いただけますよう、宜しく願い申し上げます。

参考文献

1. 国立感染症研究所: IASR Vol. 43;p79-81: 2022年4月号
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/rs-virus-m/rs-virus-iasrtpc/11081-506t.html>
(2024年8月28日閲覧)
2. 国立感染症研究所: IASR Vol. 39; p207-209: 2018年12月号.
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/id/542-disease-based/alphabet/respiratory-syncytial/idsc/iasr-topic/8473-466t.html>(2024年8月28日閲覧)
3. Kobayashi Y, et al. Epidemiology of respiratory syncytial virus in Japan: A nationwide claims database analysis. *Pediatr Int* 2022;64:e14957.
4. Yanagisawa T, et al. Survey of hospitalization for respiratory syncytial virus in Nagano, Japan. *Pediatr Int* 2018;60:835-838.
5. Nagasawa K, et al. Disease burden of respiratory syncytial virus infection in the pediatric population in Japan. *J Infect Chemother*. 2022 Feb;28(2):146-157.
6. Okubo Y, et al. Clinical practice patterns and risk factors for severe conditions in pediatric hospitalizations with respiratory syncytial virus in Japan: A nationwide analyses (2018-2022). *Pediatr Infect Dis J*. 2024; 43(3): 187-193.
7. 厚生労働省. 予防接種に関する基本的な計画.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/kihonteki_keikaku/index.html(2024年8月28日閲覧)
8. Kampmann B, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med* 2023; 388:1451-1464.
9. Otsuki T, et al. Efficacy and safety of bivalent RSVpreF maternal vaccination to prevent RSV illness in Japanese infants: Subset analysis from the pivotal randomized phase 3 MATISSE trial. *Vaccine*. 2024; S0264-410X(24)00668-6.

10. Fleming-Dutra KE, Jones JM, Roper LE, Prill MM, Ortega-Sanchez IR, Moulia DL, Wallace M, Godfrey M, Broder KR, Tepper NK, Brooks O, Sánchez PJ, Kotton CN, Mahon BE, Long SS, McMorrow ML: Use of the Pfizer Respiratory Syncytial Virus Vaccine During Pregnancy for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023 Oct 13;72(41):1115-1122. doi: 10.15585/mmwr.mm7241e1.PMID: 37824423
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7241e1.htm> (2024年8月28日閲覧)
11. Haute Autorité de Santé: Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3505344/fr/consultation-publique-sur-la-recommandation-vaccinale-contre-les-infections-a-vrs-chez-les-femmes-enceintes (2024年8月28日閲覧)
12. The Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI): Independent report Respiratory syncytial virus (RSV) immunisation programme: JCVI advice, 7 June 2023 Updated 11 September 2023
<https://www.gov.uk/government/publications/rsv-immunisation-programme-jcvi-advice-7-june-2023/respiratory-syncytial-virus-rsv-immunisation-programme-jcvi-advice-7-june-2023> (2024年8月28日閲覧)
13. Pedro L. Moro: Maternal RSV vaccine safety surveillance. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) June 28, 2024.
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2024-06-26-28/03-RSV-Mat-Peds-Moro-508.pdf> (2024年8月28日閲覧)
14. 厚生労働省予防接種に関する基本的な計画。厚生労働省告示第百二十一号。平成二十六年三月二十八日
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-ka nsenshou/kihonteki_keikaku/ (2024年8月28日閲覧)
15. 小児におけるRSウイルス感染症の予防について。第27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 資料
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001299541.pdf> (2024年9月14日閲覧)
16. 令和6年6月21日 閣議決定：経済財政運営と改革の基本方針2024について。
[2024_basicpolicies_ja.pdf](https://www.cao.go.jp/2024_basicpolicies_ja.pdf) (cao.go.jp) (2024年8月28日閲覧)