

令和7年4月8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)

RS ウイルス母子免疫ワクチンの早期定期接種化ならびに抗 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

小児において RS ウイルス感染症の疾病負担は極めて大きく^{1),2),3),4),5),6)}、予防接種推進専門協議会は、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、2024 年 11 月 13 日付で「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」⁷⁾ を厚生労働省に提出させて頂きました。同じく日本小児科学会からは、2024 年 11 月 21 日付で「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」⁸⁾ が提出されています。一方 2024 年 11 月 21 日開催の第 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⁹⁾ においては、小児における RS ウイルス感染症の予防として、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）ならびに抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤（ニルセビマブ；販

売名：ベイフォータス) のファクトシートを作成することが決定され、定期接種導入に向けた評価が進められることになりました。

RS ウイルスワクチンは、2014 年(平成 26 年)に開発優先度の高いワクチンに指定¹⁰⁾されておりますが、昨今では当該感染症の流行期が我が国の地方ごとに異なり、また、明確な流行期の見極めが難しい状況¹¹⁾もあるため、添付文書上通年で接種ができる RS ウイルス母子免疫ワクチン¹²⁾による予防は重要であると考えられます。また、RS ウイルス母子免疫ワクチンの接種費用に関して、北海道、宮城県をはじめとして各地の小児科、産科婦人科の学術団体から自治体に対しワクチンの費用助成に関する要望^{13),14)}が出されております。

一方抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤(ニルセビマブ)については、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(健康保険適用)と、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(健康保険適用外)の 2 つの適応があり¹⁵⁾、2024 年 5 月 22 日の発売以来国内で使用されているところですが、わが国で RS ウイルス感染症により入院する児のおよそ 9 割は、基礎疾患の無い正期産児であるとされており^{3),16)}、適応②の健康保険適用外の対象者に対しても広く接種が行われることが求められています⁸⁾。

以上より、今後の新生児および乳児の RS ウイルス感染症の予防戦略として、RS ウイルス母子免疫ワクチンに関しては、ファクトシートが作成され次第、可及的速やかに定期接種導入の評価を行って頂き、遅滞なく定期接種化を進めて頂くこと、抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤に関しては、見直しが進められている予防接種の基本的な計画¹⁷⁾においても掲げられている通り、医学の進歩とともに変化する予防接種を取り巻く状況の中で、今後の施策の在り方の検討が進み、既存のワクチン同様に広く投与が可能となる環境に向け早期の体制整備構築を進めていただくことを強く要望いたします。

前回の当協議会からの要望書の繰り返しとなりますが、本ワクチンの定期接種導入と抗体製剤を広く提供するための体制整備による費用面からのアクセス性の向上は、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)」¹⁸⁾に謳われている「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改めてご高配頂けますよう、宜しくお願い申し上げます。

参考文献

- 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) 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) 予防接種推進専門協議会「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」
http://vaccine-kyogikai.umin.jp/pdf/20241115_Request_for_early-routine-vaccination_with_recombinant-RS-virus-vaccine.pdf (2025 年 2 月 7 日閲覧)
- 8) 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
(2025 年 2 月 7 日閲覧)
- 9) 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 資料 1
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001336257.pdf>
(2025 年 2 月 7 日閲覧)
- 10) 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）予防接種に関する基本的な計画
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00008940&dataType=0&pageNo=1
(2025 年 2 月 7 日閲覧)
- 11) 板倉敦夫 他, 総説 新生児, 乳児, 幼児における効果的な RS ウイルス感染症に向けて (文献レビュー): 今後の提言 日本周産期・新生児医学会雑誌. (2024). 第 60 巻 第 3 号, 344-356.
- 12) 医薬品医療機器総合機構: アブリスボ筋注用添付文書 (2024 年 3 月改定第 2 版)
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_631350AE1028_1_04 (2025 年 2 月 7 日閲覧)
- 13) 北海道産婦人科医会, 北海道小児科医会: R S ウイルス母子免疫ワクチンの助成に関する要望書
<http://www.hokkaido.med.or.jp/haog/common/pdf/2024101801.pdf>

(2025 年 2 月 7 日閲覧)

- 14) 宮城県小児科医会, 宮城県産科婦人科医会, 宮城県産科婦人科学会: R S ウイルス母子免疫ワクチンの助成に関する要望書

<https://www.ob-gy.med.tohoku.ac.jp/pdf/241224.pdf> (2025 年 2 月 7 日閲覧)

- 15) 医薬品医療機器総合機構: ベイフォータス®添付文書.

<https://pins.japic.or.jp/pdf/newPINS/00071367.pdf> (2025 年 2 月 7 日閲覧)

- 16) Seimiya A, et al. Survey of infants hospitalized for respiratory syncytial virus disease in Tokyo, 2018. *Pediatr Int.* 2021; 63(2): 219-221.

- 17) 第 60 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料 2 「予防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱」、「予防接種法 施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」及び「予防接種に関する基本的な計画」について (諮問)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001388067.pdf>

(2025 年 2 月 7 日閲覧)

- 18) 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

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024_basicpolicies_ja.pdf

(2025 年 2 月 7 日閲覧)