



第204回 日本産婦人科医会記者懇談会2026年2月18日  
日本記者クラブ会見場（日本プレスセンタービル9階）

# RSウイルスワクチンの定期接種化について

横浜市立市民病院 病院長補佐

産婦人科 科長・部長/母子医療センター長

予防医療センター 副センター長

横浜市立大学大学院客員教授

日本産婦人科医会 常務理事

倉澤健太郎

[kuraken@yokohama-cu.ac.jp](mailto:kuraken@yokohama-cu.ac.jp)



明日をひらく都市

OPEN X PIONEER

# 生後12日でRSウイルスに感染した新生児女児例

- 2024.4.24 兄・3歳11か月：幼稚園通園  
4.16～発熱(1日)、4.17～咳嗽約1週間・軽症
- 2024.4.24 姉・1歳9か月：未就園  
4.19～発熱(1日)、4.20～咳嗽2週間継続・中等症  
4.24 RSVイムノクロマト法迅速検査 陽性
- 2024.4.24 本児・生後12日：4.18産科退院
- 2024.4.26 鼻閉、極軽度の咳、無熱  
核酸多項目検出(PCR)：RSV陽性
- 2024.4.30 咳嗽増強、嘔吐、多呼吸、SaPO<sub>2</sub>：89%  
酸素投与しながら救急車にて小児病院へ搬送しHCUに入院  
低酸素血症、高炭酸ガス血症にて高流量ネーザルカニューラ(HFNC)装着  
無気肺、呼吸不全、経口哺乳困難等：経管チューブ栄養実施
- 2024.5.30 退院 経鼻胃管チューブ装着継続、自宅にて経口・チューブ栄養併用  
生後3か月で経鼻胃管チューブ抜去

# RSウイルス (Respiratory Syncytial Virus) とは

- 1956年チンパンジーから同定、感染細胞がお互いにくっついて合胞体を形成する
- A型とB型の2つの型が存在し、A型がより重症度が高いかも。
- 凍結からの融解、55°C以上の加熱、界面活性剤、エーテル、次亜塩素酸ナトリウムを含む塩素系消毒薬などで速やかに不活化される。
- 感染力および増殖力は強く、感染形式は飛沫感染と接触感染。
- 潜伏期間: 2~8日 (平均4~5日)
- 潜伏期にも感染力があり、小児は症状が消えてから1~3週間後も感染力を失わない。
- 保育園、幼稚園、学校、病院の入院病棟、児童養護施設、老人ホーム、家庭内などでの集団感染へつながりやすい。
- 母親からの抗体では感染は防げず、くり返し感染・発症しながら徐々に免疫を獲得し、徐々に軽症化する。

- 五類感染症に指定
- RSウイルスは生後1歳までに半数以上、2歳までにほぼ全ての児が感染する
- 乳幼児における肺炎の約50%、細気管支炎の50～90%がRSV感染症に起因する
- 合併症としては無呼吸、急性脳症など、後遺症としては反復性喘鳴(気管支喘息)が挙げられる
- ロタウイルス、インフルエンザ、COVID-19より致死率が高い可能性
- 治療薬は存在しないため、対症療法・支援療法を行う。
- 母親からの抗体では感染は防げず、くり返し感染・発症しながら徐々に免疫を獲得し、徐々に軽症化する
- 実は、高齢者にとっても重要

# RSウイルス感染症の重症化リスク

- 乳児の2～3%がRSV感染を原因とする入院を必要とするとも報告されている

United States, 2023. MMWR Morbidity and mortality weekly report. Oct 13 2023;72(41):1115-1122. doi:10.15585/mmwr.mm7241e1

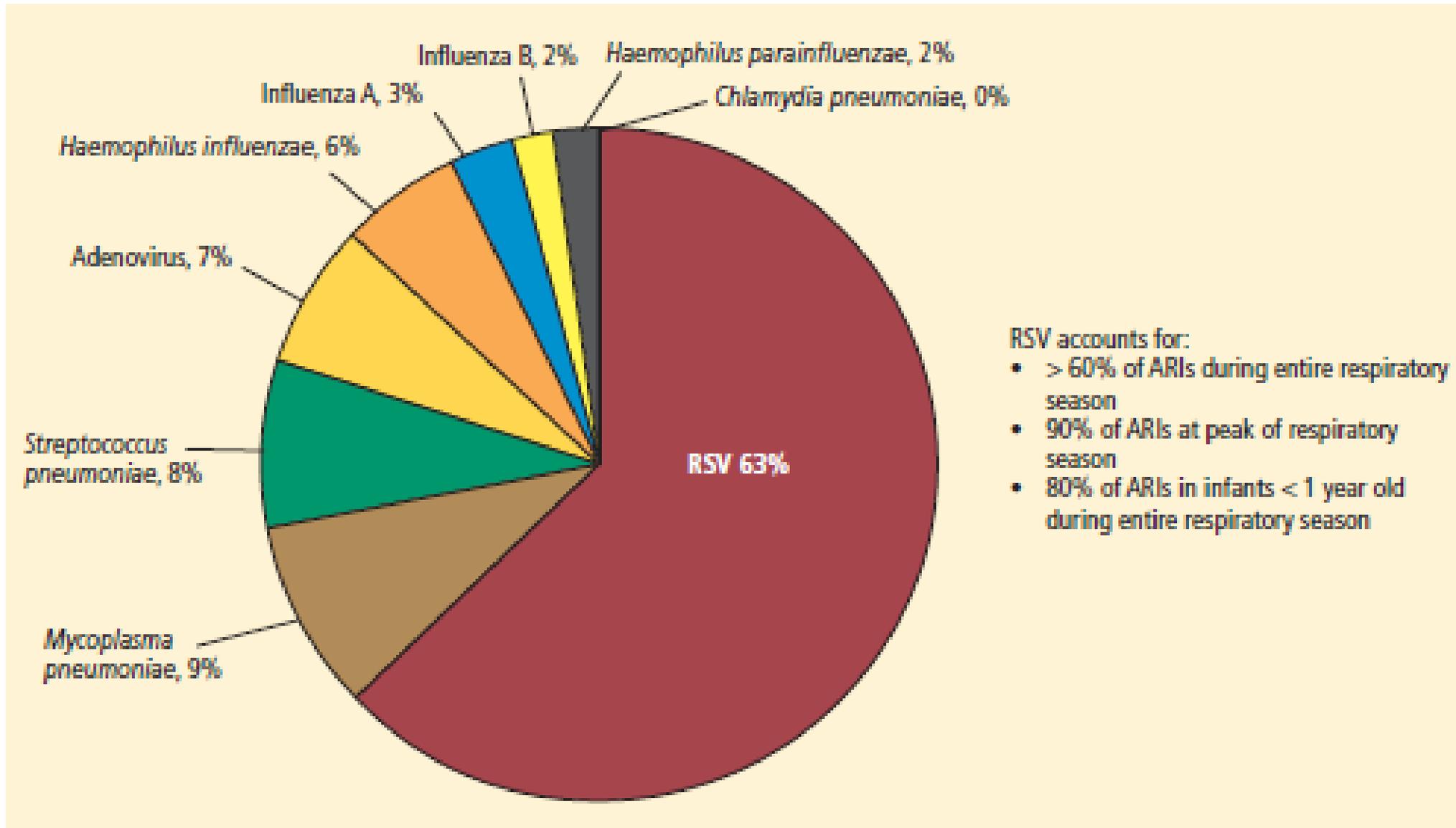
- 生後6か月未満での感染に加え、早産児や、月齢24か月以下で免疫不全、先天性心疾患、慢性肺疾患、ダウン症候群の児などは重症化リスクが高い <https://www.niid.go.jp/niid/ja/rs-virus-m/rs-virus-idwrs/11487-rsv-20220916.html>

- 24ヵ月齢以下の肺低形成を伴う新生児、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症、神経筋疾患の新生児、乳児および幼児 シナジス筋注液50mg／シナジス筋注液100mg添付文書

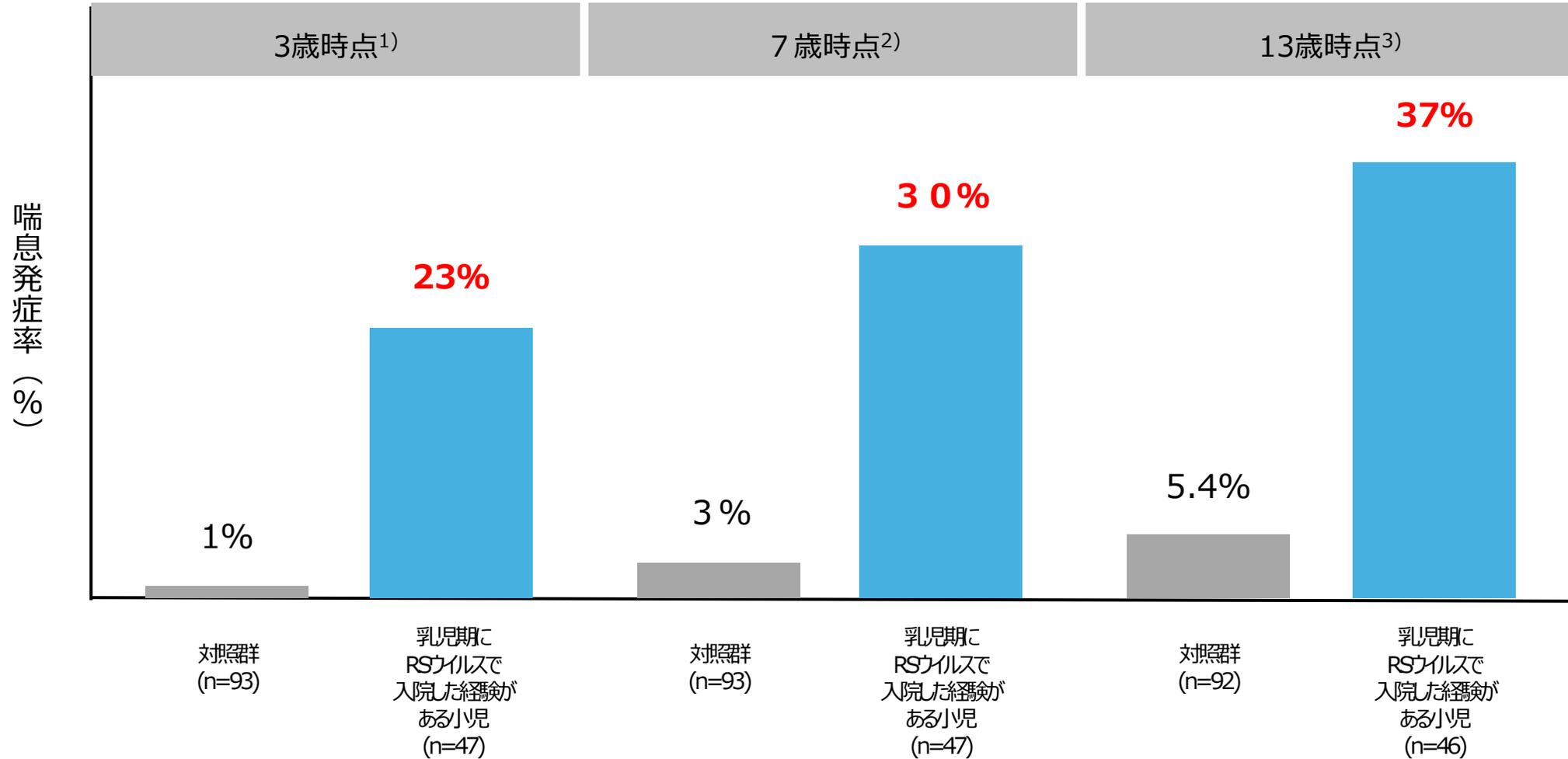
- 重症例には、高流量経鼻カニューラ酸素療法などの酸素投与、輸液、人工呼吸管理などが実施される

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/rs-virus-m/rs-virus-idwrs/11487-rsv-20220916.html>

# 小児急性呼吸器感染症の原因



# RSウイルス感染症と喘息の関係



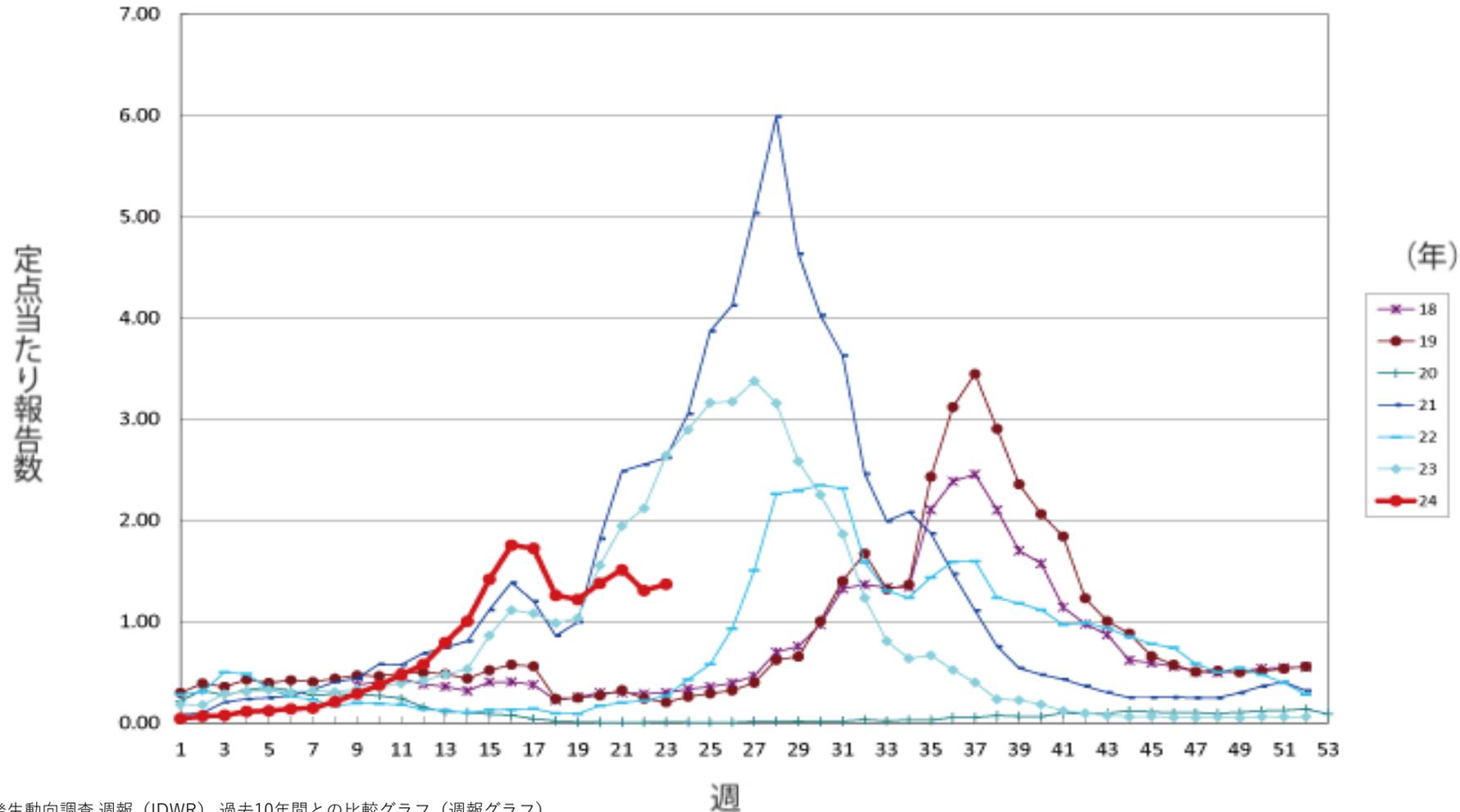
スウェーデンの報告：RSウイルス感染症による入院既往は喘息の発症率が高かった

[対象] 1989年12月～1990年4月にRSウイルス感染による細気管炎で入院した乳幼児47例と性別、年齢、居住地域を合わせ対照の乳幼児93例  
[方法] 患者及びその家族に対する3歳、7歳、13歳時点の追跡調査によって喘息の発症状況を検討した。3回以上の気管支閉塞を医師が確認した場合を喘息と定義した。

1) Sigurs N. et al.: Pediatrics 95(4):500, 1995  
2) Sigurs N. et al.: Am J Respir Crit Care Med 161(5):1501, 2000  
3) Sigurs N. et al.: Am J Respir Crit Care Med 171(2):137, 2005  
4) Rosas-Salazar C. et al.: Lancet 401(10389): 1669, 2023

# RSウイルス感染症の流行状況

RSウイルス感染症の流行のピークは、COVID-19流行前の2018年・2019年では8-9月にかけて観察され、COVID-19流行後の2021年・2022年では6-7月にかけて観察されました



一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

開発優先度の高いワクチンの研究開発について(開発要請)

平素より、予防接種行政の運営に多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、平成25年10月31日に開催された第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会**研究開発及び生産・流通部会**において、**開発優先度の高いワクチンとして**、①麻しん・風しん混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン、②百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV)ワクチンを含む混合ワクチン、③経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、④ノロウイルスワクチン、⑤RSVワクチン及び⑥帯状疱疹ワクチンが選定されました。

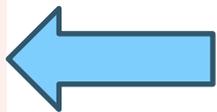
また、同年11月28日に開催された第6回同部会において、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV)ワクチンを含む混合ワクチンの開発に当たっての留意事項として、初回接種の接種時期については、現在のHibワクチン(生後2月～7月に開始し、20日から56日の間隔をおいて3回)にあわせる形で検討すべきとの方針が示されました。

上記の検討結果を踏まえ、貴会所属の会員企業に対し、**これらのワクチンの開発を要請**いたしますので、周知をお願いいたします。なお、開発する混合ワクチンの接種時期については、必要に応じ、個別にご相談いただきますようお願いいたします。

今後とも、予防接種行政へのご理解及びご協力をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

# 妊婦に接種可能なワクチン 狭義のMaternal Immunization

- ▷ インフルエンザ
- ▷ 新型コロナウイルス
- ▷ 百日咳
- ▷ RSV (←NEW!)



ママのため？



赤ちゃんのため？

A screenshot of the Japan Pediatric Society website. The header includes the logo and name '公益社団法人 日本小児科学会 Japan Pediatric Society'. A search bar and navigation menu are visible. The main content area is titled '各種活動' and features an article titled 'RSウイルス母子免疫ワクチンに関する考え方' dated 2024年2月17日. The article text discusses the availability of RSV vaccines for pregnant women and infants, mentioning specific vaccine brands like 'アプリスポ' and 'アレックスビー'. It also includes a list of points about the medical importance of RSV infection.

公益社団法人  
日本小児科学会  
Japan Pediatric Society

会員専用ページへ

リンク サイトマップ English 検索キーワードを入力 検索

学会について 各種活動 小児科専門医 ガイドライン・提言 刊行物 プレスの方へ 一般の皆さまへ

### 各種活動

HOME > 各種活動 > 予防接種・感染症 > 学会の考え方・提言・見解等 > 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

#### RSウイルス母子免疫ワクチンに関する考え方

日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会

全文PDF

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：アプリスポ筋注用、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し、販売に向けた準備が行われています。60歳以上の高齢者を対象とした組換えRSウイルスワクチン（販売名：アレックスビー筋注用）の接種が既に開始されていますので、間違い接種が起こらないように注意する必要があります。日本小児科学会は、RSウイルス母子免疫ワクチンへの理解と接種が進むことを期待いたします。

- RSウイルス感染症の医学的重要性  
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ウイルスに感染します。乳幼児における肺炎の約50%、細気管支炎の50～90%がRSウイルス感染症によるとされています。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<sup>1)2)</sup>。日本では、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<sup>3)</sup>。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、生後早期から予防策が必要とされています<sup>3)4)</sup>。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<sup>5)</sup>。

# Maternal Vaccination

CURRENT STATUS,  
CHALLENGES AND  
OPPORTUNITIES

## Need for Maternal Vaccination

- Pregnant women are more vulnerable to serious infections
- Vaccination schedules for infants typically start 2 months after birth, creating an immunity gap

Vaccinated mothers are less likely to develop disease

Maternal antibodies are transferred to the fetus

Maternal antibodies reduce infection rates in infants up to 6 months of age (until the infant is eligible for routine immunization)

## Vaccines for Pregnant Women

### Recommended

- Nonviable vaccines:**
- Seasonal influenza
  - COVID-19
  - DTaP/Tdap

### Contraindicated

- Viable Vaccines:**
- Measles, mumps, and rubella

## Coverage of Maternal Vaccination

	Japan	US	UK
Seasonal Influenza	27.0%–53.5%*	61.2%†	42.3%‡
COVID-19	73.6%§	16.3%¶	28.5%#
DTaP/Tdap	No studies	56.6%†	>60.0%**

**Study Period:** \*September 2013–March 2018 (six studies); †April 2020; ‡2015/16 influenza season; §October–November 2021; ¶December 2020–May 2021; #March 2020–July 2021; \*\*March 2016.  
COVID-19, novel corona virus disease of 2019; DTaP, diphtheria, tetanus toxoid, and acellular pertussis; Tdap, tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and acellular pertussis; UK, United Kingdom; US, United States

## CONCLUSION

Current coverage for maternal vaccination is still low globally, mainly because of vaccine hesitancy among pregnant women. The government, drug regulatory authorities, and healthcare professionals must educate pregnant women about the effectiveness and safety of maternal vaccines and encourage vaccination when the benefits outweigh the risks.

## Effectiveness and Safety of Maternal Vaccination

### Vaccinated vs Unvaccinated Women:

- Reduced rate of infection and hospitalization
- No increased risk of spontaneous abortion, stillbirth

### Babies born to vaccinated vs unvaccinated mothers:

- Reduced rate of infection and hospitalization
- Reduced morbidity and mortality
- No increased risk of preterm birth, low birth weight and congenital anomalies

## Vaccine Hesitancy Among Pregnant Women

Lack of understanding of infectious diseases and their outcomes

Fear of adverse reactions to vaccine

Reluctance for out-of-pocket expense

Lack of government endorsement

## Measures to Improve Maternal Vaccination

Providing access to accurate sources of information

Recommendation by obstetrician

Year-round availability of vaccines

Government subsidy

## 妊婦の特殊性を踏まえたワクチン推進活動

## THE JOURNAL OF Obstetrics and Gynaecology Research

Invited Article | [Open Access](#) | CC BY-NC-ND

## Maternal vaccination—current status, challenges, and opportunities

Kentaro Kurasawa

## 妊婦に対するワクチン接種を推奨する際の障壁

- ・必要性(リスク認知)
- ・有効性と安全性
- ・ためらい(社会的影響)
- ・正しい情報の継続的発信(情報の非対称性)
- ・在庫管理・流通の安定
- ・専門家や政府の推奨
- ・コストと効果/費用負担



Credits +

## Vaccine hesitancy

Vaccine hesitancy – the reluctance or refusal to vaccinate despite the availability of vaccines – threatens to reverse progress made in tackling vaccine-preventable diseases. Vaccination is one of the most cost-effective ways of avoiding disease – it currently prevents 2-3 million deaths a year, and a further 1.5 million could be avoided if global coverage of vaccinations improved.

Measles, for example, has seen a 30% increase in cases globally. The reasons for this rise are complex, and not all of these cases are due to vaccine hesitancy. However, some countries that were close to eliminating the disease have seen a resurgence.

The reasons why people choose not to vaccinate are complex; a vaccines advisory group to WHO identified complacency, inconvenience in accessing vaccines, and lack of confidence are key reasons underlying hesitancy. Health workers, especially those in communities, remain the most trusted advisor and influencer of vaccination decisions, and they must be supported to provide trusted, credible information on vaccines.

In 2019, WHO will ramp up work to eliminate cervical cancer worldwide by increasing coverage of the HPV vaccine, among other interventions. 2019 may also be the year when transmission of wild poliovirus is stopped in Afghanistan and Pakistan. Last year, less than 30 cases were reported in both countries. WHO and partners are committed to supporting these countries to vaccinate every last child to eradicate this crippling disease for good.

# 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 合同文書

会員の皆様へ

RS ウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®筋注用）を接種した妊婦への注意点

日本産科婦人科学会  
理事長 加藤聖子  
感染対策連携委員会 委員長 川名 敬  
周産期委員会 委員長 板倉敦夫

## ・RS ウイルス感染症について

RS ウイルスは世界中に広く分布しており、生後2歳までにほぼ100%がRSウイルスに感染します。乳幼児における肺炎の約50%、細気管支炎の50~90%がRSウイルス感染症によるとされています。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<sup>1)2)</sup>。日本では、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<sup>3)</sup>。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、生後早期から予防策が必要とされています<sup>4)</sup>。こうした罹患率と疾病負荷の高さから、予防が重要とされていました。

## ・RS ウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®筋注用）について

RSウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®筋注用）が2024年5月末から一般診療でも施行可能となりました。適応症は、「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」、用法および用量は、妊娠24~36週の妊婦に1回0.5mLを筋肉接種です<sup>5)</sup>。

## ・RS ウイルスワクチン（アブリスボ®筋注用）を妊娠中に接種した方への説明について

乳児のRSウイルス感染症に対して、出生後に乳児に抗体薬（RSウイルスに対する抗体の製剤）を投与する予防法もあります。RSウイルス母子免疫ワクチンを接種している場合は、抗体薬を出生直後乳児に投与することは原則的に行いません。また、これらが重複した場合の副作用などは明らかになっていません。そのため、妊娠中にRSウイルスワクチンを接種した妊婦は小児科医師に母体へのワクチンの接種歴の有無を正確にお伝えすることが重要です。妊娠24~36週にワクチン接種を施行した場合は、母子手帳の予防接種の記録（5）その他の予防接種（図1）に必ず貼付するようにお伝えしてください。また、お子様が罹患し小児科外来に受診した際は、母子手帳を持参しご提示いただくように説明をお願いします。

妊婦の皆さんへ

RSウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®筋注用）が接種可能となりました！

日本産科婦人科学会 理事長 加藤聖子  
日本産婦人科医会 会長 石渡 勇

## ・RS ウイルス感染症について

RSウイルスは世界中に広く分布しており、生後2歳までにほぼ100%がRSウイルスに感染します。乳幼児における肺炎の約50%、細気管支炎の50~90%がRSウイルス感染症によるとされています。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<sup>1)2)</sup>。日本では、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<sup>3)</sup>。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、生後早期から予防策が必要とされています<sup>4)</sup>。こうした罹患率と疾病負荷の高さから、予防が重要とされていました。

## ・RS ウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®筋注用）

RSウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®筋注用）は、妊婦に接種することにより母体の体内でRSウイルスに対する抗体（RSウイルス感染を阻止する抗体）を産生し、その抗体が胎盤を通じて母体から胎児へ移行する（移行抗体といいます）ことで、出生後の乳児をウイルスから守り、乳児におけるRSウイルス感染症を原因とする下気道疾患を予防します<sup>7)</sup>。適応症は、「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」、用法および用量は、妊娠24~36週の妊婦に1回0.5mLを筋肉内に接種することとなっています<sup>7)</sup>。2024年5月末から一般診療でも施行可能となりました。

## ・RS ウイルスワクチン（アブリスボ®筋注用）を妊娠中に接種した方へ

乳児のRSウイルス感染症に対して、出生後に乳児に抗体薬（RSウイルスに対する抗体の製剤）を投与する予防法もあります。妊婦にRSウイルス母子免疫ワクチンを接種している場合は移行抗体によって乳児は守られていることから、抗体薬を出生直後乳児に投与することは原則的に行いません。また、これらが重複した場合の副作用などは明らかになっていません。小児科医師に母体へのワクチンの接種歴の有無を正確にお伝えすることが重要です。そのため、妊娠24~36週にワクチン接種を施行した場合は、母子手帳の予防接種の記録（5）その他の予防接種（図1）に必ず貼付してください。お子様が罹患し小児科外来に受診した際は、母子手帳を持参しご提示いただくようにお願いします。

## RS ウイルスワクチンを妊娠中に接種した方へ

予防接種の記録 (5)  
その他の予防接種

ワクチンの種類 Vaccine	接種年月日 Y/M/D (年齢)	メーカー又は製剤名/ロット Manufacturer or Brand name/Lot No.	接種者名 Physician	備考 Remarks
		アブリスボ筋注用 LOT: AB1234 77777		

図1 接種シールは母子手帳の予防接種の記録(5)に貼付してください

**R8年の方針(予定)：府令様式 P53の予防接種の接種歴のところ欄を追加し、冒頭にRSウイルスワクチンの接種記録を記入する欄を設ける**

(一部抜粋)

妊娠 24～36 週にワクチン接種を施行した場合は、母子手帳の予防接種の記録(5)その他の予防接種(図1)に必ず貼付してください。

お子様が罹患し小児科外来に受診した際は、母子手帳を持参しご提示いただくようお願いいたします。



# Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants

Beate Kampmann, M.D., Ph.D., Shabir A. Madhi, M.B., B.Ch., Ph.D., Iona Munjal, M.D., Eric A.F. Simões, M.D., Barbara A. Pahud, M.D., M.P.H., Conrado Llapur, M.D., Jeffrey Baker, M.D., Gonzalo Pérez Marc, M.D., David Radley, M.S., Emma Shittu, Ph.D., Julia Glanternik, M.D., Hasra Snaggs, M.D., et al., for the MATISSE Study Group\*

**妊娠中のワクチン接種**が、新生児や乳児における呼吸器合胞体ウイルス (RSV) 関連下気道疾患の負担を軽減できるかどうか  
ワクチン群では6例、プラセボ群では33例の乳児が出生後90日以内に医療的介入を受けた重症下気道疾患に罹患した(ワクチン有効率、81.8%; 99.5%信頼区間、40.6~96.3); それぞれ19例、62例が出生後180日以内に罹患した(ワクチン有効率、69.4%; 97.58%信頼区間、44.3~84.1)。安全性に関するシグナルは、妊産婦および生後24ヵ月までの乳幼児では検出されなかった。注射後1ヵ月以内または出生後1ヵ月以内に報告された有害事象の発生率は、ワクチン群(女性の13.8%、乳幼児の37.1%)とプラセボ群(それぞれ13.1%、34.5%)で同程度であった。

妊娠中に投与されたRSVpreFワクチンは、乳児の重症RSV関連下気道疾患に対して有効であり、安全性に関する懸念は認められなかった。



April 20, 2023

N Engl J Med 2023; 388:1451-1464 DOI: 10.1056/NEJMoa2216480

# ワクチンを接種した母親参加者から生まれた乳児参加者を対象とした、RSVpreFの有効性と安全性を評価する第III相臨床試験 (MATISSE試験 : C3671008試験)

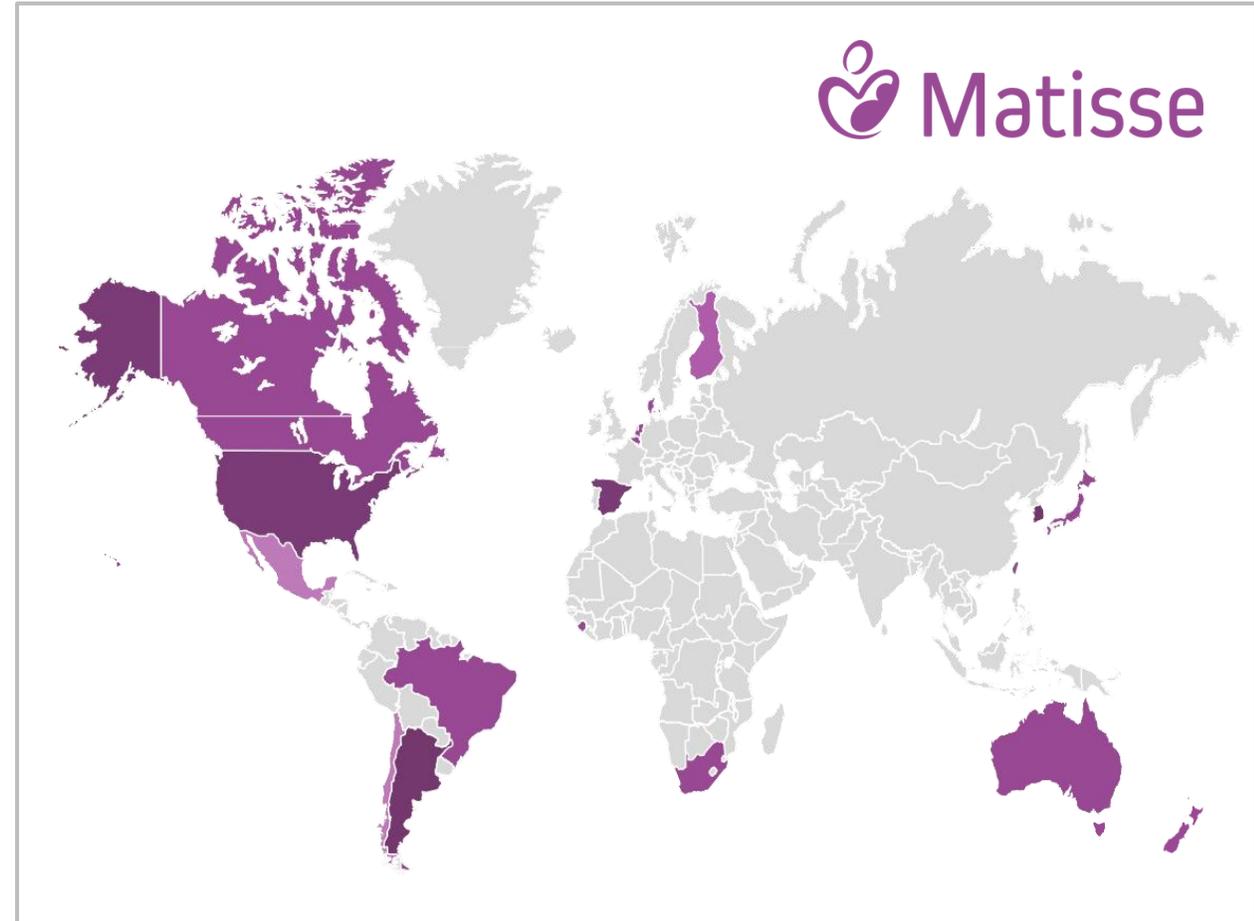
- ・18カ国の妊婦が参加
- ・RSVpreF 120 $\mu$ g またはプラセボを1 : 1で割付



7392人の  
妊娠24週以上36週以下の49歳以下の妊婦

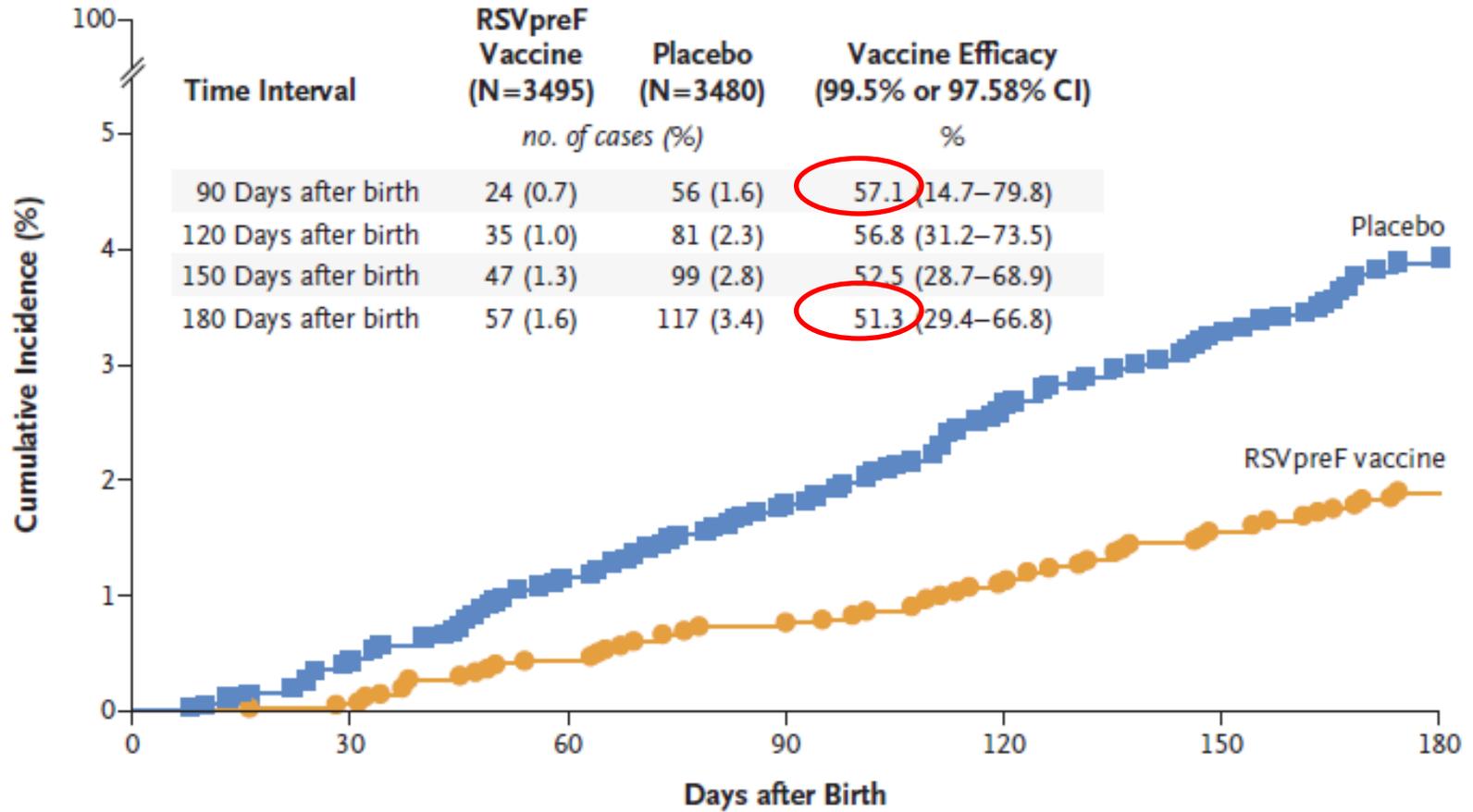


7,128人の乳児



A Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of RSVpreF in Infants Born to Women Vaccinated During Pregnancy. NCT04424316.

**B Medically Attended RSV-Associated Lower Respiratory Tract Illness**

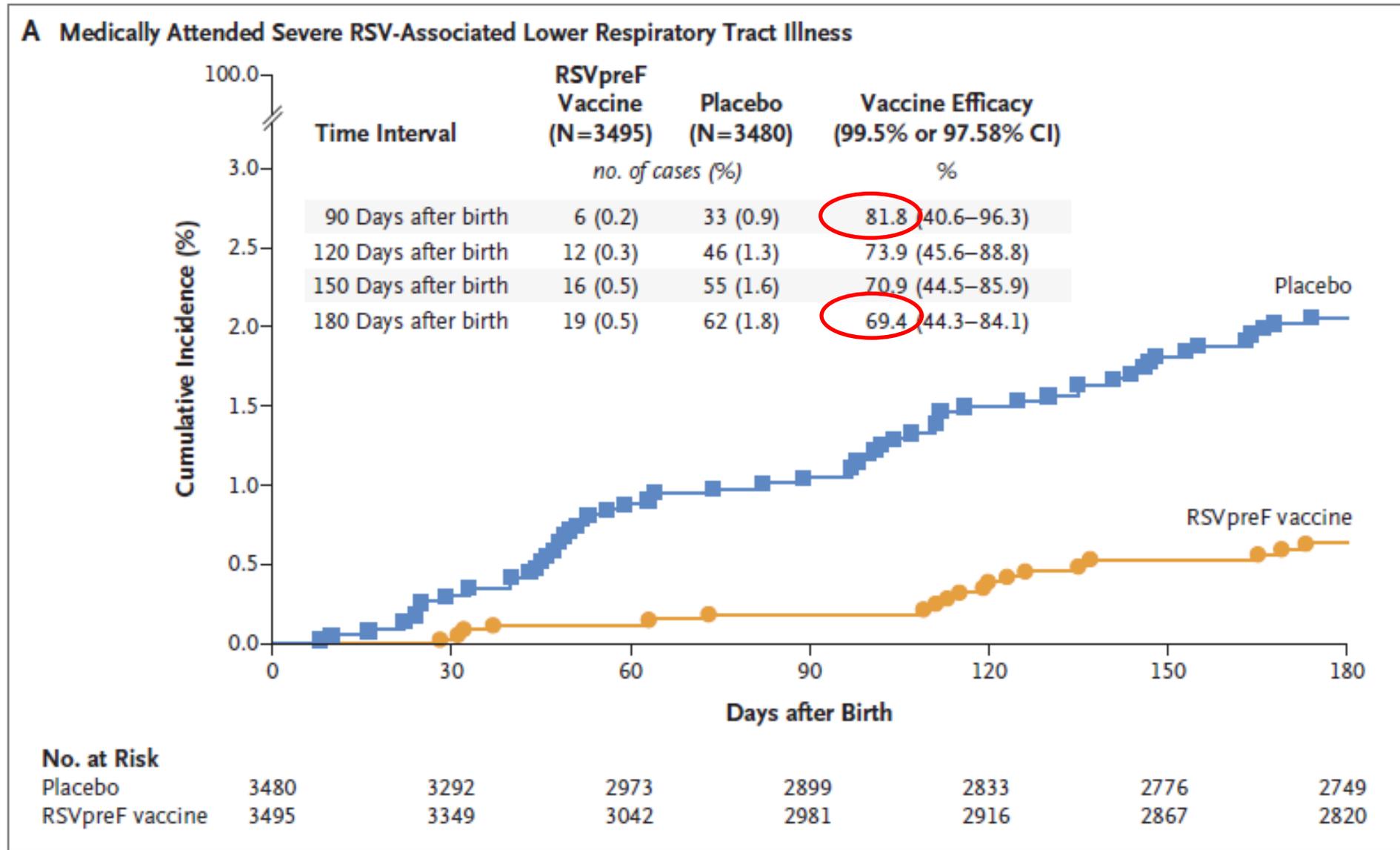


Time Interval	RSVpreF Vaccine (N=3495) no. of cases (%)	Placebo (N=3480) no. of cases (%)	Vaccine Efficacy (99.5% or 97.58% CI) %
90 Days after birth	24 (0.7)	56 (1.6)	57.1 (14.7–79.8)
120 Days after birth	35 (1.0)	81 (2.3)	56.8 (31.2–73.5)
150 Days after birth	47 (1.3)	99 (2.8)	52.5 (28.7–68.9)
180 Days after birth	57 (1.6)	117 (3.4)	51.3 (29.4–66.8)

**No. at Risk**

Placebo	3480	3288	2964	2879	2804	2738	2700
RSVpreF vaccine	3495	3348	3035	2968	2898	2845	2792

MA-LRTI: 医療機関を受診した下気道感染



高度MA-LRTI: 医療機関を受診した下気道感染のうち重症なもの

## Preterm birth<sup>a</sup> risk among pregnant women receiving RSVpreF vaccine and unvaccinated matches

Matched pairs, N	RSVpreF vaccinated		Unvaccinated match		Adjusted Risk Ratio (95% CI) <sup>b</sup>
	N events*	Preterm birth %	N events*	Preterm birth %	
13,966	563	4.0	627	4.5	0.90 (0.80–1.00)

<sup>a</sup>Preterm birth = birth <37 weeks gestational age

<sup>b</sup>Adjusted for nulliparity

\*Events only included through date of censoring when unvaccinated pair crosses over to vaccinated

## Hypertensive disorders of pregnancy (HDP) risk among pregnant women receiving RSVpreF vaccine and unvaccinated matches, N = 13,474

Outcome	RSVpreF vaccinated		Unvaccinated match		Adjusted Risk Ratio (95% CI) <sup>a</sup>
	N events*	%	N events*	%	
Any HDP	2344	17.4	2056	15.3	1.09 (1.03–1.15)
Eclampsia OR HELLP	40	0.3	50	0.4	0.77 (0.51–1.16)
Preeclampsia	1198	8.9	1021	7.6	1.12 (1.03–1.21)
Gestational hypertension <sup>b</sup>	1069	8.8	939	7.8	1.10 (1.01-1.19)

<sup>a</sup>Adjusted for nulliparity

<sup>b</sup>Matched pairs = 12104; excludes matched pairs with chronic hypertension

\*Events only included through date of censoring when unvaccinated pair crosses over to vaccinated

# Conclusions from 2023–2024 respiratory season findings

- ❖ **RSVpreF vaccine not associated with increased risk for**
  - Acute safety outcomes
  - Preterm birth
  - SGA at birth
  - Stillbirth
- ❖ **RSVpreF vaccine associated with small but statistically increased risk for HDP**
  - Potential residual confounding or outcome misclassification
  - Severity of HDP similar between vaccinated and unvaccinated women based on rates of c-section, admission following birth hospitalization, and length of stay
- ❖ **2024–2025 season analysis pending**

# リアルワールドデータからみるHDPのリスク

1. Son et al. (NY州の2施設、US) 、サンプル数：2,973例（接種群1,011例、非接種群：1,962例）、HDP（接種群 vs. 非接種群）：20.1% vs. 18.1% リスク指標と有意差：aOR 1.10 (0.90–1.35), 有意差なし、HR 1.43 (1.16–1.77), **有意差あり**
2. 米国ACIP報告（CDCおよびCDCおよび全米13施設）、サンプル数：13,474ペア、HDP（接種群 vs. 非接種群）：Any HDP 17.4% vs 15.3% リスク指標と有意差：Adjusted Risk Ratio (95% CI)：1.09 (1.03–1.15), **有意差あり**
3. Mohammad Sharif Razai et al.(南ロンドンの三次医療機関、単施設)、サンプル数：911例（接種群173例、非接種738例）、HDP（接種群 vs. 非接種群）：HDP 7.5% vs 6.1% リスク指標と有意差：p=0.607, **有意差なし**
4. Hsieh et al. (全米75施設、US) 、サンプル数：6,387ペア、HDP（接種群 vs. 非接種群）GTN, Preeclampsia or Eclampsia：21.6% vs 22.3% リスク指標と有意差：Risk Ratio 0.97 (0.91–1.04), **リスク増加なし**
5. Gabet et al. (フランス全国)、サンプル数：24,891ペア、HDP（接種群 vs. 非接種群）Preeclampsia: 1.1% vs 1.0% リスク指標と有意差：wIRR 1.02 (0.85–1.22), **有意差なし** (32週以下: IRR 1.39 (0.91–2.13))
6. Solsman et al. (ユタ州全体) 、サンプル数：24,213例（接種群2,733例、非接種群21,480例）、HDP（接種群 vs. 非接種群）：9.8% vs 9.1%  
リスク指標と有意差：aOR 1.03 (0.90–1.19), **関連なし**

ACOGの見解：乳児における重症RSウイルス感染症の予防における高い有効性と全体的な安全性プロファイルを考慮すると、妊娠中のRSVワクチンの使用を妨げるものではない。



ARTICLES · Online first, May 05, 2025

## Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): a multicentre, retrospective, test-negative, case-control study

Gonzalo Pérez Marc, PhD<sup>a</sup> · Carla Vizzotti, MD<sup>b</sup> · Deshayne B Fell, PhD<sup>c</sup> · Lucila Di Nunzio, MD<sup>a</sup> · Santiago Olszevicki, MSc<sup>b</sup> · Shauna Wolf Mankiewicz, MPH<sup>c</sup> · Virginia Braem, BEng<sup>a</sup> · Ramiro Rearte, DVM<sup>b</sup> · Jessica E Atwell, PhD<sup>c</sup> · Alejandra Bianchi<sup>a</sup> · Nora Fuentes, PhD<sup>b,d</sup> · Romina Zadoff, MD<sup>a</sup> · Gabriela Vecchio, MD<sup>a</sup> · María Gabriela Abalos, MD<sup>c</sup> · Rong Fan, PhD<sup>c</sup> · Graciela del Carmen Morales, MD<sup>c</sup> · Bradford D Gessner, MD<sup>c</sup> · Luis Jodar, PhD<sup>c</sup> · Romina Libster, MD<sup>a</sup> · Analía Rearte, MD<sup>a</sup> <sup>b,d</sup>  on behalf of the [BERNI study working group](#)<sup>†</sup> [Show less](#)

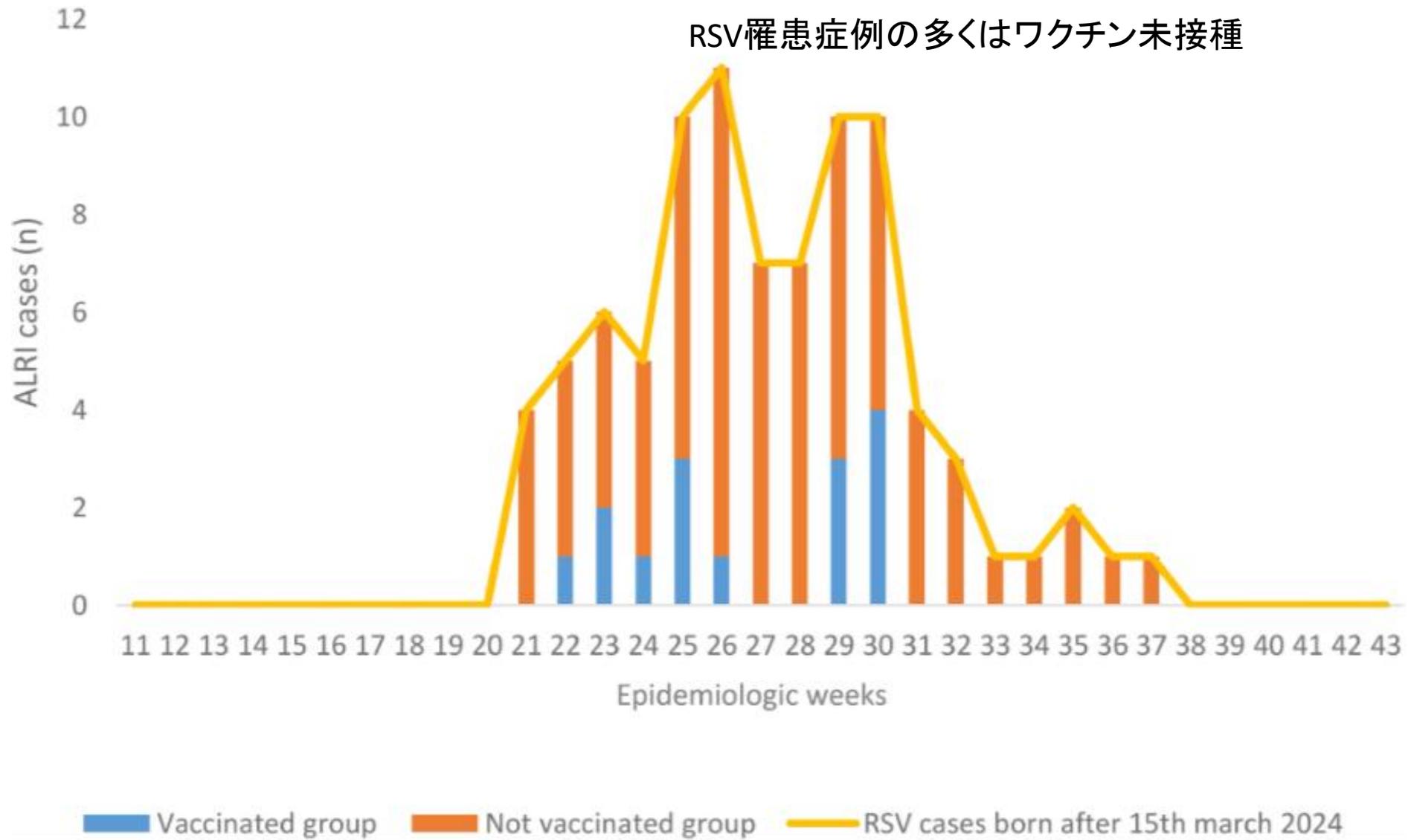
リアルワールドでの  
データも出始めた

背景: 世界に先駆けてアルゼンチンでは2024年3月RSV感染症を予防するためにRSVワクチンを国家プログラムとして推奨し、最初のシーズンにおける乳児の下気道疾患(LRTD)および入院に至る重症LRTDに対するワクチンの有効性を評価することを目的とした。

方法: 国内12の病院で、多施設共同、後ろ向き、検査陰性、症例対照研究(BERNI研究)を実施した。2024年4/1-9/30の間にLRTDで入院した生後6か月以下の乳児を対象とした。症例群はRSV検査で陽性反応を示した乳児であり、対照群はPCR検査でRSV陰性が確認された乳児であった。LRTD(主要評価項目)および重症LRTD(主要な副次評価項目)に対するワクチンの有効性は、妊娠中のRSVpreFワクチン接種のオッズを比較することにより推定した。

結果: LRTDで入院した乳児633名のうち、505名(症例群286名、対照群219名)が主要なワクチン有効性解析に含めるための適格基準を完全に満たし、症例群51名(18%)と対照群109名(50%)は妊娠中にRSVpreFを接種した個人から出生した。LRTDに対するワクチンの有効性は、出生から生後3ヶ月までは78.6%(95%信頼区間62.1~87.9)、出生から生後6ヶ月までは**71.3%**(53.3~82.3)であった。重症LRTDに対する有効性は、出生から生後6ヶ月までは**76.9%**(45.0~90.3)であった。RSウイルス感染症に関連した院内死亡の3件はいずれもワクチン接種していなかった。

解釈: アルゼンチンにおける2024年RSウイルス感染症シーズンに関するこれらの実際の推定値は、出生から3ヶ月齢までの入院を要するRSV関連のLRTDおよび重度のLRTDに対するRSVpreFの有効性が示され、6ヶ月齢まで持続することが示された。



【Maternal Immunization With RSVpreF Vaccine: Effectiveness in Preventing Respiratory Syncytial Virus-associated Hospitalizations in Infants Under 6 Months in Argentina】

[The Pediatric Infectious Disease Journal](#)

## ワクチン接種後の乳児RSV感染では、入院期間が短い

TABLE 3. - Clinical Severity in RSV-Positive Cases According to Maternal Vaccination History

Severity Medical Features	Vaccinated During Pregnancy (n = 12)	Not Vaccinated during Pregnancy (n = 79)	P Value
Oxygen requirement (SpO2 less than 92%)	12 (100%)	79 (100%)	1
Length of oxygen requirement (d)	4 (2.5–5.5)	7 (5–10)	<b>&lt;0.001</b>
Assisted mechanical ventilation	2 (16.7%)	14 (17.6%)	0.928
High-flow nasal cannula oxygen	6 (50%)	29 (49.3%)	0.967
Bronchodilators drugs	8 (66.7%)	51 (64.6%)	0.886
Length of hospitalization (d)	5 (4.5-7)	8 (6-12)	<b>&lt;0.001</b>
Complications*	1 (8.3%)	8 (10.1%)	0.846

Bold values indicate significant difference.

\*Complications: respiratory distress, sepsis, atelectasis, nosocomial infections.

【Maternal Immunization With RSVpreF Vaccine: Effectiveness in Preventing Respiratory Syncytial Virus-associated Hospitalizations in Infants Under 6 Months in Argentina】

[The Pediatric Infectious Disease Journal](#)

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)

## 新生児及び乳児のRSウイルス感染予防

ファクトシート作成後  
遅滞なく定期接種へ

モノクローナル抗体についても  
予防接種の基本的計画に基づいて  
ワクチン同様に広く投与が可能となる  
体制整備を進めてほしい

## ファクトシートの知見

- RS ウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシートには、以下のような趣旨の記載がある。
  - ・ RSウイルスは世界的に小児の急性下気道感染症の主因であり、特に生後6か月未満の乳児における疾病負荷が高い。国内においてもRSウイルス感染症は小児の医療機関受診および入院の主要な原因である。
  - ・ WHOはRSウイルス感染症の世界的な疾病負荷の大きさを認め、各国に予防手段の導入を推奨している。

## 第32回ワクチン小委でのとりまとめ

- RSウイルス感染症の定期接種については、科学的知見等の観点から以下の方向性とするのが妥当とされた。
  - ・ 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、目的は、「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、とりまとめるのが妥当である。

## 第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の審議結果

- **小児におけるRSウイルス感染症に対する予防接種は、疾病の性質、ワクチンの有効性・安全性の議論等を踏まえ、公衆衛生上の意義が認められることから、法に基づく定期接種として実施することとする。**
- 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、直接的な集団予防（流行阻止）を図ることを目的とし、**RSウイルス感染症を予防接種法上のA類疾病に位置づける。**

## 小児におけるRSウイルス感染症の予防に係る具体的な規定について

### 事務局案

- 予防接種基本方針部会、副反応検討部会等における議論を踏まえ、RSウイルス感染症を予防接種法のA類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下の趣旨としてはどうか。

定期接種の対象者 (政令)	● 妊娠28週から37週に至るまでの者
用いるワクチン (省令)	● 使用するワクチンは組換えRSウイルスワクチン（ただし、妊婦への能動免疫により出生した児のRSウイルス感染の予防に寄与するワクチンに限る。）とする。
接種方法 (省令) (通知)	● 妊娠毎に1回0.5mLを筋肉内に接種する。 ● 原則として、上腕の三角筋部に筋肉内注射により行う。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。
長期療養特例 (省令)	● 特例の対象外とする。
定期接種対象者から除かれる者等 (政令・省令)	● RSウイルス感染症にかかったことのある者についても定期接種の対象とする。
副反応疑い報告基準 (省令)	● 組換えRSウイルスワクチン接種後に発現するアナフィラキシーを、副反応疑い報告基準に設定する。
定期接種化の開始時期	● 定期接種化の開始は、令和8年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項 (通知)	● 接種に際しては、接種前に母子健康手帳の提示を求める。 ● 同時接種については、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。 ● 妊娠高血圧症候群の発症リスクが高いと医師が判断する者については、予防接種の実施計画における「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」として、接種に際して留意する。 ● 接種後14日以内に出生した乳児における有効性は確立していないことから、妊娠39週に至るまでの間に妊娠終了を予定している場合、その14日前までに接種を完了させることが望ましく、定期接種の周知にあたっては、その旨を伝える。 ● 妊娠39週に至るまでの間に妊娠終了を予定している場合、その14日前以降に接種を行う場合、上記について十分に説明を行い、同意を得られた場合に接種する。

# RSウイルス母子免疫ワクチンの予診票について

- 現在の予診票のうち、成人向けのもの（新型コロナワクチンを除く。）については、以下のように予防接種実施要領で示しており、インフルエンザワクチンについては一部、追加的な予診項目が存在している。

## 【高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票】

質問事項	回答欄		医師記入欄
肺炎球菌ワクチンの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
今日の肺炎球菌ワクチンの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果が期待できるかどうかについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病名（ ）	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。（ ）	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか？	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類（ ）	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名（ ）	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名（ ）	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

## 【インフルエンザ予防接種予診票】

質問事項	回答欄		医師記入欄
今日のインフルエンザの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果が期待できるかどうかについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病名（ ）	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。（ ）	はい	いいえ	
ニツトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。 （注）の日に具合が悪くなったことはありますか。	はい	いいえ	
②インフルエンザ以外の予防接種の際に具合が悪くなったことはありますか。	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか。予防接種の種類（ ）	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名（ ）	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名（ ）	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

枠囲み：医学的な観点から確認している項目  
赤色：2つのワクチンで共通の項目  
黄色：それぞれのワクチンのみで確認している項目

## 第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の審議結果

- 母子免疫ワクチンの性質を踏まえ、母子免疫ワクチンの予診票については、高齢者肺炎球菌ワクチンと同様の予診項目を元に、質問を追加することとする。
- **特に、「妊娠高血圧症候群に罹患したことのある者」及び「妊娠高血圧症候群の高リスク者」を、定期接種実施要領において「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」とし、明示的に確認する質問項目を予診票に追加する。**

## RSウイルス感染症予防接種予診票(妊婦用)

		診察前の体温	度	分
住 所				
氏 名				男・女
生 年 月 日	昭和・平成	年	月	日生 (満 歳)

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
RSウイルス感染症の予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
ある場合、それは今回の妊娠中ですか。	はい	いいえ	
今日の予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気がかかっていますか。 病名 ( )	はい	いいえ	
治療(投薬など)を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。( )	はい	いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますか。 予防接種の種類 ( )	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか?	はい	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類 ( )	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名 ( )	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に、今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1か月以内に熱が出たり、病気がかかったりしましたか。 病名 ( )	はい	いいえ	
今日は妊娠28週0日目から36週6日目までの間であり、出産予定日は今日から15日以上過ぎた日ですか。 妊娠週数 ( 週 日目) 出産予定日 ( 年 月 日)	はい	いいえ	
今まで妊娠高血圧症候群と診断されたことがある、あるいは、妊娠高血圧症候群を発症するリスクが高いと言われたことはありますか。	はい	いいえ	
妊婦健診を受けた際の医師に、RSウイルス感染症の予防接種を控えるように言われましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(可能・見合わせる) 本人に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。 医師署名又は記名押印
-------	---

ワクチンロット番号	接種方法	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
ワクチン名 Lot No. (注)有効期限が切れていないかを確認	筋肉内注射	0.5 mL	実施場所 医師名 接種年月日 令和 年 月 日

今まで妊娠高血圧症候群と診断されたことがある、あるいは、妊娠高血圧症候群を発症するリスクが高いと言われたことはありますか。

### RSウイルス感染症予防接種希望書 (医師の診察の結果、接種が可能と判断された後に記入してください。)

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。

## RSウイルス母子免疫ワクチンに係る副反応疑い報告基準の設定について

### 添付文書の「重大な副反応」の項に記載されている症状について

- RSウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ筋注用）の添付文書の「重大な副反応」の項に記載されている症状は、「ショック、アナフィラキシー」のみ。
- 妊婦を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、本剤接種後1か月以内にアナフィラキシーに該当する有害事象は報告されていない。令和6年5月31日の販売開始後、令和7年12月31日までに報告されたアナフィラキシーに係る副作用報告は1例（因果関係が否定できない症例は1例）。

### その他の安全性プロファイルについて

- 米国CDCに設置された予防接種の実施に関する諮問委員会（ACIP：Advisory Committee on Immunization Practices）に報告されたVSD（Vaccine Safety Datalink）を用いた研究において、RSV母子免疫ワクチン接種と「妊娠高血圧症候群」のリスク増加との関連が示唆されている（統計的有意差あり。スライド16参照。）。
- これを踏まえ、第32回ワクチン評価に関する小委員会（令和7年10月22日）の取りまとめにおいて、「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。」とされている。また、第72回予防接種基本方針部会（令和7年11月19日）において、「「妊娠高血圧症候群に罹患したことのある者」及び「妊娠高血圧症候群の高リスク者」を、定期接種実施要領において「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」とし、明示的に確認する質問項目を予診票に追加する。」とされている。
- 一方、RSV母子免疫ワクチン接種と「妊娠高血圧症候群」のリスク増加との関連は認められないとする論文もあり、現時点では、因果関係があると結論付けるにはデータが不十分であることから、添付文書においては、「重大な副反応」のみならず、「重要な基本的注意」「その他の副反応」等にも一切関連する記載がない。
- 令和6年5月31日の販売開始後、令和7年12月31日までに報告された妊娠高血圧症候群に関連する副作用報告は3例（因果関係が否定できない症例は0例）。

# RSウイルス母子免疫ワクチンに係る副反応疑い報告基準の設定について

## 対応方針（案）

### <アナフィラキシーについて>

- **RSウイルス母子免疫ワクチン接種後に発現するアナフィラキシーについては**、添付文書の「重大な副反応」の項に記載され、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、**副反応疑い報告基準に設定してはどうか。**
- アナフィラキシーの好発時期については、「医薬品の投与開始直後から10分以内に発症することが多く、概ね30分以内に症状が現れる」※1)とされていること、副反応疑い報告基準にアナフィラキシーが設定されている他の対象疾病（定期接種の対象となる全ての疾病）においては、対象期間が接種後4時間以内と設定されていることから、**報告対象とする接種から発現までの期間を4時間と設定してはどうか。**
- なお、ショックについては、「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合を、アナフィラキシーショックという」※1)とされていることから、アナフィラキシーとは別にショックを設定することはしない。

※1) 「重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー」（平成20年3月厚生労働省）

### <妊娠高血圧症候群について>

- **妊娠高血圧症候群については**、RSウイルス母子免疫ワクチン接種によるリスク増加を示唆する報告があるものの、現時点では、添付文書の「重大な副反応」の項には記載されておらず、ワクチンとの因果関係について評価が定まっていないと考えられることから、**副反応疑い報告基準に設定しないこととしてはどうか。**
- なお、妊娠高血圧症候群は、妊婦において一定の頻度（5～10%）で起こり得る事象であることから※2)、患者素因等の他の要因との鑑別が困難であり、個別の副反応疑い報告から、ワクチン接種との因果関係を評価することには限界がある。また、O/E解析（副反応疑い報告の報告頻度と背景発現率の比較解析）のような集団解析を行う場合、副反応疑い報告基準に入れて報告を義務付けたとしても、必ずしも悉皆性のあるデータにはならないため、妊娠高血圧症候群のように接種によるリスク増加がわずかであると想定される有害事象について評価することには限界がある。
- **RSV母子免疫ワクチン接種と妊娠高血圧症候群のリスク増加の因果関係について評価する目的で、別途、疫学的な研究の実施を検討することとしてはどうか。**

※2) 日本産科婦人科学会HP「妊娠高血圧症候群」

## 母子免疫ワクチンの接種対象者への接種勧奨について

- 母子免疫ワクチンは現行の定期接種で用いられているワクチンと異なり、接種対象者の年齢ではなく、妊娠の事実をもって接種対象者を把握する必要があるため、母子保健主管部局の協力が不可欠である。
- 接種勧奨の方法については、各自治体の状況に応じ、柔軟に対応を行っていただくこととして差し支えないが、接種対象者に対し確実に情報提供がなされるよう、方法をご検討いただきたい。

### 接種対象者の把握について

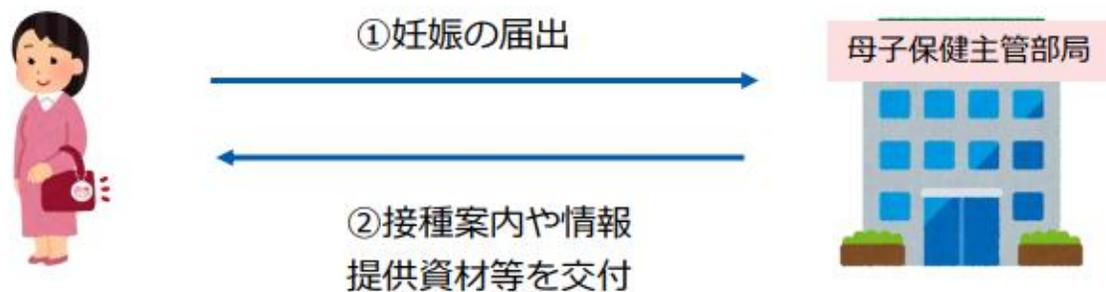
- 妊娠の届出を受け付ける母子保健主管部局において接種対象者の把握を行う。

### 接種勧奨について

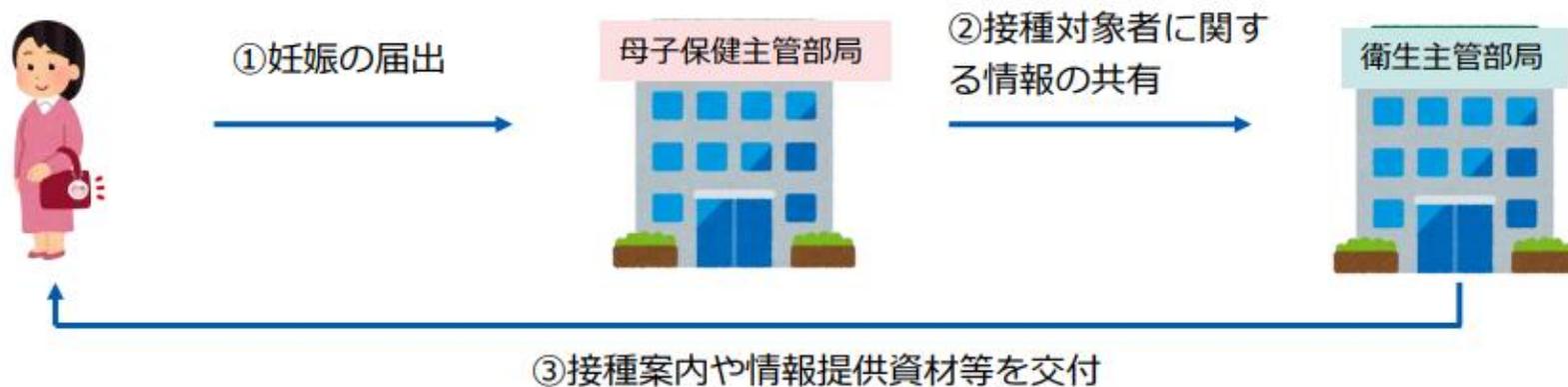
- 接種勧奨の方法として、
  - ・ 妊娠の届出の受付時等に、母子保健主管部局から妊婦に対して接種勧奨を行う方法
  - ・ 母子保健主管部局から予防接種を担当する衛生主管部局へ、妊娠の届出の受付に係る情報を共有することが可能な場合は、衛生主管部局より改めて接種対象者へ接種勧奨を行う方法が挙げられる。
- 衛生主管部局から郵送等の個別通知によって接種勧奨を行う場合には、流産・死産等の事情により妊娠を終了するに至った方への配慮に努めていただきたい。
- 妊婦に対する継続的な情報提供の機会として、妊婦等包括相談支援事業を担当する母子保健主管部局と妊婦との面談の機会を活用し、接種勧奨や必要な情報提供を行うことも検討いただきたい。

# 母子免疫ワクチンの接種対象者への接種勧奨について

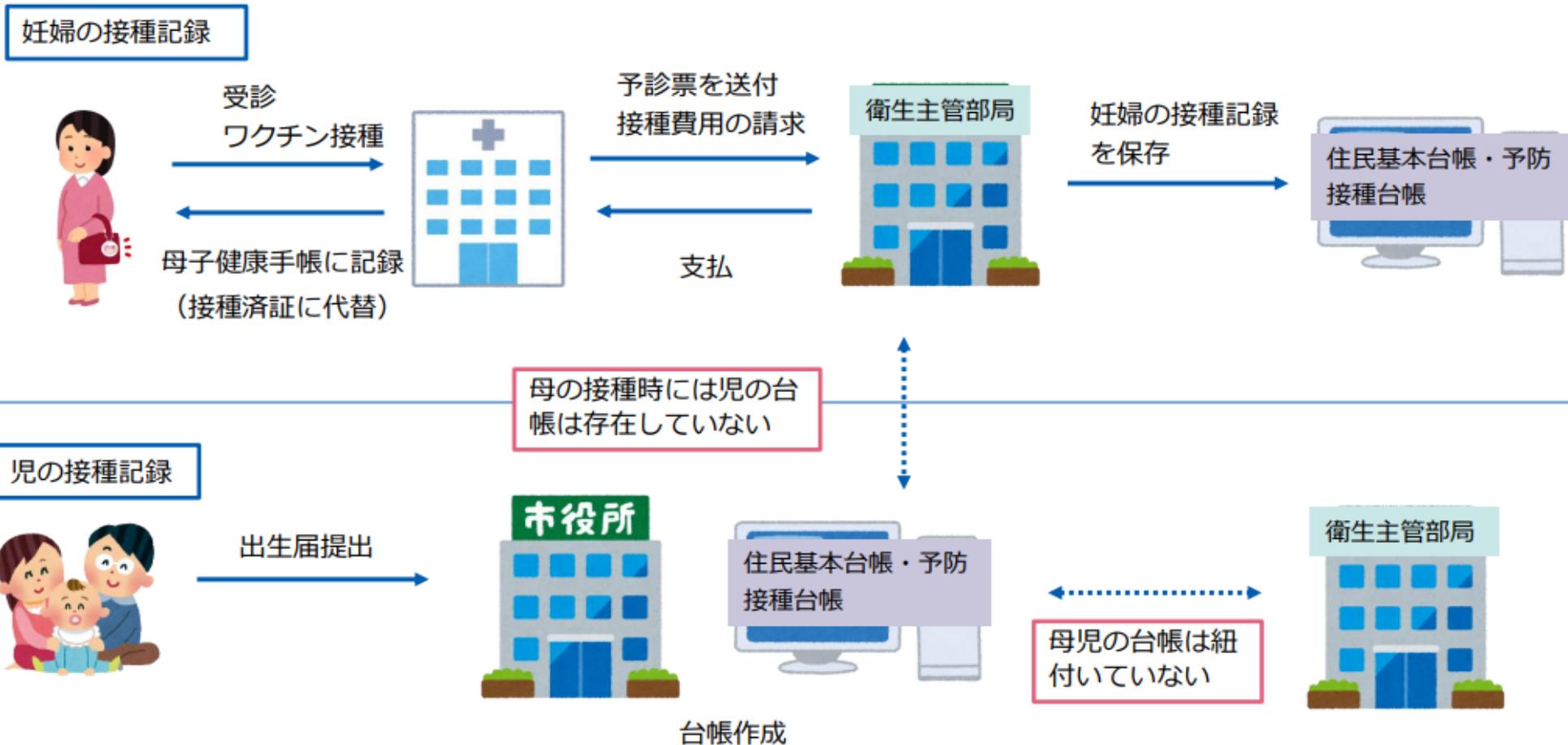
## 母子保健主管部局より接種勧奨を行う場合



## 衛生主管部局より接種勧奨を行う場合



# 母子免疫ワクチンの自治体における接種記録の管理・保存について



児の出生後に、母の母子免疫ワクチンの接種記録を児の接種記録に反映することは自治体の負担が大きいため、可能な範囲で対応いただくこととして差し支えない。

## 母子健康手帳における接種記録と予防接種済証の取扱いについて

- 妊婦の接種の記録は、児の母子健康手帳への証明すべき事項の記載によって、母及び児の予防接種済証の交付に代えることを可能とする予定。

### 予防接種済証について（予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号））※現行

（予防接種済証の様式）

第四条 定期の予防接種を行った者は、当該定期の予防接種を受けた者に対して、予防接種済証（様式第一号）を交付するものとする。（略）

- 4 母子保健法（昭和四十年法律第百四十一号）第十六条第一項の規定により交付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、第一項の規定による予防接種済証（様式第一号）又は第二項の規定による予防接種済証（様式第二号）の交付に代えて、母子健康手帳に証明すべき事項を記載するものとする。



### 母子健康手帳への接種の記録と予防接種済証の取扱いについて

- 定期の予防接種を行った際には、予防接種法施行規則第4条の規定に基づき、予防接種済証を交付することとされているが、児の母子健康手帳への証明すべき事項の記載によって、母及び児の予防接種済証の交付に代えることが可能になるよう、法令上の整備を行う予定。
- なお、母子健康手帳の様式についても、母子免疫ワクチンの接種記録に係る府令様式の改正を予定しているが、当面の間は経過措置として、改正前の母子健康手帳への記載を可能とする予定（※）。

※任意事項様式の「その他の予防接種」への欄を想定

## 里帰り出産をする妊婦への対応について

### 他の市町村等での予防接種について（定期接種実施要領より抜粋）

#### 20 他の市町村等での予防接種

保護者が里帰りをしている場合、定期接種の対象者が医療機関等に長期入院している場合等の理由により、通常の方法により定期接種を受けることが困難な者等が定期接種を受けることを希望する場合には、予防接種を受ける機会を確保する観点から、居住地以外の医療機関と委託契約を行う、居住地の市町村長から里帰り先の市町村長へ予防接種の実施を依頼する、又は居住地の市町村長が定期接種の対象者から事前に申請を受け付けた上で償還払いを行う等の配慮をすること。

（注）居住地の市町村が定期接種の対象者から事前に申請を受けていない場合においても、当該居住地の市町村の判断によって当該定期接種の対象者が受けた予防接種を定期接種として取り扱うことは差し支えないこと。

### 里帰り出産をする妊婦への対応について

- 里帰り出産をする妊婦に対しては、現行通り、定期接種実施要領に示す他の市町村での予防接種についての内容に基づく対応をお願いしたい。
- 他の市町村での予防接種では事前申請を必要とする場合も多いため、事前申請について積極的に周知願いたい。その上で、事前申請を受けていない接種についても、居住地の自治体の判断で柔軟に定期接種として取り扱っていただきたい。

※なお、予防接種事務のデジタル化に伴い、市区町村のシステムを予防接種事務のデジタル化に必要な機能を実装する適合基準日（令和10年4月）以降で、全国の市区町村と全国の医療機関による集合契約により、事前申請は不要となる予定です。



現在位置 [横浜市トップページ](#) > [健康・医療・福祉](#) > [健康・医療](#) > [予防接種・感染症](#) > [予防接種](#) > [成人・高齢者の予防接種](#) > [RSウイルス母子免疫ワクチン](#)

最終更新日 2026年2月13日

## RSウイルス母子免疫ワクチン

令和8（2026）年度から、国の示す方針に基づき、RSウイルス母子免疫ワクチンの定期予防接種を実施します。

対象の妊娠週数以外の接種及び令和8年3月以前の接種は、任意接種（全額自己負担）となりますのでご注意ください。

※令和8年度予算が横浜市議会において議決されることを停止条件とする内容です。

[RSウイルス母子免疫ワクチン ご案内リーフレット（2月版）（PDF：632KB）](#)

### RSウイルス感染症とは

- ・急性の呼吸器感染症で、2歳までにほぼ100%の乳幼児が少なくとも一度は感染するとされています。
- ・初回感染時には、より重症化しやすいほか、小児の医療機関受診・入院の主要な原因です。
- ・治療に特効薬はなく対症療法となるため、ワクチン接種が有効です。

▼ 実施期間

▼ 対象者

▼ 使用ワクチン

▼ 接種場所

▼ 接種に必要なもの

▼ 接種費用

▼ その他

横浜市在住の妊婦の方へ（横浜市に住民登録がない方は、お住まいの市町村にお問い合わせください。）

## RSウイルス母子免疫ワクチン接種のご案内

令和8年度から妊婦の方を対象に  
RSウイルス母子免疫ワクチンの  
定期接種を実施します。

実施期間 2026年4月1日から

対象者 接種日時点で横浜市に住民登録のある  
妊娠28週0日から36週6日の方

費用 無料（全額公費負担）

接種場所 市内 協力医療機関（3月中旬掲載予定）

- ・まずは通院中の産婦人科医にご相談ください。
- ・里帰り出産に伴い、市外等での接種をご希望の方は、事前に手続きが必要です。（詳細は最終ページ）

持ち物 ①母子健康手帳  
②氏名・生年月日・住所が  
確認できるもの

### RSウイルス感染症ってなに？

- ・急性の呼吸器感染症で、2歳までにほぼ100%の乳幼児が少なくとも一度は感染するとされています。
- ・初回感染時には、より重症化しやすいほか、小児の医療機関受診・入院の主要な原因です。
- ・治療に特効薬はなく対症療法となるため、ワクチン接種が有効です。

### 赤ちゃんのために、お母さんが打つの？

- ・ワクチンを接種したお母さんの身体の中では、この感染症に対する抗体が作られ、胎盤を通して赤ちゃんに移っていきます。

接種についてご不安なことは、医師にご相談ください。

令和8年2月版



## 予防接種を受ける前に、必ずお読みください

### 予防接種を受けることができない方

- (1) 明らかに発熱（37.5度以上）をしている方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) このワクチンの成分によって、アナフィラキシーを起こしたことが明らかな方
- (4) その他、医師が不適当な状態と判断した方

### 予防接種を受ける際に担当医師とよく相談する必要がある方

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患等の基礎疾患を持つ方
- (2) これまでの予防接種で、接種後2日以内に発熱や全身性発疹などのアレルギーを疑う症状がみられた方
- (3) 過去にけいれん（ひきつけ）を起こしたことがある方
- (4) 過去に免疫不全と診断されている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- (5) このワクチンの成分に対してアレルギーを起こすおそれのある方
- (6) 血小板減少症や凝固障害を有する方、抗凝固療法を実施している方
- (7) 授乳を行っている方
- (8) 妊娠高血圧症候群に罹患したことがある方
- (9) 妊娠高血圧症候群のリスクが高い方（もともと糖尿病や高血圧、腎臓の病気を持っている、肥満がある、40歳以上、ご家族に高血圧の方がいる、双子などの多胎妊娠、初めてのお産（初産婦）、以前に妊娠高血圧症候群になったことがある）

### 予防接種を受けた後の一般的な注意事項

- (1) 接種後30分間は急な副反応が起こることがあるため、病院内でイスに座するなどして様子をみましょう。
- (2) ワクチンの副反応の多くは24時間以内に出現しますので、特にこの間の体調に注意しましょう。
- (3) 入浴は差し支えありませんが、注射した部位を強くこすることはやめましょう。
- (4) 接種当日は過度な運動を避け、安静に過ごしましょう。

### RSウイルス母子免疫ワクチン接種後の副反応

- (1) 接種部位の異常や体調の変化、高熱、けいれん（ひきつけ）などの異常な症状がみられる場合には、すみやかに医師の診察を受けてください。  
※ 接種した医療機関とは別の医療機関を受診される場合は、RSウイルス母子免疫ワクチンを接種したことをお伝えください。  
また、ワクチンを接種した医療機関にもお知らせください。
- (2) 接種後には10%以上の方に注射部位の痛み、頭痛、筋肉痛が起こることがあります。  
また、頻度は不明ですが、ショック、アナフィラキシーが見られることがあります。

### 予防接種健康被害救済制度について

予防接種の副反応により、医療機関での治療が必要になったり、生活に支障が出るような障害が残ったりなどの健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく補償を受けられる場合があります。

予防接種による健康被害が生じた場合の手続きについては、お住まいの区の区役所福祉保健課健康づくり係にお問い合わせください。

## よくあるご質問

### Q このワクチンは打たなければいけないの？

**A** 当ワクチンは、国が接種を推奨しているものですが、ワクチンの有効性とリスク等を十分にご理解いただいた上で接種をご検討ください。

### Q 2026年3月以前や、妊娠27週までの接種に補助はあるの？

**A** 定期接種の開始時期や対象者は国で定められており、定期接種開始日（2026年4月1日）より前の接種や対象となる妊娠週数（妊娠28週～36週）期間外の接種は任意接種となり、補助はありません。

### Q 妊婦健診を受診中の医療機関以外でワクチン接種だけできる？

**A** 妊婦健診を受診している医療機関以外でも接種を受けることは可能です。その場合は、必ず現在通院中の産婦人科医にご相談の上、接種を受けてください。

### Q RSウイルス感染症って、どんな病気？

**A** RSウイルスに初めて感染した乳幼児の約7割は、鼻水などの症状のみで数日のうちに軽快しますが、約3割では咳が悪化し、呼吸困難などが出現します。重篤な合併症には無呼吸発作、急性脳症等があります。生後1か月未満の子が感染した場合は、非定型的な症状が出るため診断が難しい場合があるほか、突然死に繋がる無呼吸発作を起こすことがあります。  
主に接触感染と飛沫感染で広がり、兄弟姉妹がいると家庭内で感染が広がりやすいとも言われています。

### Q ワクチンにはどれくらい効果があるの？

**A** ワクチン接種によりRSウイルス感染症の重症化を防ぐ効果は、生後90日までで81.8%、生後180日まででは69.4%とされています。  
なお、妊婦さんの体の中で作られた抗体が赤ちゃんに移行するため、ワクチンを接種してから14日以内に生まれた赤ちゃんの場合、抗体の移行が十分でない可能性があります。

### Q 他のワクチンと同時に接種することはできるの？

**A** 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができます。

詳しい情報は市ウェブページをご確認ください。



## 里帰り出産を予定されている方へ

里帰り出産等で市外での接種をご希望の場合は  
**事前の手続きが必要**です。（令和8年3月以降にご申請ください）



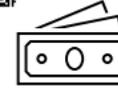
#### ①事前手続き

お住まいの区の区役所に「予防接種実施依頼書」の発行を申し込み、書類を受け取ります。（1～2週間程度かかります）



#### ②市外等で接種

（医療機関に「予防接種実施依頼書」を提出）  
医療機関では接種費用をお支払いください。（約3万円～4万円）  
予約は、医療機関にある任意接種用のものをご使用ください。  
ワクチンは、「アプリスポ」のみ妊婦に使用できます。（アレックスビー、エムレスビアは対象外です）



#### ③償還払い申請

申請後、1か月半程度で接種費用が払い戻されます。  
※領収書や接種記録が必要です。

## お問合せ先

### ■ 横浜市予防接種コールセンター

定期予防接種制度に関するご質問にお答えします。お気軽にご相談ください。

**045-330-8561**

対応言語：日本語、English、中文、한국어、Tiếng Việt、ネपाली

FAX：045-664-7296 9:00～17:00（土日・祝日・年末年始を除く）

### ■ 各区役所 福祉保健課 健康づくり係

開庁日：月～金曜日（祝日・年末年始を除く）

受付時間：8:45～17:00（窓口） / 8:45～17:15（電話）

区	電話番号	FAX番号	区	電話番号	FAX番号
青葉	978-2438	978-2419	瀬谷	367-5744	365-5718
旭	954-6146	953-7713	都筑	948-2350	948-2354
泉	800-2445	800-2516	鶴見	510-1832	510-1792
磯子	750-2445	750-2547	戸塚	866-8426	865-3963
神奈川	411-7138	316-7877	中	224-8332	224-8157
金沢	788-7840	784-4600	西	320-8439	324-3703
港南	847-8438	846-5981	保土ヶ谷	334-6345	333-6309
港北	540-2362	540-2368	緑	930-2357	930-2355
栄	894-6964	895-1759	南	341-1185	341-1189

### ■ 横浜市ウェブページ

RSウイルス母子免疫ワクチン接種に関する情報が掲載されています。



令和8年2月発行 横浜市医療局健康安全課予防接種係（〒231-0005 横浜市中区本町6丁目50-10）

※令和8年度予算が横浜市会において議決されることを停止条件とする内容です。

## 今後の課題

### 直近の課題

- ・ 3月末の接種対象者
- ・ 新規接種施設の準備
- ・ 定期接種としての説明（副反応含め）
- ・ 母子手帳記載の徹底

### 中長期の課題

- ・ RSウイルス感染対策の多層構造
- ・ 接種費用の自治体格差

# Considerations for Counseling Patients Regarding Maternal RSV Vaccine and Infant RSV Antibodies

<p><b>Maternal RSV vaccine</b></p> 	<p>Immediate protection for baby after birth</p> <p>No injection for the infant</p> <p>Potentially reduced protection in some situations (e.g., mother is immunocompromised or infant born soon after vaccination)</p> <p>Potential risk for hypertensive disorders of pregnancy</p>
<p><b>Infant RSV antibody</b></p> 	<p>Direct receipt of antibodies rather than relying on transplacental transfer</p> <p>Protection may wane more slowly than maternal RSV vaccine</p> <p>Side effects are usually mild and resolve quickly; hypersensitivity reactions are uncommon but have been reported</p> <p>Delayed administration could leave the infant unprotected<sup>1</sup></p>

<sup>1</sup> Infants born during October through March should be administered RSV antibody in the first week of life – ideally during the birth hospitalization. [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 ; Evaluation of Preterm Birth and SGA at Birth - October 2024 ACIP meeting](#)

# まとめ



- ・妊産婦ワクチンは有用性の高いものもあるが、定期接種とはいえ浸透に時間がかかる
- ・RSVワクチンは、妊婦へ接種をし、生まれてきた児をRSV感染症から守る Maternal immunization ワクチンとして発売された。(抗体製剤もあるがハイリスク児が保険適用)
- ・妊婦を対象とした臨床試験において、特定の安全性シグナルは検出されていない。  
Kampmann B et al.: N Engl J Med 388(16): 1451, 2023
- ・医学会のアンケートから、啓発資材の作成を進めていき、RSV感染症の予防に向け、さらに小児科・産科で密に連携をとり取り組んでいきたい。  
RSVワクチン等に関する医学会調査
- ・ワクチン接種を希望する妊婦が、遅滞なく接種できるよう行政と連携します (里帰り、転居、費用負担の均霑化など)

# 妊婦のRSVワクチン接種に関する全国調査

-発売前と発売1年後のアンケート調査結果より-

日本産婦人科医会 先天異常部  
幹事 齊藤 真

# 本アンケートの目的

2024年5月に妊婦を対象としたRSVワクチン（アブリスボ®）が国内で販売開始された。

本ワクチンは母体抗体を介して新生児のRSV重症化を予防する母子免疫ワクチンである。

発売前の2024年と発売1年後の2025年の2回にわたり、全国の妊婦検診を行っている産婦人科施設へアンケート票を配布し、同ワクチンの導入状況と課題を分析した。

対象施設：妊婦検診を行っている全国の産婦人科施設  
（2024年3,760施設、2025年3,669施設）

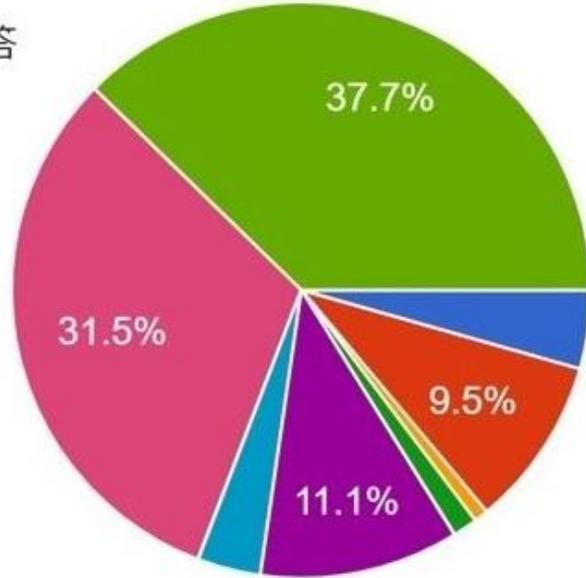
回収方法：WebおよびFAXでの回答

# アンケート調査施設種類

## 施設種類

1,383 件の回答

2024年  
発売前

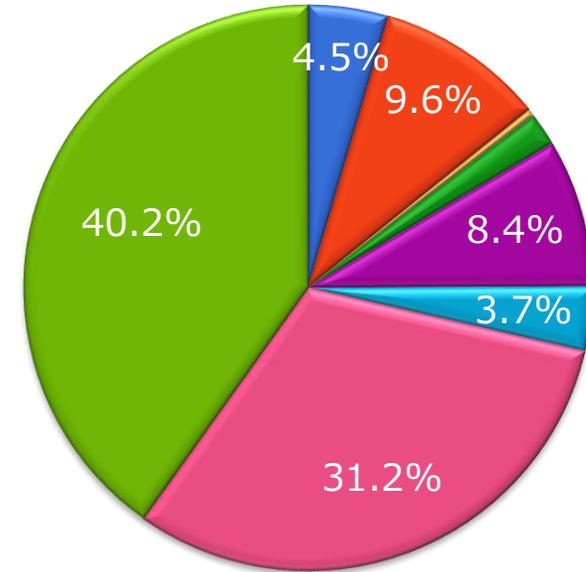


- 総合周産期母子医療センター
- 地域周産期母子医療センター
- 周産期母子医療センターではない大学附属病院
- 周産期二次医療施設
- 一般総合病院（分娩有）
- 一般総合病院（分娩無）
- 1次医療施設（分娩有）
- 1次医療施設（分娩無）

## 施設種類

1,650件の回答

2025年  
発売1年後



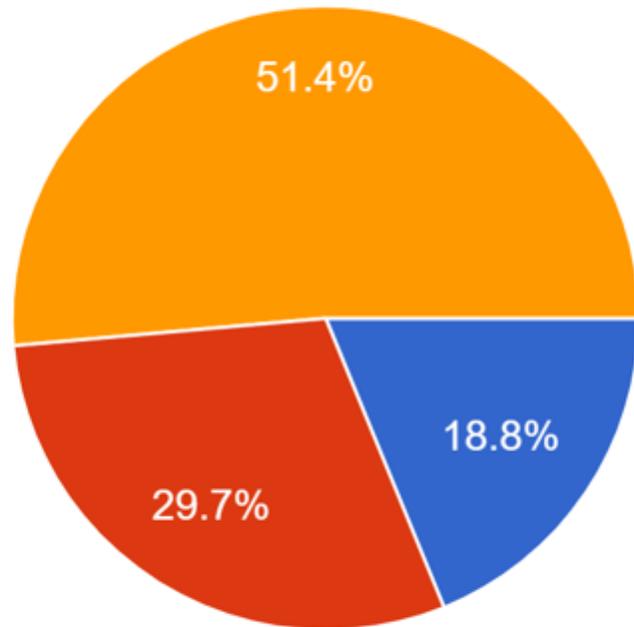
- 1) 総合周産期母子医療センター
- 2) 地域周産期母子医療センター
- 3) 周産期母子医療センターではない大学附属病院
- 4) 周産期二次医療施設
- 5) 一般総合病院（分娩有）
- 6) 一般総合病院（分娩無）
- 7) 1次医療施設（分娩有）
- 8) 1次医療施設（分娩無）

# RSVワクチンの導入状況

貴院ではRSVワクチン接種を予定していますか？

1,385 件の回答

2024年  
発売前

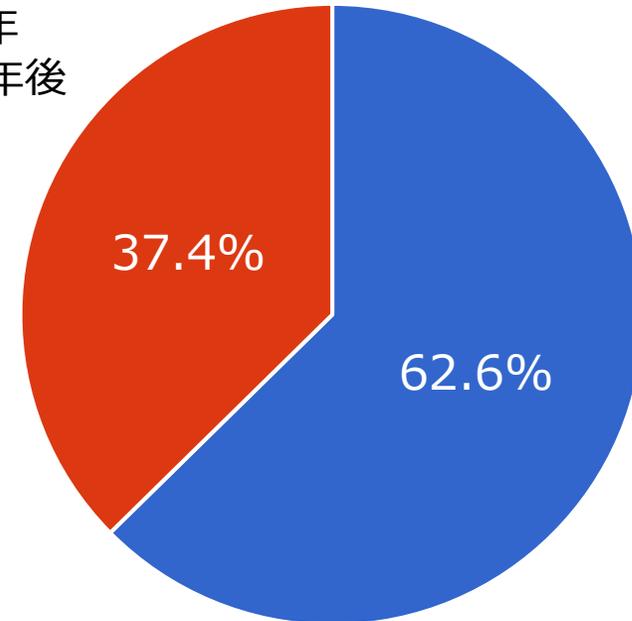


- はい
- いいえ
- 未定

貴院ではRSVワクチン接種を実施

していますか？ 1,653件の回答

2025年  
発売1年後



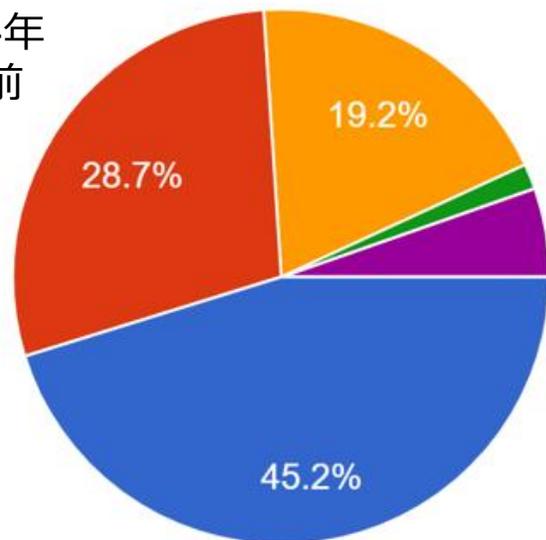
- はい
- いいえ

# RSVワクチンの情報提供

情報提供はどのように行いますか？

261件の回答

2024年  
発売前

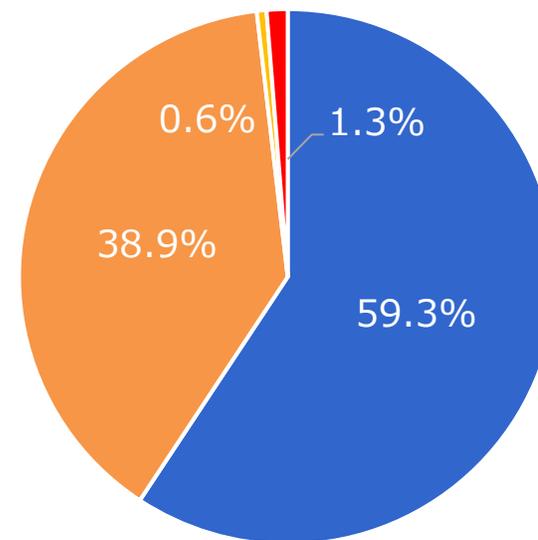


- すべての妊産婦に口頭または文書で情報提供する
- すべての妊婦説明書などを配布する
- すべての妊婦が説明書などを入手できるようにする
- リスクが高いと考えられる妊婦に情報提供する
- 希望する妊婦のみに情報提供する
- 医療者からの情報提供は不要である

RSVワクチン接種の情報提供は行っていますか？

1029件の回答

2025年  
発売1年後



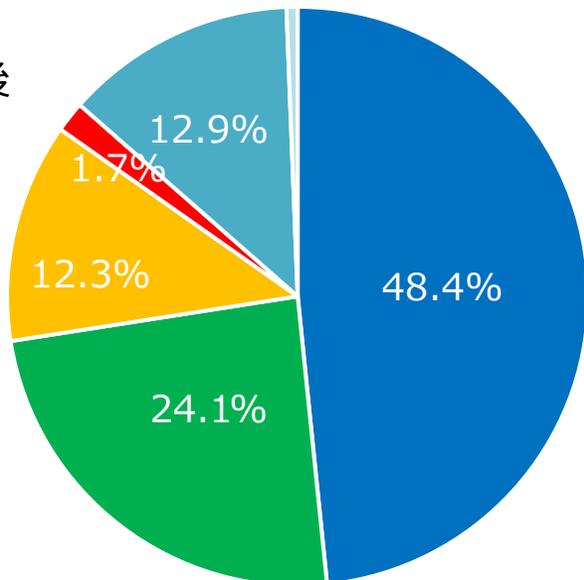
- 全妊婦へ行っている
- 申し出があった場合に行っている
- 案内は行っていない
- 特に決めていない

# RSVワクチン接種関連

ワクチン接種を行うことによるメリットは？

2104件の回答 複数回答

2025年  
発売1年後

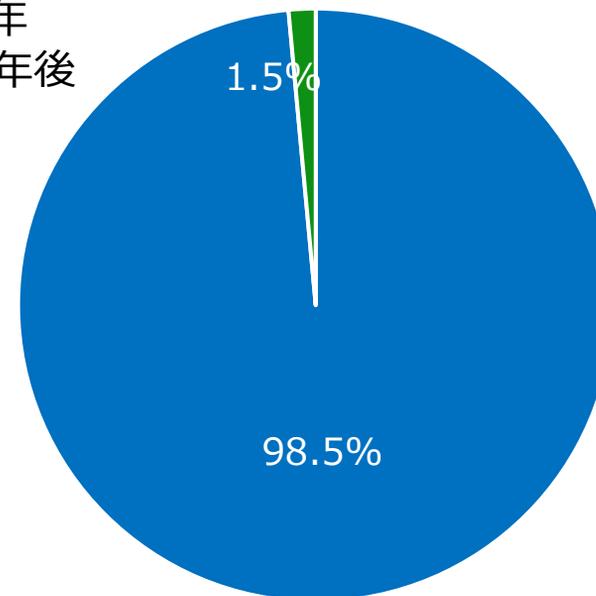


- 新生児のRSV感染による入院リスクの低減
- 保護者の安心感向上
- 医療機関全体での感染予防体制の向上
- 他施設との差別化
- 地域医療への貢献
- その他

ワクチン接種による副反応や有害事象は

ありましたか？ 1026件の回答

2025年  
発売1年後



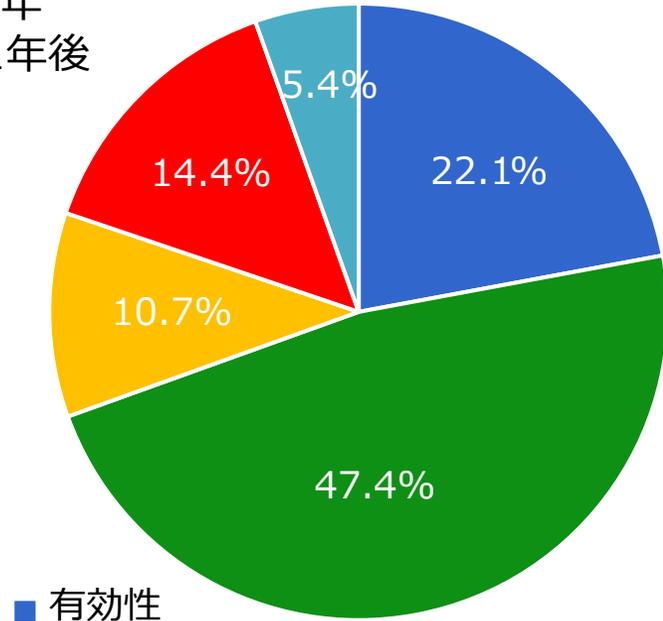
- ない
- ある

# RSVワクチン実施施設対象質問

ワクチン接種に関して不安に感じる点を

教えてください 1586件の回答 複数回答

2025年  
発売1年後

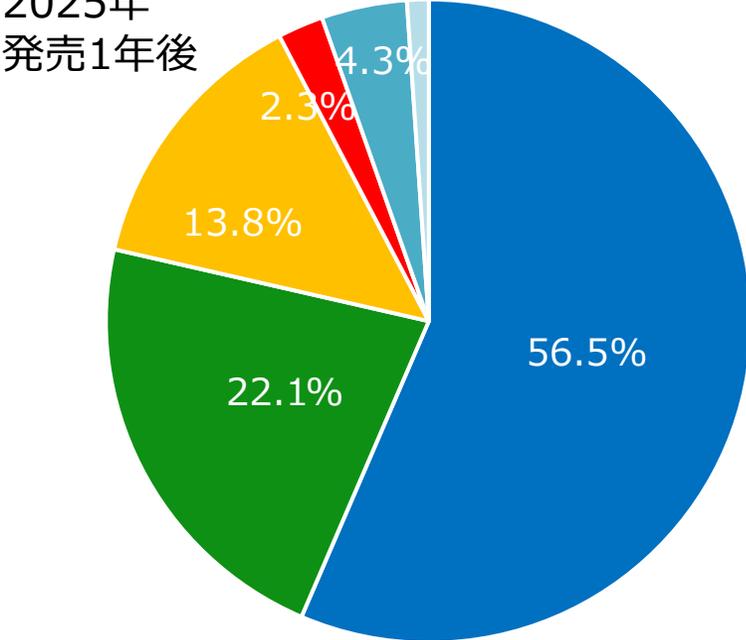


- 有効性
- 妊婦の副反応とそれに伴う対応
- 児への影響
- 他のワクチン含め他剤との交差反応や影響
- その他

現状の課題について教えてください

1658件の回答 複数回答

2025年  
発売1年後



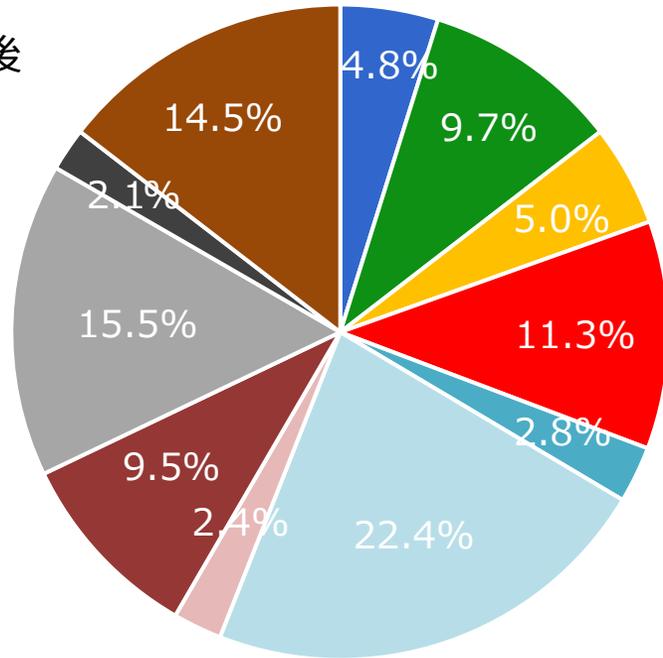
- ワクチン費用
- 患者の理解
- ワクチンに関する情報
- 院内スタッフの理解
- ワクチンの流通
- その他

# RSVワクチン未実施施設対象質問

RSVワクチンを実施していない理由をお教えてください

1040件の回答 複数回答

2025年  
発売1年後

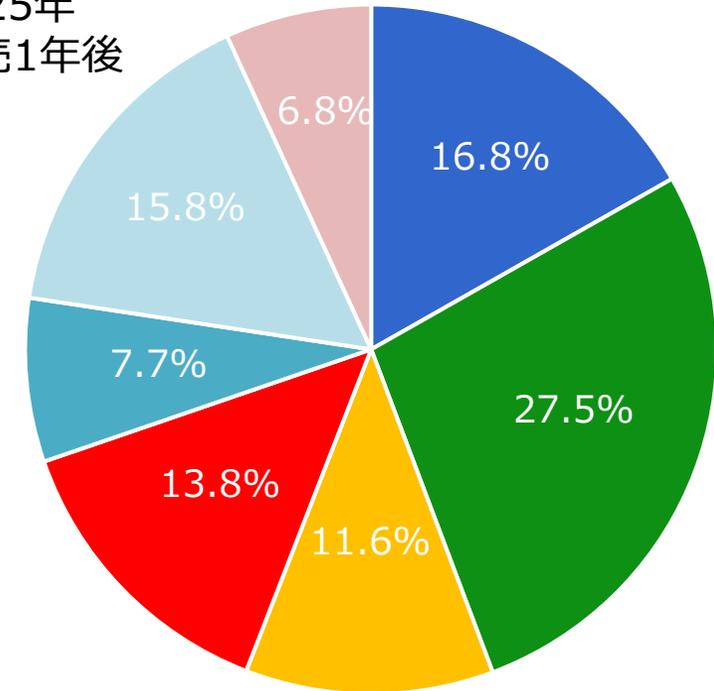


- 効果や有効性が懐疑的である
- 副反応への対応が困難である
- 児への影響が定かではない
- 業務負担が大きい
- RSVがよく分からずワクチンの必要性を感じない
- 接種希望者が少ないと思われる
- 産婦人科ではなく他科での接種が適当である
- 新規薬剤のため様子をみたい
- ワクチン費用が高い
- 利益にならない
- その他

今後、どのような条件で接種を検討されますか

1199件の回答 複数回答

2025年  
発売1年後



- 国内でのエビデンスの蓄積
- ガイドラインへの記載
- 副反応への対応法の確立
- ワクチン薬価引き下げ
- 周辺医療機関での接種開始
- 定期接種への移行
- その他

# 本アンケートの総括

妊婦RSVワクチンは全国で約63%の施設で導入されていた。

医療機関の多くが妊婦への情報提供を実施していた。

実臨床において重大な安全性の問題は確認されなかった。

医療側では、費用と患者理解、データの蓄積が主要な課題として挙げられた。

定期接種化により普及が加速することが見込まれる。

# 普及に向けた課題と展望

## 妊婦に対するワクチン接種の課題

ワクチンそのものへの心理的抵抗  
RSVワクチンに関する理解の困難さ  
RSV感染症自体の認知度の低さ  
SNS・ネット情報による不安増幅

## 医療体制・運用面の課題

医師・助産師・看護師の理解と教育の継続  
産科と小児科の連携体制の構築  
接種週数管理（28～36週）の実務対応  
ワクチン供給・物流の安定確保  
副反応監視と透明性の高い情報公開



## 今後の展望

接種効果の可視化（入院減少データの発信）  
長期安全性データの継続的蓄積  
ワクチンへの社会的信頼の醸成  
妊婦および医療者への啓発と理解促進