

2024年5月21日

会員の皆様へ

## 妊婦に接種するRSウイルスワクチンについて

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

これまで妊婦に接種可能なワクチン対象疾患として、インフルエンザ、新型コロナウイルス、百日咳などがありますが、本年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」の適応で組換えRSウイルスワクチン（販売名：アブリスボ<sup>®</sup>筋注用）が製造販売承認を取得しました。今後、我が国の妊婦に対して接種の機会が増えていくものと考えられます。RSウイルス感染症予防については、重症化リスクのある児に対してモノクローナル抗体であるパリビズマブ（シナジス<sup>®</sup>）を接種することで知られていますが、基礎疾患のない正期産で生まれた児に対しても重症化の懸念があり、小児科領域では重要な疾病です。日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会は日本小児科学会<sup>1)</sup>など関連学会・団体と協働し、今後RSウイルス及びRSウイルスワクチン等による予防戦略に対する理解が進むことを期待します。

### ○小児に対するRSウイルス感染症の重要性

RSウイルス感染症は5類感染症に指定されており、小児科定点把握対象疾患です<sup>2)</sup>。生後1歳までに50%以上が、2歳までにほぼ100%が初感染しますが、症状は感冒症状から上気道症状（鼻閉、鼻水、くしゃみ）、下気道症状（咳、呼吸困難、喘鳴）まで様々です。成人にとっては風邪程度で済むことがほとんどですが、特に6か月未満では重症化しやすく、肺炎、無呼吸、急性脳症なども引き起こします<sup>3)</sup>。その後の気管支喘息との関係性も指摘されています。日本では、年間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、そのうち3万人が入院を要しています<sup>4)</sup>。基礎疾患のない正期産のこどもも多く、しかも近年は流行期が定まらず<sup>5)</sup>、現在RSウイルス感染症は乳児に限らず親にとっても小児科にとっても極めて重要な疾病です。

### ○RSウイルス感染症対策

RSウイルス感染症に対しては、対症療法が基本で有効な治療薬はありません。そのため予防が重要となり、現在早産児や先天性心疾患など基礎疾患のあるハイリスク児を対象としてヒト化抗RSV-F蛋白単クローン抗体であるパリビズマブの保険適用が認められています<sup>3)</sup>。最近では、ハイリスク児のみならず健康な正期産児でも有効性が確認されたモノクローナル抗体製剤ニルセビマブの定期接種が欧米等で始まっており、本邦でも3月に製造販売の承認を取得（販売名：ベイフォータス<sup>®</sup>）しました。<sup>6)</sup>

### ○RSウイルスワクチン

このワクチンを妊婦に接種することにより、RSウイルスに対する抗体が母体で作られます<sup>7)</sup>。そして抗体が胎盤を介して胎児に移行することで、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を防ぐことができます。妊娠24週から36週の妊婦に1回0.5mlを筋肉内接種するとなっていますが、児の発育の観点からより出生までの期間の短い28週から36週の接種によりさらに有効性が高くなる可能性が指摘されています。生後6ヵ月までの有効性が検証されていますが、生後6ヵ月以降の有効性は確立していません。また接種後14日以内に出生した児についても、移行抗体が十分でない可能性があります。

このワクチンが製造販売承認を受けた根拠となる国際共同第III相試験(MATISSE)では、RSウイルスを原因とする医療機関の受診に至った下気道疾患(MA-LRTI)の予防に対する有効性、安全性、並びに母親において本剤の安全性を評価しています<sup>8)</sup>。この論文によると、接種した妊婦の局所反応としては注射部位の疼痛などはワクチン群で多かったものの、重症はなく多くは軽症から中等度でした。また全身反応としての疲労感や頭痛などの症状、その他の有害事象はワクチン群とプラセボ群では同様でした。さらに早産や出生児体重についてもワクチン群とプラセボ群では有意差はありませんでした。有効性については、RSウイルスを原因とするMA-LRTIは生後90日で57.1%、180日で51.3%の減少が認められ、RSVを原因とする高度のMA-LRTIは生後90日で81.8%、生後180日で69.4%の減少が認められました。以上より、他ワクチンとの同時接種の可否や日本での接種後の長期的な児の影響など、現時点では不明な点もありますが、本剤は生まれてくるこどもに対するRSウイルス感染症の予防に寄与することが期待されます。

1) 日本小児科学会. RSウイルス母子免疫ワクチンに関する考え方.

2) 国立感染症研究所: IASR Vol. 39; p207-209: 2018年12月号.

[https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20240221\\_RWvirus\\_kangae.pdf](https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20240221_RWvirus_kangae.pdf) (2024年2月閲覧)

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/id/542-disease-based/alphabet/respiratory-syncytial/idsc/iasr-topic/8473-466t.html> (2024年2月閲覧)

3) 厚生労働省. RSウイルス感染症Q&A(令和6年1月15日改訂)

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/rs\\_qa.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/rs_qa.html) (2024年2月閲覧)

4) Kobayashi Y, et al. Epidemiology of respiratory syncytial virus in Japan: A nationwide claims database analysis. *Pediatr Int* 2022;64: e14957.

5) 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2月閲覧)

6) Drysdale S, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med* 2023; 389:2425-2435.

7) 日本 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.info.pmda.go.jp/go/pack/631350AE1028\\_1\\_02/](https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/631350AE1028_1_02/) (2024年5月閲覧)

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.