

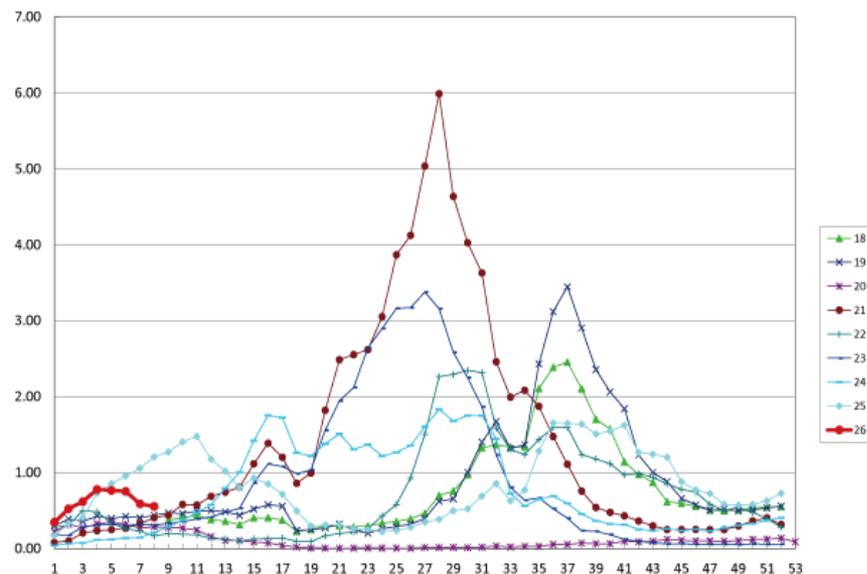
RSウイルスワクチンは必要か？ アフターコロナの予防接種

感染症とワクチンの基本に戻りましょう

2026年3月18日（水）

コンシューマネット・ジャパン

古賀 真子



- RSウイルスワクチンとは？

RSウイルスワクチン (組み換えRSウイルスワクチン (アブリスボ))

1. RSウイルスとは?重症化リスクの高い人は?
2. アブリスボはどこが開発
3. 妊婦に定期接種する意味は?
4. 副作用は?
5. 高齢者にも効果疑問?

* 特異的な治療法はなく、対症療法が中心である。

* 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、組み換え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

令和8年度から、
妊娠28週～36週の妊婦の方を対象に

RSウイルス感染症に対する 母子免疫ワクチンの 定期接種を実施します。

RSウイルス感染症は乳幼児が感染すると重症化することがあります

RSウイルスは小児や高齢者に呼吸器症状を引起するウイルスで、2歳までにほぼ全ての乳幼児がRSウイルスに少なくとも1度は感染するとされています。

感染すると、発熱、鼻水、咳などの症状が出現し、初めて感染した乳幼児の約7割は重症で退院のうちに発症しますが、約3割で重症が重化し、重症化することがあります。

2010年代以降、年間12万人～18万人の2歳未満の乳幼児がRSウイルス感染症と診断され、3万人～5万人が入院を要したとされています。

定期接種の対象

接種時点で、**妊娠28週0日から36週6日までの妊婦の方**は5回の妊娠中にRSウイルスワクチン(母子免疫ワクチン)を接種したことがある方も対象になります。

定期接種を受ける方法と費用

定期接種は市営以外の(世帯員のある)市町村で実施されます。接種できる場所や費用について、詳しくはお住まいの市町村にお問い合わせください。また、接種のしやすさによりお住まいの市町村外での接種を希望する場合には、お住まいの市町村に問い合わせください。

使用するワクチン(母子免疫ワクチン)について

母子免疫ワクチン(ファイザー社)の組成はRSウイルスワクチンアブリスボリを使用します。このワクチンが、妊婦の方に接種されると、体内で作られた抗体が胎盤を通じて胎児に移行し、生まれながらにしてRSウイルスに対する予防効果を得ることが出来ます。

接種スケジュール	妊娠28週0日から36週6日までの間に1回接種	
----------	-------------------------	--

ワクチンの効果

	重症化(1)	
	妊娠28週0日～36週6日	妊娠37週0日～1年0日
RSウイルス感染症による医療機関を必要とした下気道感染症(1)(2)の予防	0 胎児期の予防効果	5 胎児期の予防効果
RSウイルス感染症による医療機関を必要とした重症下気道感染症(1)(2)の予防	0 胎児期の予防効果	7 胎児期の予防効果

(1) 重症化とは、1回以上の医療機関を必要とする状態を指します。
(2) 重症化とは、呼吸器科、小児科、救急科、ICUでの治療を必要とする状態を指します。また、ICUでの治療を必要とする状態を指します。重症化の定義は、お住まいの市町村によって異なります。

ワクチンの安全性

ワクチンの接種後に副作用がみられることがあります。主な副作用には、接種部位の発赤(腫れ、痛み、紅腫)、腫れ、痒みがあります。ワクチン接種によるアレルギー反応(呼吸器の発症リスク)に関しては、臨床試験において見られた副作用では、呼吸器科の発症リスクは増加しませんでした。海外における一部の報告では、妊娠高血圧症候群の発症リスクが増加したというものもありますが、厳密に注意が必要であるとされています。接種後に副作用がみられる場合は、接種した医療機関へお問い合わせください。

その他のワクチンと同時接種について

医師の判断が必要となる場合は、他のワクチンと同様に接種が可能です。

予防接種後に副作用が生じた場合は、報告制度があります

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、副作用(副作用)によって副作用が現れることがあります。詳しくは、お住まいの市町村にお問い合わせください。また、接種のしやすさによりお住まいの市町村外での接種を希望する場合には、お住まいの市町村に問い合わせください。

RSウイルスワクチンについて詳しく知りたい場合は

厚生労働省ホームページ
検索欄 RSウイルス、母子免疫ワクチン

接種時点で、妊娠28週0日から36週6日までの妊婦の方
過去の妊娠時に組み換えRSウイルスワクチン(母子免疫ワクチン)を接種したことがある方も対象になります。

ニューモウイルス科オルソ
ニューモウイルス属に属する
1本鎖RNAウイルス

RSウイルスとは?重症化リスクの高い人は?

- RSウイルスは風邪の原因ウイルスの1つ
- 冬期に流行、2歳までにほとんど感染。繰り返し感染するが徐々に症状は軽くなる。6ヶ月以内は細気管支炎、肺炎など重症化する場合あり。
- 潜伏期：2～8日（平均4～6日）
- 感染経路は飛沫感染、接触感染
- 早産児、心疾患・肺疾患のある乳児、免疫不全児など
- 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（*2024年2月17日日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会）
- 使用可能な重症化抑制薬は、抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤のパリビズマブ
- 慢性呼吸器疾患の高齢者は急性重症肺炎を起こす
- 5類感染症で定点観測。発生動向調査では3月、9～10月に二峰性流行

母子免疫ワクチン

- 母子免疫ワクチンとして組換えRSウイルスワクチン（ファイザー社のアブリスポ）。
- 母子免疫ワクチンは、妊娠中に母親が接種し、作られた抗体を胎盤経由で胎児に移行させることで、生まれた乳児が出生時からRSウイルス等の感染症に対する免疫（予防効果）を持てるようにするワクチン。
- 主な目的は、免疫機能が未熟な乳児の重症化予防（生後6か月未満で感染すると重症化）
- 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る？
- 仕組み: 妊婦がワクチン接種→体内で抗体が産生→胎盤を通じて胎児へ移行。
- ファイザー社は、周知のようにBioNTech社と共同開発したmRNAワクチンの新型コロナワクチンの先駆けを行った会社。
- 今回のRSウイルスワクチンは母子免疫ワクチンとして組換えRSウイルスワクチン。肺炎球菌ワクチンのプレベナー13も製造。
- 母子免疫ワクチンとして組換えRSウイルスワクチン（ファイザー社のアブリスポ[®]）がある。組換えRSウイルスワクチンのうち、アレックスビー（GSK社）（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）は母子免疫ワクチンとして用いることはできない。

パブコメへの意見

RSウイルスワクチン（アブリスボ）の妊婦への定期接種化に反対します。

- 1 現時点で公表・提出されている臨床試験データおよび市販後安全性情報から、本ワクチンを妊婦を対象として国が積極的に勧奨する公的定期接種とすることは**必要性、有効性、安全性の面から疑問が大きい**。
- 2 (1) 有効性については、RSV「陽性」下気道疾患は減少するものの、全下気道疾患は減少していない。
- (2) 医療機関を受診した「全下気道感染症」を指標とした場合、追跡期間全体を通じて統計学的に有意な抑制効果は認められていない。
- (3) 出生児における有効性を評価した主要ランダム化比較試験（第II、III相試験）では、RSV陽性下気道疾患については、生後90日までは抑制効果が認められているものの、この効果は時間の経過とともに低下し、360日では有効率は41%まで低下している。
- (4) 加えて、RSV陰性下気道疾患はアブリスボ群で一貫して多い。生後180日までのRSV陰性下気道疾患の累積発症数は、アブリスボ群で335例、プラセボ群で285例と明らかにワクチン群で多い。これは、RSV感染症という特定診断名の発生頻度は減少しているものの、下気道疾患全体としての疾病負荷は減少していないことを意味する。（出生児における有効性および安全性を評価したファイザー社主導の主要ランダム化比較試験より。）

◆ 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%**。

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 **8)**

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た **7)**

副反応原性の注射部位疼痛などは、ワクチン群が多かったものの、ほとんどが軽度から中等度また、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で同程度。

参加した妊婦と出生した乳児において、試験期間を通じて安全性のシグナルは特定されなかった **8)** *

	有効性 (※1)	
	日齢 0 日~90日	日齢 0 日~180日
RSウイルス感染症による 医療受診を必要とした 下気道感染症の予防	6 割程度の予防効果	5 割程度の予防効果
RSウイルス感染による 医療受診を必要とした 重症(※2)下気道感染症の 予防	8 割程度の予防効果	7 割程度の予防効果

免疫学的悪影響とADE

- 3 ワクチンによる免疫学的悪影響の懸念が大きい。RSV感染症は、感染症の本質が「病原体」ではなく「宿主免疫状態」に強く依存するのであり一律に定期接種化するべきワクチンではない。
- 抗体依存性感染増強（Antibody-dependent enhancement：ADE）が懸念される。抗体濃度が低下する過程で感染増強が起こることは、ヒトRSV特異抗体に関する基礎および臨床研究でも示されている。
- 生後180日以降にRSV関連入院が増加傾向を示している点は、抗体依存性感染増強（ADE）様の免疫学的現象が関与している可能性を示唆するものであり、看過できない重大な警告サインである。

早産リスクと胎児への影響

- 4 妊婦および胎児に対する安全性上の問題がある。
- 妊婦に接種後1か月以内の重度または生命を脅かす有害事象は、プラセボ群よりワクチン群で0.68%多く認められており、RSV感染抑制によって得られた絶対的利益差（0.17%）を定量的に大きく上回っている。
- 早産リスクも指摘されている。第II相試験と第III相試験を統合した解析では、早産リスクは統合オッズ比 1.23（95%信頼区間 1.00–1.51、 $p=0.0538$ ）と、有意水準に極めて近い上昇を示している。
- すでに、日本における市販後副反応報告（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）では、重篤例67例などが既に報告されている（2024年4月1日～2025年6月30日）。
- 以上より、本ワクチンをユニバーサル化し、全妊婦に積極推奨するために定期接種化することには断固反対する。

青野さんまとめ

- 販売開始からの2年4か月の間に、113,645回分のワクチンが出荷され、重篤な副反応として76件報告されている。
- 接種後0日・3日・26日の胎児死亡の報告、接種後0日の早産児・接種後3日以降の早産も多く報告されている。
- 母体にも胎児・新生児・乳幼児にもさまざまな影響を与えている。
- 薬効欠如・RSウイルス感染の報告も多い。
- 添付文書に記されている重篤な副反応は、ショックとアナフィラキシーのみである。
- 予防接種後副反応疑い報告に報告されている、重篤な副反応の検討無く定期接種に入れることは問題である。
- 早産出生や出生児の低出生体重との関連は示されていないものの、我が国で接種を受けた妊婦及び児の安全性のモニタリングを行うことが重要です。*

(補) 三種混合ワクチンも妊婦に？

- トリビック®は、
- 百日咳・ジフテリア・破傷風（DPT）の3つの病気を予防する不活化ワクチン（3種混合）
- 成人の追加免疫や、妊娠中の母親から胎児へ免疫を移行させ、乳児の百日咳を重症化から守る目的で、主に妊娠**27～36週**の妊婦やその家族に任意接種（自費、1回約**4,500～5,500円**程度）が推奨されている。
- ブースター接種での感染予防が推奨されている。

- これからどうなる？
- 日本のワクチン
- →ゆりかごから墓場まで

なぜ、次々とワクチンが認可され、 コロナで災害級副反応を出したmRNAワクチン が開発の目玉に？

- **国産mRNAワクチンはすでに実用化段階**
 - **国産初のmRNAワクチン**第一三共製（通称ダイチロナ）→ 国内企業による初のmRNA型コロナワクチン→ 変異株対応型の製造も進んでいる
 - **自己増幅型mRNA（次世代型）** Kostaive（ザポメラン）。2023年に日本で承認
- 世界初の「自己増幅型mRNAワクチン」接種したmRNAが体内でコピーされる仕組み
- 少量で長く抗体が維持される可能性で、今後の主流候補
- 2025～26年シーズンは
- LP.8.1など変異株対応mRNAワクチン供給
- 定期接種制度下で使用とされ、mRNAが主力技術として定着。
- **② 技術進化：レプリコン型・改良型の開発競争**
- ● **新しいmRNA設計** 長期免疫 低用量化 保存性改善などの改良がテーマ 例レプリカーゼ酵素を使う増幅型 新脂質ナノ粒子（LNP） 常温保存技術
- こうした改良は
- 産業政策的にも重要な分野とされています（世界市場急拡大）。

mRNA国家政策とは何か

- mRNA技術を医療・創薬・感染症対策の基盤産業にする政策
- 背景は、新型コロナ流行で、ワクチン供給の海外依存、創薬力の国際競争この反省から「国産mRNA基盤の確立」が政策目標。
- **政策の柱（非常に重要）**
- ●① **感染症パンデミック対応力**
- 政府は「100日以内にワクチンを実用化」という目標。
- これは、設計。、臨床、製造を国内で完結できる体制づくり。
- ●② **創薬産業としての育成**
- mRNAはワクチン、がん治療、希少疾患、再生医療に応用可能
- 次世代医療の中核技術と位置づけ。
- ●③ **国内生産拠点整備**
- 日本では製薬企業、バイオベンチャー、大学への補助金・投資が拡大。
- 例
- mRNA製造工場建設
- 原材料供給網整備
- 医薬安全保障政策の一部

公衆衛生から

国会戦略感染症対策 + 産業政策 + 安全保障政策
が一体化した戦略へ

- **規制・承認制度の迅速化**

- パンデミック時は、緊急承認、臨床試験簡素化、国費購入のなど制度整備が進んだ。
- 平時でも迅速承認体制の議論が継続

- **政策が目指す社会像**

- 成人ワクチン体系の整備
- 予防医療中心社会
- 医療産業輸出
- 「医療 = 国家成長産業」という発想。

インフルエンザ mRNAワクチンの開発状況

- [Moderna](#)
- 季節性インフルmRNAワクチン 第III相試験まで進行 コロナとの混合ワクチンも開発中
- 特徴
- 毎年の株変更に対応 高齢者免疫を強める設計
- [Pfizer](#) + [BioNTech](#)
- mRNAインフルワクチン臨床試験
- 多価ワクチン設計
- コロナとの2価・3価ワクチン構想（未承認）
- 日本の開発状況
- [第一三共](#)
- mRNA技術基盤をコロナで確立 インフルmRNAへの応用研究段階 政府支援対象分野
- [国立感染症研究所](#)
- 株選定・免疫評価研究 次世代ワクチン基盤研究
👉 現時点では
- 国内での大規模臨床試験はまだ限定的
- （海外主導が現状）

まとめ

- 母子免疫ワクチンは一律に必要ではない
- RSウイルスワクチンの早産、胎児への長期的影響など未解明の部分が多く「定期接種」とすべきではない
- すでに看過できない副反応が発生している
- 全世代をワクチン化することは費用対効果面から見ても問題
- 新規ワクチンについては慎重な意見に目を向ける
- 被害の教訓に学ぶ
- 信頼できる情報を探す
- 自治体議員が住民と一体となって学習を