

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

2024(令和6)年11月21日

## 小児におけるRSウイルス感染症の予防について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 本日も議論いただきたい内容

テーマ	内容
【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について	(1) これまでの経緯
	(2) 母子免疫ワクチンと抗体製剤の安全性情報
	(3) まとめ

## 【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

### （1）これまでの経緯

（2）母子免疫ワクチンと抗体製剤の安全性情報

（3）まとめ

# RSウイルスワクチン等に係るこれまでの経緯

平成14年(2002年)1月	モノクローナル抗体製剤パリビズマブが早産児等のRSウイルス感染症予防について薬事承認。
平成15年(2003年)10月	RSウイルス感染症が5類感染症の定点把握対象疾患(小児科定点)に追加。
平成25年(2013年)10月	第5回研究開発及び生産・流通部会(以下「生産・流通部会」)において、「RSウイルスワクチン」が開発優先度の高いワクチンの一つに定められた。
12月	日本ワクチン産業協会の会員企業に対し、RSウイルスワクチン等の開発要請を行った。
令和5年(2023年)6月	60歳以上に対するGSK社の組換えRSウイルスワクチンが薬事承認。
令和6年(2024年)1月	母子免疫による新生児・乳児の予防を目的とするファイザー社の組換えRSウイルスワクチンが薬事承認。
3月	<p>薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、以下の事項が了承された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ファイザー社の上記組換えRSウイルスワクチンの適応に60歳以上を追加</li> <li>・効果の持続期間が長いモノクローナル抗体製剤であるニルセビマブ(nirsevimab)の、重症化リスクの高い児のほか、生後初回のRSウイルス流行期のすべての新生児及び乳幼児等を対象とした承認。</li> <li>・モノクローナル抗体製剤パリビズマブの適応に、肺低形成等の重症化リスクの高い5疾患を伴う24か月齢以下の児を追加。</li> </ul>
3月14日	<p>第24回ワクチン評価小委員会においてRSウイルスワクチンの議論を開始。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・母子免疫について、疾病負荷は一定程度明らかであるが、安全性についての情報収集や、抗体製剤(ニルセビマブ)の扱いが論点とされた。</li> <li>・高齢者への接種については、疾病負荷が明らかでないことが論点とされた。</li> <li>・いずれも企業からのヒアリングを含め、各論点について検討を進める方針。</li> </ul>
9月4日	<p>第27回ワクチン評価小委員会にて母子免疫ワクチン・抗体製剤の企業ヒアリングを実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳幼児におけるRSウイルスの予防について、疾病負荷や母子免疫ワクチンおよび抗体製剤の有効性については一定の知見があるとされた。</li> <li>・一方、ワクチン等の安全性については国内の知見が限定的であり、企業による安全性情報の収集が予定されていることから引き続き国内の安全性に係る知見を収集し、ワクチン等の評価に必要な情報が一定程度集積した段階でファクトシートの作成に進むこととされた。</li> </ul>

## RSウイルス感染症の予防に関する論点②

## 乳幼児における論点

前回・今回の議論

## 【論点1 RSウイルス感染症の疾病負荷について】

- ・RSウイルス感染症の疾病負荷について、現在得られている知見をどう考えるか。
- ・RSウイルスワクチンの定期接種化を検討する上で、不足している知見はあるか。

## 【論点2 ワクチン等に関する有効性・安全性等に係る知見について】

- ・RSウイルスワクチンの薬事承認等を踏まえ、企業ヒアリング等、必要な情報収集を行ってはどうか。
- ・母子免疫の予防接種を広く行うには、特に安全性に係る情報提供を行うことが必要と考えられるが、こうした情報提供のためにどのような情報が必要と考えられるか。

## 【論点3 その他の諸論点について】

今後議論

- ・仮に、母子免疫のRSウイルスワクチンを定期接種化した場合、接種の適正な実施の確保等のための副反応疑い報告や、健康被害救済の在り方といった制度上の論点が存在すると考えられる。こうした制度上の論点については、基本方針部会等の場において、今後検討することとしてはどうか。
- ・RSウイルス感染症の予防の目的で薬事承認を得た抗体製剤についても、ワクチンと投与の目的や効果が類似していることから、その有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討を、本委員会で検討することとしてはどうか。

## 高齢者における論点

今後議論

## 【論点1 RSウイルス感染症の疾病負荷について】

- ・乳幼児及び高齢者それぞれのRSウイルス感染症の疾病負荷について、現在得られている知見をどう考えるか。
- ・RSウイルスワクチンの定期接種化を検討する上で、不足している知見はあるか。

## 【論点2 ワクチン等に関する科学的知見について】

- ・RSウイルスワクチンの薬事承認等を踏まえ、企業ヒアリング等、必要な情報収集を行ってはどうか。

# 第27回予防接種・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で頂いた委員のご意見（要約）・方針

## 【委員のご意見（要約）】

〈RSウイルス感染症に対するワクチンと抗体製剤の有効性と安全性等について〉

- 母子免疫ワクチン、抗体製剤ともに乳幼児のRSウイルス感染症の予防について有効性に関する知見が得られていると考える。
- ワクチンの安全性について、先行して接種を開始した米国のデータからは早産等の妊娠経過への明らかな影響はなく、安全性についてのデータが蓄積されつつある。
- 国内では妊娠24週から接種が承認されているが、米国で妊婦への接種が承認されているのが妊娠32～36週と異なる点は、安全性を評価する上で留意する必要がある、米国以外での安全性情報が必要である。
- 検討の上で有効性と安全性のバランスを見ていく必要がある。
- 母子免疫ワクチンについて、基礎疾患がある方を含む接種後の安全性に関する情報が重要である。
- 母子免疫ワクチンについては接種後の妊娠経過を含めて継続的な安全性評価が必要である。
- 費用対効果の評価については、流通価格や抗体製剤の接種回数の設定を議論した上で行う必要がある。
- 抗体製剤を議論する上では、制度上どのように対応できるかを検討する必要がある。

## 了承された方針

- 乳幼児におけるRSウイルスの予防については、乳幼児での疾病負荷や、ワクチン及び抗体製剤の有効性については一定の知見が認められると考えられる。一方、ワクチン等の安全性については、諸外国における議論や、国内知見が限定的であること、また、企業によると、安全性情報の収集が計画されていることから、引き続き、可能な限り国内の知見を確認する。
- このような状況を踏まえ、知見等を更に収集した上で、ワクチン等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こととする。

## 【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

(1) これまでの経緯

**(2) 母子免疫ワクチンと抗体製剤の安全性情報**

(3) まとめ

# 第104回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、令和6年度第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）における評価 （令和6年10月25日）

- 令和6年10月25日に開催された審議会では、母子免疫ワクチンに係る副反応疑い報告について審議され、現時点で安全性に関する懸念は示されなかった。

## 【ファイザー社組換えRSウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について】

- 集計期間である令和6年4月1日から令和6年6月30日までの医療機関への納入数量から推定した接種可能なべ人数は2801回であった（接種対象者は妊婦もしくは60歳以上の高齢者）。
- 集計期間における医療機関からの副反応疑い報告数は0件、製造販売業者からの報告は1件であり、副反応疑い報告の頻度は0.036%であった。  
※ 納入されたワクチンが1人当たり1回接種されたと仮定。
- 製造販売業者からの副反応疑い報告1件は重篤例として報告されており、接種から症状発生までの日数は24日間であった。症状名は「帝王切開」と報告されており、転帰は不明であった。
- 上記の報告状況を踏まえ、審議会において現時点で安全性に関する懸念は示されなかった。

（参照）第104回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、令和6年度第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） 資料2-25



# アブリスボ®筋注用（一般名：組換えRSウイルスワクチン） 市販直後調査 第2回中間報告



**市販直後調査**  
2024年5月～2024年11月

## 市販直後調査 調査期間：2024年5月31日～2024年11月30日

本中間報告対象期間中（2024年5月31日～2024年9月30日）に報告された「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」を目的とした使用における副反応等は57例87件であり、このうち重篤な副反応等は10例18件であった。母親で報告された副反応が45例60件、児で報告された副反応が12例27件であった。なお、本中間報告対象期間中に「60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防」を目的とした使用における副反応等は報告されなかった。本中間報告対象期間中の副反応等の発現件数一覧を以下に示す。

（本中間報告対象期間における推定被接種者数：母子免疫 推定15,767例 60歳以上の者 推定296例）

副反応の種類		母親		児		総計
器官別大分類	副反応用語	重篤	非重篤	重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	COVID-19		1			1
	RSウイルス感染			1		1
	口腔ヘルペス		1			1
血液およびリンパ系障害	リンパ節症		1			1
神経系障害	傾眠		1			1
	健忘		1			1
	振戦		1			1
	頭痛		3			3
心臓障害	胎児機能不全心拍パターン			1		1
	胎児頻脈			1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1				1
胃腸障害	悪心		1			1
	腹部不快感		1			1
皮膚および皮下組織障害	そう痒症		1			1
	湿疹		1			1
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛		3			3
妊娠、産褥および周産期の状態	前期破水	1				1
	早産	1				1
	早産児			2	6	8
	低出生体重児			1	1	2
	妊娠37週未満の前期破水	1				1
生殖系および乳房障害	子宮出血	1				1

副反応の種類		母親		児		総計	
器官別大分類	副反応用語	重篤	非重篤	重篤	非重篤		
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位そう痒感		1			1	
	ワクチン接種部位紅斑		2			2	
	ワクチン接種部位腫脹		5			5	
	ワクチン接種部位疼痛		14			14	
	悪寒		1			1	
	倦怠感		5			5	
	新生児発熱				1		1
	発熱		5				5
傷害、中毒および処置合併症	注1 予防接種の効果不良			1		1	
	注2 時期不明な母体の曝露*			1	2	3	
	注2 製品使用の問題		1			1	
	注2 製品調製過誤		1			1	
	注2 適応外使用		1			1	
	注2 投薬過誤につながる状況または情報		1			1	
	注2 妊娠時の母体の曝露*				4	5	9
	注2 品質不良製品の適用		1				1
免疫反応		1				1	
総計		5	55	13	14	87	

MedDRA/J (ver. 27.0) 器官別大分類および基本語にて集計

注1：薬効欠如および効果不十分に関する事象 注2：「副反応の発現リスクを増大させる事象」として収集した事象

#：児で副反応が報告された場合に併せて報告対象としている事象

・調査中の症例も含まれており、調査結果により取り扱いが変更されることがあります。

・表中の副反応用語毎の数字は、発現件数です。1症例に複数の副反応を認めている症例もあります。

当社の見解として、本中間報告対象期間中に収集された副反応の集積状況からは新たな安全性の懸念は認められていない。

# バイフォータス筋注50mgシリンジ、100mgシリンジ 市販後における副作用収集状況の報告（2024/9/21時点）

## 対象期間/本剤投与者数（推定）

- 対象期間：2024年5月22日（販売開始日）～2024年9月21日
- 本剤投与者数（推定）：5,646人（医療機関への納入数量から算出した推定値）

## 副作用収集状況

本対象期間において収集した本剤の副作用は2例4件でした。  
 当社の見解として、本剤の安全性に係る新たな懸念を認めていません。  
 なお、現在調査中の症例も含まれることから、調査結果により、副作用情報が変更になる可能性があります。

（件）

器官別大分類(SOC)	副作用名(PT)	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	RSウイルス感染	1	0	1
血管障害	蒼白※	0	1	1
	チアノーゼ※	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛※	0	1	1

※同一症例からの報告

(MedDRA/J ver.27.0)

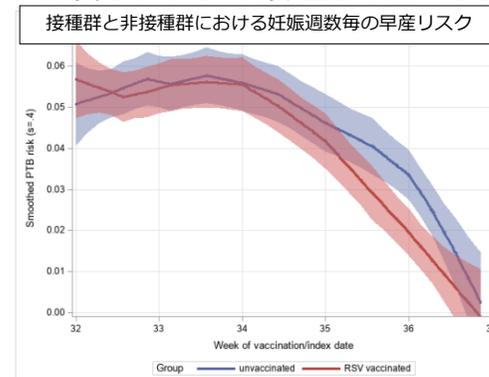
# 米国におけるRSウイルス母子免疫ワクチンの安全性評価（2024年10月23日 ACIP）

- 2024年10月のACIP（Advisory Committee for Immunization Practices：ワクチン接種に関する諮問委員会）において、VSD（Vaccine Safety Datalink）を用いた研究によると、接種群における早産及びSGA（small for gestational age）のリスクは増加しないと報告。また、ワクチンと妊娠高血圧症候群の関連を報告した論文があり、同疾患を含め安全性モニタリングの継続が必要とされた。

## VSDにおける評価

- 米国のVSD参加医療機関において、ワクチン接種群と非接種群における、早産（妊娠37週未満での出産）及び、SGA（small for gestational age：出生体重が、同じ在胎期間の児の下位10パーセントイル未満）の頻度を比較。
- ワクチン接種開始後初の流行期である2023年9月から翌年2月において、16～49歳で妊娠30週以上37週未満の妊婦を対象。
- プロペンシティスコアを用いて背景因子（※）を調整し、接種群と非接種群を1：1でマッチさせて比較。  
（※）妊娠時年齢、妊娠開始時期、出生前の診察を受けた週数、人種/民族、併存疾患（高血圧、糖尿病、妊娠高血圧症、妊娠糖尿病、肥満、薬物使用）、早産歴、胎児発育不良、ハイリスク妊娠としての監視、加入状況、医療機関
- 非接種群に対する接種群の早産の相対リスクは0.90、SGAの相対リスクは1.03であり、母子免疫ワクチンの接種は早産やSGAのリスクと関連しないと評価された。

	Matched pairs, N	RSV vaccinated		Unvaccinated match		Risk Ratio (95% CI)
		N events*	Percent %	N events*	Percent %	
Preterm birth <sup>a</sup>	13,965	563	4.0	628	4.5	0.90 (0.80–1.00)
Small for gestational age <sup>b</sup>	11,819	799	6.8	774	6.5	1.03 (0.94–1.14)



- 現在、死産や妊娠高血圧腎症、子癇、HELLP症候群について評価中。
  - 次の段階として、アナフィラキシーやギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎などの急性期の評価項目をレビュー予定。
- 注1）VSD（Vaccine Safety Datalink）：CDCと全米にある13施設（最大で1550万人の人口をカバー）のサーベイランスネットワーク。ワクチン接種群／非接種群における有害事象の発生頻度を比較できる。

## ACIPワーキンググループの見解

- 妊娠高血圧症候群の潜在的リスクに関する説明は、早産とは切り離すべきと認識。
  - 妊娠高血圧症候群に関する承認後のデータは乏しい。
  - 2973例の妊婦（内、接種者1011例）を対象とした研究の二次解析において、RSVワクチンと妊娠高血圧症候群の関連を認めた論文がある。
- 一部の委員は、妊娠32～36週の妊婦への情報提供において、早産の潜在的リスクに関する説明を弱めるか、含める必要がないと認識。
- CDCとFDAはVSDにおける妊娠高血圧症候群に対する解析を含め、母子免疫ワクチンの安全性を引き続きモニタリングする必要がある。

# 母子免疫ワクチンの安全性についての知見

- 米国の2病院における後ろ向きコホート研究において、母子免疫ワクチン接種は早産のリスクには関連しなかったが、妊娠高血圧症候群のリスク増加に関連した。

Moeun Son, et al.<sup>1</sup> (JAMA Network Open. 2024)

**研究内容：**米国の2病院における後ろ向きコホート研究。2023年9月から2024年1月までに、妊娠32週以降に単胎妊娠で出産した患者を対象。診療録のデータを用いて、RSV母子免疫ワクチンの接種歴とアウトカムの関連を評価。

主要なアウトカムは妊娠37週未満の早産。副次的なアウトカムは妊娠高血圧症候群、死産、SGA、新生児集中治療室（NICU）入室、NICU入室を伴う呼吸窮迫症候群、新生児黄疸又は高ビリルビン血症、新生児低血糖、新生児敗血症。

多変量ロジスティック回帰モデルと時間依存性共変量Cox回帰モデルを使用し、潜在的な交絡因子を調整したアウトカムの発生リスクを評価。潜在的な交絡因子は、当該因子が変量解析で統計学的に優位であった因子、及び臨床的な因子が考慮された。

**結果：**2,973例の妊婦が観察され、そのうち1,026例が母子免疫ワクチンを出産前に接種した。ワクチン接種者は平均して高年齢、未経産、民間保険加入、体外受精の割合が高く、妊娠前糖尿病が少なく、BMI30以上が多かった。接種によるアウトカムの発生リスクは以下の通り。

〈主要アウトカム（早産）〉

- 早産発生率は接種者で5.9%、非接種群6.7%
- 多変量ロジスティック回帰モデルでの調整オッズ比 0.87 [95%信頼区間：0.62-1.20]
- 時間依存性共変量Cox回帰モデルにおいてハザード比0.93 [0.64-1.34]

〈副次的アウトカム〉

- SGA及び死産の発生に有意差なし
- 新生児の転機（NICU入室等）に有意差なし
- 妊娠高血圧症候群については時間依存性共変量Cox回帰モデルにおいてハザード比 1.43 [1.16-1.77]

各アウトカムの発生リスク

Table 2. Pregnancy Outcomes Between Patients Who Had RSV Vaccination During Pregnancy Documented in Their Electronic Health Record vs Those Who Did Not

Pregnancy outcome	Patients, No. (%)		OR (95% CI)	aOR (95% CI) <sup>a</sup>	HR (95% CI) <sup>b</sup>
	RSV vaccine (n = 1011)	No RSV vaccine (n = 1962)			
<b>Primary outcome</b>					
Preterm birth <37 weeks' gestation	60 (5.9)	131 (6.7)	0.88 (0.64-1.20)	0.87 (0.62-1.20)	0.93 (0.64-1.34)
<b>Secondary outcomes</b>					
Hypertensive disorders of pregnancy	203 (20.1)	355 (18.1)	1.14 (0.94-1.38)	1.10 (0.90-1.35)	1.43 (1.16-1.77)
Gestational hypertension <sup>c</sup>	153 (15.1)	273 (13.9)	NA	NA	NA
Preeclampsia	67 (6.6)	130 (6.6)	NA	NA	NA
Eclampsia	1 (0.1)	1 (0.1)	NA	NA	NA
HELLP syndrome	2 (0.2)	2 (0.1)	NA	NA	NA
Small-for-gestational age birth weight <sup>d</sup>	107 (10.6)	178 (9.1)	1.19 (0.92-1.52)	1.16 (0.89-1.50)	1.31 (0.97-1.77)
Stillbirth	2 (0.2)	3 (0.2)	1.29 (0.17-7.82)	NA	NA

※ 多変量解析において考慮された因子：年齢、妊娠週数、人種、民族、保険の種別、病院、体外受精、妊娠前の糖尿病、BMI30以上

※ SGA（small for gestational age）：在胎期間相当の体格よりも小さく生まれること。

# 我が国のベースラインデータ（早産、死産、低出生体重）

○ 我が国の人口動態統計によると、2021-2023年の早産、死産、低出生体重の発生率は以下の通り。

## 我が国における早産・死産・低出生体重のベースラインデータ

- 人口動態統計によると、2021年から2023年の出生総数および早産、正期産、過期産、死産数、低出生体重児とその割合は以下の通りであり、全出生のうち5.6~5.7%が早産、0.3%が死産、9.4~9.6%が低出生体重児である。

人数（割合）	2023年	2022年	2021年
出生総数	727,288(100.0%)	770,759(100.0%)	811,622(100.0%)
早産(満37週未満)	41,648(5.7%)	43,327(5.6%)	46,347(5.7%)
うち満28週未満	1,782(0.2%)	2,004(0.3%)	2,065(0.3%)
うち満28週～満31週	3,463(0.5%)	3,470(0.5%)	3,655(0.5%)
うち満32週～満36週	36,403(5%)	37,853(4.9%)	40,627(5.0%)
正期産(満37週～満41週)	684,771(94.2%)	726,476(94.3%)	764,212(94.2%)
過期産(満42週以上)	718(0.1%)	812(0.1%)	906(0.1%)
死産（妊娠満22週以降）	1,943(0.3%)	2,061(0.3%)	2,235(0.3%)
低出生体重児（2500g未満）	70,151(9.6%)	72,587(9.4%)	76,060(9.4%)

※早産・正期産、過期産、低出生体重児の率は出生数を母数とする。

※死産の割合は出生 + 妊娠満22週以降の死産を母数とする。

## **【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について**

- (1) これまでの経緯
- (2) 母子免疫ワクチンと抗体製剤の安全性情報
- (3) まとめ**

# RSウイルスに対するワクチン及び抗体製剤に関する知見等のまとめ①

	これまでの知見	論点
<b>疾病負荷の大きさ</b> (疾病のまん延状況、重症度)	<ul style="list-style-type: none"> <li>RSウイルス感染症は呼吸器感染症であり、特に乳幼児や基礎疾患等を有する高齢者において、下気道感染等による重症化を来す可能性がある。</li> <li>レセプトデータの研究において、小児においては、受診は2歳未満で多く発生。入院は1歳未満、特に生後6か月未満で多く、1歳未満においては、入院患者の約1割は人工呼吸器の使用が必要という報告がある。</li> <li>多施設の小児科病棟における前向き観察研究では、全入院患者(811例)のうち、人工呼吸器装着は3%(25例)、死亡は0.6%(5例)に発生したという報告がある。</li> <li>急性期病院の入院レセプト解析の論文では、入院患者のうち、重症化(何らかの呼吸サポート実施)は6.5-9.8%、死亡は6例(論文データより計算すると死亡割合0.012%)に発生したという報告がある。</li> </ul>	〈前々回(2024年3月)の議論〉 <ul style="list-style-type: none"> <li>外来受診の罹患率については、過小評価の可能性はある。</li> <li>新型コロナウイルス感染症の流行の前後で、RSウイルスの流行動態が変化している可能性がある。</li> <li>ワクチン及び抗体製剤の評価に必要な疾病負荷の知見は一定程度得られている。</li> </ul>
<b>国民の免疫の保有状況</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2歳までにほぼ100%の児がRSウイルスに少なくとも1度は感染し、何度も感染と発病を繰り返す。</li> </ul>	—
<b>有効性</b>	<b>ファイザー社母子免疫ワクチン</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>生後180日以内の、医療機関を受診したRSウイルスによる下気道感染症に対する有効性は69.4%であった。</li> </ul> <b>サノフィ/アストラゼネカ社抗体製剤</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>生後150日以内の、受診を要するRSウイルスによる下気道感染に対する有効性は76.4%であった。</li> </ul>	〈前回(2024年9月)の議論〉 <ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン及び抗体製剤については、RSウイルスによる下気道感染症に対する予防効果が確認されている。</li> <li>ワクチン及び抗体製剤の有効性について必要な知見が得られている。</li> </ul>

# RSウイルスに対するワクチン及び抗体製剤 に関する知見等のまとめ②

	これまでの知見 ※下線部が今回追記	論点
安全性	<p><b>ファイザー社母子免疫ワクチン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>接種後7日間の局所反応は、対照群と比べて介入群で高く、主な局所反応は注射部位疼痛であった。全身反応は、プラセボ群とワクチン群でおおむね同程度であった。</li> <li>接種後1か月間で母親参加者と乳児参加者に報告された有害事象や、早産等の周産期の事象の頻度は介入群および対照群で同程度であった。</li> <li><u>我が国の市販後の評価について、審議会（※）における副反応疑い報告の評価では、現時点で安全性に関する懸念は示されていない。また、市販直後調査（推定15,767例接種時点）において、10例の重篤な事象（うち早産及び早産児計3例、低出生体重児1例）が収集され、企業において新たな安全性の懸念は認められていないと評価された。</u></li> <li>米国ACIPにおいて、VAERSに報告された事象は薬事承認前の安全性プロファイルの内容と一貫しており、VSD研究では、背景因子を調節した分析において早産やSGA（small for gestational age）のリスクは増加しないと報告。</li> <li>米国の報告において、接種群において早産やSGAのリスクの上昇は認めなかったものの、妊娠高血圧症候群のリスク上昇が報告（ハザード比1.43）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン及び抗体製剤について、臨床試験の知見のみならず、市販後の安全性の情報について、一定の情報が得られていると考えて良いか。</li> <li>我が国の早産等の周産期の事象に係るベースラインデータについて、今後安全性評価を行う上で、必要な情報が明らかになっていると考えて良いか。</li> <li>引き続き、審議会（※）の評価及び、企業において計画されている市販直後調査・特定使用成績調査の情報の収集や、米国等の情報を収集し検討してはどうか。</li> <li>その他、安全性に関する知見についてどのような情報が必要と考えられるか。</li> </ul>
	<p><b>サノフィ/アストラゼネカ社抗体製剤</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>接種後360日以内の重篤な有害事象の発現割合について、介入群と対照群に有意差はなかった。</li> <li><u>わが国の市販直後調査（推定5,646例接種時点）において、1例の重篤な事象が収集され、企業において新たな安全性の懸念は認められていないと評価された。</u></li> </ul>	
	<p><b>ベースラインデータ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>人口動態統計において、全出生のうち5.6~5.7%が早産（妊娠37週未満）、0.3%が死産（妊娠22週以後）、9.4~9.6%が低出生体重児（出生体重2500g未満）であった（2021~2023年）。</u></li> </ul>	

※ 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、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

# RSウイルスに対するワクチン及び抗体製剤に関する知見等のまとめ③

	これまでの知見	論点
費用対効果	<b>ファイザー社母子免疫ワクチン</b> ・ 母子免疫ワクチンを、ハイリスク児へのパリビズマブ接種と組み合わせることの費用対効果を評価。費用対効果が良好な価格を推計（ファイザー社より資金提供）。	〈前回（2024年9月）の議論〉 ・ ワクチン及び抗体製剤の費用対効果に関する知見についてどのような情報が必要と考えられるか。
	<b>サノフィ/アストラゼネカ社抗体製剤</b> —	

## 事務局案

- ・ 乳幼児におけるRSウイルスの予防については、乳幼児での疾病負荷や、ワクチン及び抗体製剤の有効性については一定の知見が認められており、ワクチン等の安全性についても、国内外の知見が一定程度得られていると考えて良いか。
- ・ ワクチンの評価に必要な知見が一定程度、集積していると考えられる場合は、本日のご議論も踏まえ、疾病負荷、母子免疫ワクチン及び抗体製剤の有効性・安全性、費用対効果について、ファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼し、それを踏まえて再度議論を行うこととしてはどうか。
- ・ ファクトシートの作成を依頼した後も、企業において計画されている市販直後調査及び特定使用成績調査の情報や、米国等の情報を収集し評価してはどうか。