

2026年4月7日

会員の皆様へ

日本周産期・新生児医学会

理事長 田中 守

感染症対策委員会

委員長 三浦 清徳

副委員長 和田 和子

## RS ウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ<sup>®</sup>筋注用）の定期接種化にあたって

2026年4月1日より、妊婦を対象としたRSウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ<sup>®</sup>筋注用）が予防接種法に基づく定期接種として導入されました。本ワクチンを適切に運用するための基本事項および留意点を整理し、日本周産期・新生児医学会の見解を記載しました。本制度は厚生労働省および各自治体により運用されるため各地域のガイダンスもご参照ください。本学会は、母体ならびに新生児・乳児・幼児の健康を守る医療従事者が協働してRSウイルス感染症予防を推進し、その理解と実践がさらに進むよう、今後も引き続き取り組んでまいります。

### 1. RS ウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ<sup>®</sup>筋注用）

#### 1)定期接種の概要<sup>1)</sup>

本ワクチンの定期接種における具体的な規定は以下のとおりです。

- 定期接種対象者：妊婦
- 使用ワクチン：アブリスボ<sup>®</sup>筋注用（※アレックスビー<sup>®</sup>は使用不可）
- 接種時期：妊娠28週0日～36週6日
- 接種方法：筋肉内注射（0.5 mL）
- 接種は妊娠ごとに1回実施する。また、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。

本ワクチンは可能な限り産婦人科医の管理下で接種することが望ましいですが、産婦人科医以外が接種する場合は、妊娠管理を担当している産婦人科医と連携して接種にあたるのが重要と考えます。

## 2) ワクチンの有効性

承認前の臨床試験（国際共同第Ⅲ相試験）において、ワクチンの有効性として、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%、180日で69.4%の減少が認められました。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は生後90日で57.1%、180日で51.3%の減少が認められました<sup>2)</sup>。

## 3) ワクチンの安全性<sup>3)</sup>

本ワクチンは薬事承認ならびに販売後の評価で有効性・安全性についての知見が得られ、重大な懸念は認められないと評価されています。主な副反応として、注射部位の疼痛・発赤・腫脹、頭痛、筋肉痛、発疹などが報告されています。また重篤な副反応としては頻度は不明ですがアナフィラキシーがあります。国際共同第Ⅲ相試験において、本ワクチン接種群で早産の発生率がプラセボ群と比較してわずかに高い傾向が認められましたが、統計学的有意差は示されていません。日本人部分集団においても有効性と安全性が確認され、早産についてはワクチン群の方が発生率は低いという結果でした。

## 2. 本ワクチン接種に関する留意点

### 1) 適切な接種時期<sup>4)</sup>

本ワクチンは接種後、胎盤移行による抗体獲得に一定期間を要します。接種後2週間以内に出生した児には十分な抗体移行が得られない可能性があり、有効性は確立していません。したがって、分娩予定日を考慮し、可能な限り分娩の14日以上前に接種することが望まれます。

### 2) 妊娠高血圧症候群（HDP）の取り扱い

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する可能性があるという報告もありますが、結果の解釈に注意が必要であるとされています。薬事承認において用いられた臨床試験では、妊娠高血圧症候群の発症リスクの増加は認めませんでした<sup>5)</sup>。問診票でHDPを有する、あるいはリスクがある妊婦に対しては、妊娠管理を担当している産婦人科医の判断のもとで接種可否を決定することが重要です。

### 3) 他のワクチンとの同時接種<sup>6)</sup>

他のワクチンとの接種間隔について特に制限はなく同時接種が可能です。海外で使用されている百日咳成分を含むワクチンとの同時接種により百日咳菌の防御抗原に対する免

疫応答が低下する可能性が報告されていますが、その臨床的意義は明確ではありません。医師が必要と認めた場合には国内の 3 種混合ワクチンとの同時接種を行うことはできるとされています。

#### 4)母子健康手帳への記録<sup>3)</sup>

新生児または乳児が感冒様症状を呈したり、あるいは RS ウイルスに罹患した場合、本ワクチン接種の有無が診療の参考となります。また、本ワクチンを母体に接種した場合、健康正常産児には抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤の投与は原則不要ですが、ハイリスク児へは従来通り抗体製剤投与が必要です。母へのワクチン接種記録を確実にするため、母子健康手帳の「予防接種の記録 (5) その他の予防接種」のページに接種シールを貼付してください。

#### 5)本ワクチン接種後の授乳について<sup>7)8)</sup>

添付文書では「予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への本剤の移行は不明である」とされていますが、授乳に関連した有害事象はこれまで報告されておらず、また母乳を介した抗体移行が認められることが報告されており、諸外国では授乳を中止していません。

#### 6)抗 RS ウイルス抗体製剤 (ニルセビマブ [ベイフォータス<sup>®</sup>]、パリビズマブ [シナジス<sup>®</sup>]) の投与<sup>8) 9)</sup>

母子免疫ワクチンは、すべての新生児、乳児を対象としていますが、基礎疾患を有するリスク児に層別化したエビデンスは现阶段では十分ではありません。そのため、母が本ワクチンを接種していた場合であっても、現行の保険適用に基づき抗体製剤投与が行われている重症化リスク児 (ニルセビマブの適応症の 6 疾患またはパリビズマブの適応症の 11 疾患を有する児) に対しては、その重症化リスクを鑑み、出生後早期より抗体製剤を投与することが推奨されます (特に早産児については母親が RS ウイルス母子免疫ワクチンを接種していても効果が乏しい可能性があります)。

### 3. その他の留意点

#### 1)副反応疑い報告制度

副反応疑い報告制度は、病院もしくは診療所の開設者又は医師が、定期の予防接種等を受けた者が、それが原因と疑われる症状を呈していることを知ったときに、PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) に報告することを義務付ける制度です。本ワクチンに関する副反応疑い報告の基準として、妊婦のアナフィラキシーが設定されています<sup>10)</sup>。

## 2) 予防接種健康被害救済制度<sup>11)</sup>

本ワクチンは定期接種として実施されるため、健康被害が生じた場合には予防接種健康被害救済制度の対象となります。「厳密な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も救済の対象とする」という考え方にそって審査されます。対象には接種を受けた妊婦および出生した児が含まれます。

## 3) 予診票・接種手続きなど

自治体ごとに委託医療機関の範囲、予診票の配布方法、里帰り出産時の取り扱い、費用償還の方法などに差異があるため留意が必要です。定期接種は原則として住民票のある自治体が発行する予診票を使用します。予診票の取得方法は自治体により異なります（郵送、窓口配布、電子申請など）。里帰り出産などにより住民票所在地以外で接種する場合には、事前に申請して予防接種依頼書を取得する必要があります。また、接種費用については、自治体により償還払い制度が設けられている場合があり、後日払い戻しが行われることがあります。これらの手続きは自治体ごとに異なり、各医療機関では最新の情報を確認して接種を行う必要があります。

## 【文献】

1. 第 64 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会. 小児における RS ウイルス感染症の予防について. 2026 年 2 月 12 日.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001654123.pdf> (2026 年 3月22 日閲覧)
2. Kampmann B, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med 2023; 388:1451-1464.
3. 日本周産期・新生児医学会. 妊婦に接種する RS ウイルス母子免疫ワクチンについて 追補版①. 2024 年 8 月 23 日.  
[https://www.jspnm.jp/modules/notice/index.php?content\\_id=111](https://www.jspnm.jp/modules/notice/index.php?content_id=111) (2026 年 3月22 日 閲覧)
4. 日本周産期・新生児医学会. 妊婦に接種する RS ウイルス母子免疫ワクチンについて. 2024 年 7 月 1 日.  
[https://www.jspnm.jp/modules/notice/index.php?content\\_id=99](https://www.jspnm.jp/modules/notice/index.php?content_id=99) (2026 年 3月22 日 閲覧)
5. 厚生労働省 HP. RS ウイルスワクチン.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/vaccine/rs/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/vaccine/rs/index.html) (2026 年 3月22 日閲覧)
6. 第 72 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. 小児における RS ウイルス感染症の予防について. 2025 年 11 月 19 日.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001627347.pdf> (2026 年 3月22 日閲覧)
7. 医薬品医療機器総合機構. アブリスボ筋注用 添付文書.  
[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdDetail/iyaku/631350AE1028\\_1?user=1](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdDetail/iyaku/631350AE1028_1?user=1)  
(2026 年 3月22 日閲覧)
8. 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 2026 年 4 月からの妊婦を対象とした RS ウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ<sup>®</sup>筋注用）の定期接種化にあたって. 2026 年 3 月 27 日.  
[https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20251009Nirsevimab\\_GL\\_QA.pdf](https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20251009Nirsevimab_GL_QA.pdf) (2026 年 3 月 31 日閲覧)
9. 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン Q&A（第 3 版一部修正）. 2025 年 10 月 7 日一部修正. [https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20251009Nirsevimab\\_GL\\_QA.pdf](https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20251009Nirsevimab_GL_QA.pdf) (2026 年 3月22 日閲覧)

10. 第 110 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 7 年度第 11 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）. 新たに定期接種に位置づけられるワクチンに係る副反応疑い報告基準について. 2026 年 2 月 4 日.

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001650788.pdf> (2026 年 3 月 22 日閲覧)

11. 厚生労働省「予防接種健康被害救済制度について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_kenkouhigaikyusai.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html)

(2026 年 3 月 22 日閲覧)