

令和8年3月23日

産婦人科医療従事者の皆様へ

日本産科婦人科学会 理事長 万代 昌紀  
日本産婦人科医会 会長 石渡 勇  
日本産婦人科感染症学会 理事長 早川 智

RS ウイルスワクチン（アブリスボ®筋注用）の  
妊婦に対する定期接種化について

令和8年4月1日からRS ウイルスワクチン（製品名：アブリスボ®筋注用）が、妊娠28週0日から36週6日の妊婦に対して定期接種となることが決定しました。妊婦やその家族から有効性や安全性について質問されることが想定されるため、RS ウイルス感染症の概要とRS ウイルスワクチンの最新のエビデンスを共有します。

**【臨床上のポイント】**

- ①妊娠28週0日～36週6日の妊婦が定期接種の対象です。
- ②過去の妊娠時にRS ウイルスワクチンを接種したことのある方も対象です
- ③现阶段では明らかな因果関係のある周産期合併症は報告されていません。
- ④HDPの既往やハイリスクの妊婦においても接種を妨げるものではありません。
- ⑤接種前には接種の可否を妊婦と相談していただき、接種後には周産期管理をお願いいたします。産婦人科主治医が接種前から関与することで、安心・安全な定期接種が可能となります。

**【乳児RSウイルス感染症の臨床的負荷】**

RSウイルス（RSV）は乳児における下気道疾患（LRTD）の主要な原因であり、生後6か月未満の乳児において入院リスクが最も高くなります。人口推計を用いて国内のRSV感染症の発生数を推定したところ、2010年代の生後24か月未満の年間RSV感染症発生数は12万人～18万人（その内3万～5万人が入院）とされ、RSVによる2歳未満の入院症例のうち、7%が何らかの人工換気が必要とし、その約半数が6か月未満であったとされます。RSVに対する特異的な治療法は存在せず、支持療法が中心となります。アブリスボは、妊娠中の母体接種により移行抗体を獲得させ、出生直後から乳児を保護する「母子免疫（Maternal Immunization）」戦略の要となります。（資料1）

### 【有効性のエビデンス】

第 III 相無作為化比較試験 (MATTISSE 試験) において、アブリスボの顕著な有効性が確認されています (資料 2)。

#### a. 重症\*の RSV 感染症による下気道感染症 (肺炎・細気管支炎など)

生後 0～90 日：発症リスクを 81.8%減少

生後 0～180 日：発症リスクを 69.4%減少

\* 重症とは医療機関へ受診を要する気道感染症を有する RSV 検査陽性の乳児で、多呼吸、SpO<sub>2</sub> 93%未満、高流量鼻カニューラまたは人工呼吸器の装着、4 時間を超える ICU への収容または無反応・意識不明のいずれかに該当と定義されます

#### b. 医療機関の受診が必要な RSV 感染症による下気道感染症

生後 0～90 日：発症リスクを 57.1%減少

生後 0～180 日：発症リスクを 51.3%減少

このように、妊娠中にワクチンを接種することで、生まれてから半年間の赤ちゃんの RSV 感染による呼吸器の病気を大きく減らす効果が示されています。このデータは、乳児が最も脆弱な生後数か月間において、高い防御能を維持することを示しています。

### 【安全性について】

#### 1) よくみられる副反応

接種部位の痛み、腫脹、紅斑、倦怠感、頭痛、筋肉痛がありますが、多くは数日以内に自然に軽快します。

#### 2) 早産について

第 III 相無作為化比較試験 (MATTISSE 試験) において、統計学的に有意差はないものの妊娠 37 週未満の早産が、ワクチン群：5.7% vs プラセボ群：4.7%との数値的不均衡 (Numerical Imbalance) が問題視されました (資料 2)。しかし、その後の実臨床データで安全性は継続して評価され、複数の報告で早産リスクの明確な増加が示されない (資料 3,4,5) ことから、現段階では早産リスクは上昇しないと考えます。

#### 3) 妊娠高血圧症候群 (HDP) について

第 III 相無作為化比較試験 (MATTISSE 試験) において、統計学的な有意差はないもの Preeclampsia の発生率が、ワクチン群：1.8% vs プラセボ群：1.4%、Gestational hypertension の発生率が、ワクチン群：1.1% vs プラセボ群：1.0%と、接種群でわずかに数値が高い数値的不均衡 (Numerical Imbalance) が認められたため、米国 CDC がこの項目を重点的な監視対象としました。しかし、その後の実臨床データでは、ワクチン接種によって HDP 発症リスクを上げないことが示されました (資料 3, 4, 5)。米国産科婦人科学会 (ACOG) は「局所の疼痛などだけではなく、乳児における重症 RSV 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」としています。

日本で初めての妊婦に対する定期接種ワクチンであることから、厚生労働省は慎重に実施していくことを考え、HDPに関する質問項目を予診票案\*\*に加えておりますが、この質問項目（「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。」）が「はい」の場合に接種を回避するという意味ではありません。接種後には通常の妊婦健診に準じた総合的な臨床症状の評価を含む適切なモニタリングを継続することが肝要であると考えます。日本における実臨床での安全性および有効性に関するデータを継続的に集積し、その結果を評価しながら適切なワクチン接種の推奨を行っていくことが重要であると考えます。

\*\* 厚生労働省の予診票案は、あくまで参考として自治体に示しているものであり、実際に用いられる予診票には自治体の裁量が一定程度入りうるため、項目が異なる可能性があることに留意してください。

#### 【ワクチン接種情報の小児科医師との共有】

赤ちゃんのリスクに応じて抗体薬の投与が小児科医師により検討される場合があります。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あるため、母子手帳の予防接種の記録（5）その他の予防接種に接種シールが貼付されているかを必ず確認してください。なお、令和8年中に、省令様式P53「予防接種の接種歴」にRSVワクチンの接種記録を記入する欄が設けられる予定となっており、今後はそちらへ接種シールを貼付することになります。

#### 【産婦人科医以外が接種医になる場合のポイント】

産婦人科以外の医師が接種する場合は、予診票の周産期合併症の既往やリスクに関する項目については、かかりつけ産婦人科医が「はい」「いいえ」を記入し、接種の可否について妊婦と相談してください。

1) 母子免疫ワクチンとして初めての定期接種であること、また有害事象への不安を抱く妊婦に対応する必要があることから、原則的に産婦人科医が接種することを推奨します。ワクチンがない施設の妊婦の場合は、できるだけワクチンを持っている産婦人科施設に紹介することを推奨します。同じ施設内で別の診療科医がワクチンを接種する場合は、同施設の産婦人科と連携してください。

2) 地域の事情などで1)が不可能な場合、近隣の内科医、小児科医等に紹介することになりますが、予診票の周産期合併症に関わる項目については、かかりつけ産婦人科医が予診票に「はい」「いいえ」を記入し、接種の可否について妊婦と相談してください。これらの項目は一般的なリスクを把握するためのものであり、これらが「はい」であるという理由のみで接種を控えるという事態にならないようご配慮ください。

参考資料

1. 第 64 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料 1-1  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001654123.pdf>)
2. Kampmann B, et al. N Engl J Med. 2023;388(16):1451-1464.
3. Amélie Gabet, et al. Obstet Gynecol. 2026 Jan 1;147(1):118-126.
4. Solsman AM, et al. Obstet Gynecol. 2026 Jan 1;147(1):127-130.
5. Son M, et al. JAMA Netw Open. 2024;7(7):e2419268.

その他

日本産科婦人科学会ホームページ (<https://www.jsog.or.jp/citizen/7042/>) (2026 年 2 月 25 日閲覧)

厚生労働省ホームページ

([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 2 月 25 日閲覧)

ACOG ホームページ (<https://www.acog.org/womens-health/faqs/the-rsv-vaccine-and-pregnancy>) (2026 年 3 月 7 日閲覧)