

RSウイルスワクチン（成人）

表1. 国内で認可されている成人RSVワクチンの比較

ワクチン名	会社	販売開始時期	対象者／効果	投与方法
AREXVY	グラクソ・スミスクライン (GSK)	2024年1月	対象者：60歳以上または、50歳以上のRSウイルスによる 感染症が重症化するリスクが高いと考えられる方 効 果：RSウイルスによる感染症の予防	筋注 1回0.5 mL 筋肉内注射
ABRYSVO®	ファイザー	2024年5月	対象者：60歳以上* 効 果：RSウイルスによる感染症の予防	筋注 1回0.5 mL 筋肉内注射

*60歳以上に加えて、妊娠24～36週の妊婦に対する接種適応もある

添付文書より筆者作成



成人向けのRSV不活化ワクチン
→2シーズン目までRSVによる下気道感染を防ぐ効果が示されている。

出典：RSVワクチン（高齢者の立場から）
(IASR Vol. 46 p123-124: 2025年6月号)

RSウイルスワクチンと抗体製剤（小児）

① RSウイルス母子免疫ワクチン（組換えRSウイルスワクチン）：アブリスボ

2024年1月に母子免疫のコンセプトのワクチンとして初めて、新生児および乳児におけるRSV関連LRTDの予防に対して製造販売承認された。同年3月に60歳以上の者におけるRSV感染症の予防に適応が拡大されている。

② パリビズマブ（抗体製剤）：シナジス

日本では高リスクの新生児、乳児、幼児におけるRSV感染による重篤なLRTDの発症抑制を目的として2002年1月に初めて製造販売承認された。ここで高リスクの児とは、RSV感染流行初期において以下のような状態の者を指す。

- | | |
|---|----------------------|
| ① 在胎期間28週以下の早産で、12か月齢以下の児 | ⑦ 24か月齢以下の肺低形成を伴う児 |
| ② 在胎期間29週～35週の早産で、6か月齢以下の児 | ⑧ 24か月齢以下の気道狭窄を伴う児 |
| ③ 過去6か月以内に気管支肺異形成症（BPD）の治療を受けた24か月齢以下の児 | ⑨ 24か月齢以下の先天性食道閉鎖症の児 |
| ④ 24か月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患（CHD）の児 | ⑩ 24か月齢以下の先天代謝異常症の児 |
| ⑤ 24か月齢以下の免疫不全を伴う児 | ⑪ 24か月齢以下の神経筋疾患の児 |
| ⑥ 24か月齢以下のダウントン症候群の児 | |

③ ニルセビマブ（抗体製剤）：ベイフォータス

日本では2024年3月に、重症化リスクの高い児のほか、生後初回のRSV流行期のすべての新生児及び乳幼児等を対象として製造販売承認された。ここで重症化リスクの高い児とは、以下のような状態の者を指す。

生後初回のRSV感染流行期の流行初期において、

- ① 在胎期間28週以下の早産で、12か月齢以下の児
- ② 在胎期間29週～35週の早産で、6か月齢以下の児

および生後初回及び生後2回目のRSV感染流行期の流行初期において

- ③ 過去6か月以内に慢性肺疾患の治療を受けた24か月齢以下の児
- ④ 24か月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の児
- ⑤ 24か月齢以下の免疫不全を伴う児
- ⑥ 24か月齢以下のダウントン症候群の児

表1 小児のRSV感染症の重症化予防を適応とした国内で使用可能なワクチンと抗体製剤(2025年4月現在)

[RS 20251022.pdf \(jihs.go.jp\)](https://www.jihs.go.jp)

分類	名称(商品名)	販売開始	製造販売業者	対象患者および適応症	投与方法
ワクチン	組換えRSウイルスワクチン (アブリスボ [®])	2024年	ファイザー	妊娠(妊娠24週～36週)への能動免疫による新 生児及び乳児におけるRSVを原因とするLRTD の予防	
	バリビズマブ (シナジス [®])			高リスクの新生児、乳児及び幼児におけるRSV 感染による重篤なLRTDの発症抑制	1回0.5 mLを筋肉内接種(上腕三角筋) 体重1 kgあたり15 mgを月1回筋肉内投与 (大腿前外側部)
抗体製剤	ニルセビマブ (ペイフォータス [®])	2024年	サノフィ	①生後初回又は2回目のRSV感染流行期の重篤 なRSV感染症のリスクを有する新生児、乳児及 び幼児における、RSV感染によるLRTDの発症 抑制	・生後初回のRSV感染流行期： 50 mg(体重5 kg未満)または100 mg(体重 5 kg以上)を1回、筋肉内注射
				②生後初回のRSV感染流行期の①以外のすべて の新生児及び乳児におけるRSV感染による LRTDの予防	・生後2回目のRSV感染流行期： 200 mgを1回、筋肉内注射(大腿前外側部)

【組換えRSウイルスワクチンの安全性】

- ・局所の副反応(注射部位の痛みなど)は通常2日～3日で自然に消失。…最も多くみられた副反応
- ・全身性の副反応(筋肉痛・頭痛など)や、母子における重篤な有害事象の発生率は、ワクチン群とプラセボ群で有意差は認めなかった。早産・妊娠高血圧症候群については統計的な有意差はないものの、ワクチン群でわずかに高い傾向であった。

製品	タイトル	掲載場所
パリビズマブ	日本におけるパリビズマブの使用に関するコンセンサスガイドライン	日本小児科学会 HP>ガイドライン・提言（2019年4月） https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20190402palivizumabGL.pdf
	本邦における肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症および神経筋疾患に対するパリビズマブ使用の手引き	日本小児感染症学会 HP>お知らせ（2024年3月28日） https://www.jspid.jp/news/guideline/palivizumab_guidance/
ニルセビマブ	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	日本小児科学会 HP>ガイドライン・提言 ・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 2024年5月22日) https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20240522Beyfortus_GL.pdf ・Q&A（第2版）（2024年9月2日） https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20240904Nirsevimab_GL_QA.pdf
アブリスボ®	RSウイルス母子免疫ワクチンに関する考え方	日本小児科学会 HP>各種活動>予防接種・感染症>学会の考え方・提言・見解等（2024年2月） https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=559
	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	日本周産期・新生児医学会 HP>学会からのお知らせ（2024年8月23日） https://www.jspnm.jp/modules/notice/index.php?content_id=111
	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 HP>学会からのお知らせ（2024年5月） https://www.jsog.or.jp/news_m/7363/
	RSウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®筋注用）を接種した妊婦への注意点	日本産科婦人科学会 HP>学会からのお知らせ（2024年6月） https://www.jsog.or.jp/news_m/7641/
パリビズマブ/ニルセビマブ	抗 RSウイルスモノクローナル製剤の適応確認シート	日本新生児成育医学会 HP>お知らせ>抗 RSウイルスモノクローナル製剤の適応確認シート https://jsnhd.or.jp/doctor/info/anti-rs-virus_seet.html

諸外国のワクチン・抗体製剤導入状況

表 6. 諸外国における妊婦への RSV 母子免疫ワクチン接種の推奨状況

国名	接種推奨される 妊娠週数	推奨接種期間 (流行期)	妊娠毎の再 接種推奨	薬事承認され た妊娠週数
米国	32 週~36 週	9 月~1 月	なし	32 週~36 週
カナダ	推奨なし			32 週~36 週
英国	28 週以降	通年	あり	28 週~36 週
フランス	32 週~36 週	9 月~1 月	検討中	24 週~36 週
ドイツ	推奨なし			24 週~36 週
豪州	28 週以降	通年	検討中	24 週~36 週
韓国				薬事未承認

表 7. 諸外国における乳幼児への RSV 抗体製剤使用の推奨

国名	1 シーズン目		2 シーズン目	推奨投与期間 (流行期)	参考 文献
	対象児	対象除外	対象児		
米国	8 か月未満の全 ての乳児	母体接種後の 健康乳児	8~19 か月の ハイリスク児	10 月~3 月	147,160
カナダ	8 か月未満の全 ての乳児	母体接種後の 健康乳児	24 か月未満の ハイリスク児	11 月~4 月	148,149
英国	12 か月未満のハ イリスク児	なし	24 か月未満の SCID 児	10 月~3 月	161,162
フランス	12 か月未満の全 ての乳児	母体接種後の 健康乳児	24 か月未満の ハイリスク児	9 月~1 月	154,163
ドイツ	12 か月未満の全 ての乳児	母体接種後の 健康乳児	24 か月未満の ハイリスク児	10 月~3 月	156,164,1 65
豪州	8 か月未満の全 ての乳児	母体接種後の 健康乳児	8~19 か月の ハイリスク児	4 月~9 月	157
韓国	推奨なし(薬事承 認のみ)				158,166