

RSウイルス感染症の定期接種（母子免疫ワクチン）についての説明書

RSウイルス感染症とは

RSウイルスは特に小児や高齢者に呼吸器症状を引き起こすウイルスで、1歳までに50%以上が、2歳までにほぼ100%の乳幼児が、少なくとも1度は感染するとされています。感染すると、2～8日の潜伏期間ののち、発熱、鼻汁、咳などの症状が数日続き、一部では気管支炎や肺炎などの下気道症状が出現します。初めて感染した乳幼児の約7割は軽症で数日のうちに軽快しますが、約3割では咳が悪化し、喘鳴（ゼーゼーと呼吸しにくくなること）や呼吸困難、さらに細気管支炎の症状が出るなど重症化することがあります。2010年代には、生後24か月未満の乳幼児における年間のRSウイルス感染症発生数は12万人～18万人であり、3万人～5万人が入院を要したとされています。また、入院例の7%が何らかの人工換気が必要としたとする報告もあります。

RSウイルスの流行には季節性があり、新型コロナウイルスの流行以前は秋冬に流行が見られましたが、近年は夏に流行がみられています。接触・飛沫感染により伝播するため、手洗いや手指衛生といった基本的な感染対策が有効です。治療は症状に応じた治療（対症療法）が中心で、重症化した場合には酸素投与、点滴、呼吸管理などを行います。

接種対象となる方

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）を接種したことのある方も対象です。

母子免疫ワクチンとは

生まれたばかりの乳児は免疫の機能が未熟であり、自力で十分な量の抗体を作ることができないとされています。母子免疫ワクチンとは、妊婦が接種すると、母体内で作られた抗体が胎盤を通じて胎児に移行し、生まれた乳児が出生時から病原体に対する予防効果を得ることができるワクチンです。

RSウイルス感染症に対する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ボ®）があります。なお、組換えRSウイルスワクチンのうち、アレックスビー®（GSK社）は母子免疫ワクチンとして用いることはできません。

接種回数(接種方法)	妊娠ごとに1回（筋肉内に接種）
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。 ※接種後14日以内に出生した乳児における有効性は確立していないことから、計画分娩等により妊娠38週6日までに出産を予定している場合は医師に相談してください。
接種に注意が必要な方	●接種によって妊娠高血圧症候群の発症リスクが上がるという報告もあるため、妊娠高血圧症候群の発症リスクが高いと医師に判断された方や、今までに妊娠高血圧症候群と診断された方 ●筋肉内に接種をするため、血小板減少症や凝固障害を有する方、抗凝固療法を実施されている方

その他、明らかな発熱を呈している方、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方、組換えワクチン（アブリスボ®）の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな方等は接種できません。

また、心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患等の基礎疾患を有する方、予防接種を受けて2日以内に発熱や全身の発疹などのアレルギー症状があった方、けいれんを起こしたことがある方、免疫不全と診断されている方や近親者に先天性免疫不全症の方がいる方、組換えRSウイルスワクチン（アブリスボ）の成分に対してアレルギーを起こすおそれのある方等は接種に注意が必要です。

ワクチンの効果

母子免疫ワクチンの効果	生後 90 日時点	生後 180 日時点
RSウイルス感染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

※ 医療機関への受診を要するRSウイルス関連気道感染症を有するRSウイルス検査陽性の乳児で、多呼吸、SpO2 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しています。

ワクチンの安全性

ワクチンを接種後に以下のような副反応がみられることがあります。また、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーがみられることがあります。

また、ワクチン接種による妊娠高血圧症候群の発症リスクに関して、薬事承認において用いられた臨床試験では、妊娠高血圧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報告もあるものの、交絡因子等の影響の可能性があることから解釈に注意が必要であるとされています。

接種後に気になる症状を認めた場合は、接種した医療機関へお問い合わせください。

発現割合	主な副反応 *ワクチンを接種した部位の症状
10%以上	疼痛*(40.6%)、頭痛(31.0%)、筋肉痛(26.5%)
10%未満	紅斑*、腫脹*
頻度不明	発疹、蕁麻疹

(添付文章より厚労省にて作成)

他のワクチンとの同時接種・接種間隔

医師が特に必要と認めた場合は、他のワクチンと同時接種が可能です。

ただし、海外の知見で、百日咳菌の防御抗原を含むワクチンとの同時接種で、百日咳菌の防御抗原に対する免疫応答が低下するとの報告があり、接種間隔等については医師と相談してください。

予防接種を受ける前に(注意事項)

一般的注意

- ①このパンフレットをよく読んで、理解した上で受けましょう。わからない点は、医師に質問してください。
- ②体調が悪ければ延期し、体調の良いときに受けるようにしましょう。
- ③体温は接種直前に医療機関で測ってください。明らかに熱のある人(37.5℃以上)は、接種を受けられません。
- ④予診(予診票と診察)の結果、接種が受けられるなら、医師の説明をよく聞いて、同意いただける方は、該当する箇所にサインを記入して、接種を受けてください。
- ⑤接種後は、30分位医療機関内又はすぐに連絡のとれる範囲で観察してください。
- ⑥入浴は差しつかえありませんが、接種部位をこすったり、激しい運動や特に疲れるようなことはやめましょう。
- ⑦接種後1週間は、副反応の出現に注意しましょう。
- ⑧接種するワクチンの種類については、医師にご確認ください。

予防接種を受けることができない人

- ①明らかに発熱(通常37 - 5℃以上をいいます。)している人
- ②重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな人
- ③その日に受ける予防接種の接種液に含まれる成分で、アナフィラキシーを起こしたことがあることが明らかな人
「アナフィラキシー」とは、通常接種後30分以内に起きる強いアレルギー反応で、発汗、顔が急に腫れる、全身にしんましんが出る、吐き気、嘔吐、声が出にくい、息が苦しいなどの症状に続き、ショック状態になるような激しい全身反応のことです。
- ④上の①～③に当てはまらなくても医師が接種不適当と判断した人

予防接種を受ける前に、医師とよく相談しなければならない人

以下①～⑧に該当すると思われる人は、かかりつけ医がいる場合には必ず前もって診てもらい、その医師のところで接種を受けるか、接種が可能かどうかをよく相談した上で接種を受けるようにしてください。

(かかりつけ医以外の医療機関で接種する場合は、かかりつけ医が記載した診断書や意見書があると予診医と相談しやすくなります。)

- ①心臓病、腎臓病、肝臓病、血液の病気などで治療を受けている人
- ②予防接種で、接種後2日以内に発熱、発疹、蕁麻疹などアレルギーと思われる異常がみられた人
- ③過去にけいれん(ひきつけ)を起こしたことがある人
- ④過去に免疫不全の診断がなされている人及び近親者に先天性免疫不全症の人がいる人
- ⑤ワクチンには、その製造過程における培養に使う卵の成分、抗生物質、安定剤などが入っているものがあるので、これらにアレルギーがあるといわれたことのある人
- ⑥妊娠38週6日までに出産を予定している人
- ⑦妊娠高血圧症候群の発症リスクが高いと医師に判断された人や、今までに妊娠高血圧症候群と診断された人
- ⑧血小板減少症や凝固障害を有する人、抗凝固療法を実施されている人

その他、授乳を行っている方は、接種前に医師や看護師に相談してください。

接種を受けた後の注意点

ワクチンの接種後30分程度は安静にしてください。また、体調に異常を感じた場合には、速やかに医師へ連絡してください。注射した部分は清潔に保つようにしてください。接種当日の入浴は問題ありません。当日の激しい運動は控えるようにしてください。

副反応が起こった場合

予防接種のあと、まれに副反応が起こることがあります。また、予防接種と同時に、ほかの感染症がたまたま重なって発症することがあります。

予防接種を受けたあと、注射部位のひどい腫れ・高熱。ひきつけなどの症状があったら、必ず接種を受けた医師等に相談し、特に症状の強いときは、医師の診察を受けてください。

予防接種健康被害救済制度について

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、副反応による健康被害をなくすことはできないことから、救済制度が設けられています。

接種を受けたご本人及び出生した児が対象となります。制度の利用を申し込む時は、予防接種を受けた時に住民票を登録していた市町村にご相談ください。



厚労省
予防接種 救済