事 務 連 絡 令和6年(2024年)12月25日

各保健所設置市保健所予防接種業務担当課長 様

保健福祉部感染症対策局感染症対策課課長補佐

RS ウイルス母子免疫ワクチンを妊娠時に接種した際の母子健康手帳への 記録について

RS ウイルス母子免疫ワクチンについては、令和6年1月に「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」を適応症として、製造販売承認され、令和6年5月31日から一般診療でも接種可能となっています。

当該ワクチンは、任意接種のワクチンではありますが、母子免疫による新生児・乳児の予防を目的とするワクチンであることから、日本産科婦人科学会では、「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」を会員向けに発出し、妊娠 24 週~36 週の妊婦がワクチンを接種した場合は、母子健康手帳への記録と小児科医師に対して接種歴の伝達を行うことが乳児の健康管理の上で重要であると周知されておりますので、妊婦に対する保健指導の場面などでの情報提供についてよろしくお願いいたします。

また、別紙により貴市医師会へ周知いただくようお願いいたします。

記

添付資料 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発出文書)

予防接種係

電話:011-206-0359 (内線:38-835)

Mail: covid.wakuchin@pref.hokkaido.lg.jp

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 理事長 加藤聖子 感染対策連携委員会 委員長 川名 敬 周産期委員会 委員長 板倉敦夫

### ·RS ウイルス感染症について

RS ウイルスは世界中に広く分布しており、生後 2 歳までにほぼ 100%が RS ウイルスに感染します。乳幼児における肺炎の約 50%、細気管支炎の  $50\sim90\%$ が RS ウイルス感染症によるとされています。症状は感冒様症状から下気道感染に至るまで様々ですが、特に生後 6 か月未満で感染すると重症化することが示されています。また、合併症として無呼吸、急性脳症などがあり、後遺症として反復性喘鳴(気管支喘息)があります  $1^{120}$ 。日本では、毎年約 12 万~14 万人の 2 歳未満の乳幼児が RS ウイルス感染症と診断され、約 4 分の 1 (約 3 万人)が入院を必要とすると推定されていますが、有効な治療薬はありません  $3^{10}$ 。 RS ウイルス感染による乳児の入院は、基礎疾患を持たない場合も多く(基礎疾患のない正期産児等)、また、月齢別の入院発生数は、生後  $1\sim2$  か月時点でピークとなるため、生後早期から予防策が必要とされています  $3^{14}$ 。こうした罹患率と疾病負荷の高さから、予防が重要とされていました。

# ・RS ウイルス母子免疫ワクチン(アブリスボ®筋注用)について

RS ウイルス母子免疫ワクチン(アブリスボ\*筋注用)が 2024 年 5 月末から一般診療でも施行可能となりました。 適応症は、"妊婦への能動免疫による新生児および乳児における RS ウイルスを原因とする下気道疾患の予防"、用法および用量は、妊娠  $24\sim36$  週の妊婦に 1 回 0.5mL を筋肉接種です 50。

#### ・RS ウイルスワクチン(アブリスボ\*筋注用)を妊娠中に接種した方への説明について

乳児の RS ウイルス感染症に対して、出生後に乳児に抗体薬(RS ウイルスに対する抗体の製剤)を投与する 予防法もあります。RS ウイルス母子免疫ワクチンを接種している場合は、抗体薬を出生直後乳児に投与することは原則的に行いません。また、これらが重複した場合の副作用などは明らかになっていません。そのため、 妊娠中に RS ウイルスワクチンを接種した妊婦は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 することが重要です。妊娠 24~36 週にワクチン接種を施行した場合は、母子手帳の予防接種の記録(5)その 他の予防接種(図 1)に必ず貼付するようにお伝えしてください。また、お子様が罹患し小児科外来に受診した 際は、母子手帳を持参しご提示いただくように説明をお願いします。

#### 予防接種の記録 (5)

その他の予防接種

アブリスボ <sup>®</sup> 筋注用
■ 接種シール 妊婦へ接種する際は、母子健康手帳などに 接種シールを貼付ください。
アプリスボ協注用 107 AN 1274 アグリー アプリスボ協注用 107 AN 1274 アグリー アプリスボ協注用 107 AN 1274 アグリー
Pfizer Pro

ワクチンの種類 Vaccine	接種年月日 Y/M/D (年齢)	メーカー又は製剤名/ロット Manufacturer or Brand name/Lot.No.	接種者名 Physician	備 考 Remarks
	(	アプリスボ版注用 ロアAB1234 ファイー	)	
1				

図1 接種シールは母子手帳の予防接種の記録(5) に貼付してください

## 参考文献

- 1. 国立感染症研究所: IASR Vol. 43;p79-81: 2022 年 4 月号.

  <a href="https://www.niid.go.jp/niid/ja/rs-virus-m/rs-virus-iasrtpc/11081-506t.html">https://www.niid.go.jp/niid/ja/rs-virus-m/rs-virus-iasrtpc/11081-506t.html</a>
  (2024 年 2 月閲覧)
- 2. 国立感染症研究所: IASR Vol. 39; p207-209: 2018 年 12 月号.

  https://www.niid.go.jp/niid/ja/id/542-disease-based/alphabet/respiratory-syncytial/idsc/iasr-topic/8473-466t.html
  (2024 年 2 月閲覧)
- 3. Kobayashi Y, et al. Epidemiology of respiratory syncytial virus in Japan: A nationwide claims database analysis. Pediatr Int 2022;64:e14957.
- 4. Yanagisawa T, et al. Survey of hospitalization for respiratory syncytial virus in Nagano, Japan.Pediatr Int 2018;60:835-838.(2024 年 2 月閲覧)
- 5. 日本 アブリスボ筋注用 添付文書. 医薬品医療機器総合機構.
  <a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631350A">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631350A</a>
  (2024 年 3 月閲覧)