

乳児のRSウイルスによる肺炎予防を目的

## 妊婦への「アブリスボ<sup>®</sup>」定期接種はリスク大

薬のチェック編集委員会

### はじめに

乳児のRSウイルス（以下RSV）感染を防ぐために妊婦に接種するRSVワクチン（アブリスボ<sup>®</sup>；以下<sup>®</sup>略）[1,2]が、2026年4月から公費により定期接種とすることが2025年11月に決まりました[3-5]。この他、RSV感染防止のために、高リスクの新生児に用いる抗体製剤が承認されていますが、本誌は薦めていません[6,7]。

本誌[2]はすでに、アブリスボは害が利益を上回ると指摘しています。定期接種で害がどの程度の規模になるのか心配になりましたので、臨床試験[8-10]をさらに詳しく検討し、HPの番外編で速報しました[11-14]。

今回は、実際に接種の対象となる妊婦およびその家族、一般の方々向けに専門的な内容はできるかぎりわかりやすく解説し、アブリスボの問題点をお伝えします。

### RSVワクチン「アブリスボ」とは

RSVは、かぜの原因ウイルスの一つです。生後初回の感染時、特に生後1年以内では肺や気管支まで及ぶ下気道感染を起こし重症化しやすいとされていますが、生後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一度は感染します。ほとんどが、軽い症状で回復し、免疫が出来にくいいため、繰り返し感染しますが、段々と症状は軽くなり重症化するのはごく一部、死亡例はまれです。

「アブリスボ」は、「妊婦に接種し、新生児・乳児のRSV感染下気道疾患の予防」と「60歳以上の人のRSV感染予防」として、2024年5月から接種が可能となったワクチンです。

### GSK社製の類似ワクチンは開発中止

アブリスボは、RSVが感染の際に利用するタンパク質を抗原とします[1]。これとほぼ同じ成分を抗原としたワクチンを、グラクソ・スミスクライン（GSK）

社も開発し、試験を実施していました。しかし、早産がプラセボ群より38%多く、新生児死亡が倍増して開発中止となりました[15]。

英国医師会雑誌（BMJ）でも、2社の製品はほぼ同じなのに、なぜ一方は害がありアブリスボはないのか、アブリスボの早産の検証が必要だとする記事[16]が出ています

### 割付の偏りと結果の評価が不自然

そこで本誌編集委員らは、BMJ記事[16]へのコメントとして、アブリスボの臨床試験における問題点[17-19]を指摘しました（詳細は番外編[11-14]参照）。以下その内容をできるだけわかりやすく解説します。

**偏った割付：**第1点は偏った割付の疑いです[11,17]。先天異常を起こす物質を妊婦が使うと、先天異常が増えますが、先天異常を起こさない物質なら、増えも減りもしません。

アブリスボの試験では、先天異常がプラセボ群5.4%に対してアブリスボ群4.3%と減っていました。この試験では、妊婦の物質の使用歴を収集していますが、論文には報告されておらず、国はこのことを問題視していません。物質とは、薬物として睡眠剤や抗うつ剤、抗けいれん剤のほか、違法薬物なども含まれます。これらは、先天異常を起こしやすい物質です。この情報を開示の上、利点と害の結果を物質使用歴で補正する必要があります。

また、早産は、新生児死亡の重要な要因の一つです[20]から、早産が増えると新生児死亡も増えるのが自然です。GSK社製ではその通りになっていました。ところが、アブリスボでは、早産がアブリスボ群に有意に近く多い（5.7%対4.7%）のに、乳児死亡はアブリスボ群はプラセボ群の半数以下でした。

これらのデータは、先天異常や死亡を増やすリスク要因（薬物使用歴など）にアブリスボに有利になるような割付の偏りがあった可能性、つまり母体の健康状態がプラセボ群で悪かった可能性を示唆します。

**目隠しが外れている疑い：**2点目は、目隠しが外れている疑いです[12,18]。ここで目隠しとは、接種対象者である妊婦がアブリスボ群とプラセボ群のいずれを受けたか、本人にも実験者（医師）にわからないようにする方法を指します。

なぜ目隠しが外れていたと疑うことができたのか、その点は、かなり専門的なことになるので、ここでは、結論だけを述べておきます。

目隠しが外れていると、アブリスボに有利な評価になるように、データを操作することが可能です。そして、メーカーが一番重視する180日までの「高度感染例」で、アブリスボ群に特に有利になるようなデータの偏りがありました。なぜそのように言えるのか、確認したい人は、データと計算方法をHP番外編に、また、国への要望書には図を用いて詳しく解説していますのでぜひご覧ください。

**陽性例が減っても陰性例で相殺：**3点目は、実際に症状の出る児の数が減っていないことです。もし、ワクチンに児のRSVによる下気道疾患を抑える効力があるなら、検査でRSV陽性の下気道疾患は、プラセボ群よりワクチン群に少なくなっても、検査陰性の下気道疾患は両群で変わらないはずですが、しかし、臨床試験の結果は、検査陰性例はワクチン群で多く、180日時点では統計学的にも有意でした(図)[2]。そして、検査陽性と陰性を合計した、症状のある児の数は減っていません。

これは、実際はRSVに感染しているのに検査では陰性（偽陰性）となった可能性、が考えられます。また、RSV感染が抑えられたことで、他の呼吸器ウイルスによる感染が増えた可能性も考えられます。これは、いわゆる「ウイルス干渉現象」に関係した影響です。

いずれにしても、検査では陽性者が減っても、実際に症状の出る児の数が減らないのでは、ワクチンに予

図：RSV陽性・陰性・全ての下気道感染の比較



RSV陽性が3.4%から1.6%に1.8%減ったが、陰性例が8.2%から9.6%に1.4%増えて、合計は1.6%から11.2%と実質的には全く減っていない。

防効果あり、とは言えないでしょう。

### 国の根拠は重症RSV下気道感染のわずかな減少

国は、定期接種化の根拠として、上述した不正が疑われるデータを用いています[21]。そのうえで、生後90日以内または180日以内のRSVによる「高度」下気道感染をそれぞれ82%と69%予防した、と述べています。日本小児科学会も同様です[22]。

これらの数字は、「病気の児」を分母にした減少率です（これを「相対リスク減少」という）。害との比較のためには、「調査した児」全体に対して病気が何%減り、害が何%増えたのかが重要です（これを「絶対リスク減少」という）。

360日までに実際に減った割合(%)は、「高度例」のような不正が疑われない「入院例」では、主要な報告[8]で0.55%、最終的な報告[10]で0.46%、つまり約200人に1人が入院する程度のRSV陽性の感染を免れることとなります（ただし、後者の0.46%は統計学的に有意でない）。

### 定期接種化で予想される利益と害のバランス

3点目で述べたとおり症状の出た児の数は減っていませんので、利益とは言い難いのですが、RSV陽性例の入院が0.5%程度減ったことを利益だと仮定して、害と比較します。「入院例」と同程度の重症度の害は、重篤な(serious)[23]有害事象(以下では害)です。

**接種した母体の害：**母体に生じた重篤な害（産後6か月までのデータがある）全体は、アブリスボ群で1.06%多い傾向がありました[24]。これは、ワクチン接種で乳児の1年間のRSV入院例が0.46～0.55%減った「効果」のほぼ2倍にあたり、95人に1人の割合で、余分の「重篤な害」が起こることになります。

また、早産に関する最終報告書[10]のデータから、いわゆる妊娠中毒症（妊娠高血圧症候群、子癇前症）とその続発症（子癇）に伴う早産、つまり妊娠中毒症関連の早産例はアブリスボ群とプラセボ群でそれぞれが41人と13人であり、アブリスボ群で約1.8倍も多く（統計学的に有意）、200人に1人の割合で余分に起こることになります。

**接種した母から生まれた児の害：**一方、乳児に生じた重篤な害（試験期間全体：生後1または2年のデータがある）は、ほとんど差がありませんでした[24]。しかし、このデー



タは先述のように偏った割付、つまり母体と児の健康度に両群で差があった疑いがあります。

そこで、この偏りを少しでも是正するために全ての重篤な害から、先天異常やRSVと無関係の死亡を除いて、重篤な害の解析を行いました。すると、アブリスボ群で1.20%多い傾向があり、83人に1人、余分に重篤な害が起こることになります。

**現実の害を予測する：**ここまでの数字を現実世界に落とし込んでみます。2024年の出生数は約68万人です[25]。少子化の時代であることも加味して、定期接種化での妊婦の接種数を50万人と仮定し、生まれてくる新生児もほぼ50万人とします。そうすると、出生後1年間に約2500人の乳児が、入院するレベルのRSV陽性感染を免れるという利益があります。

しかし、そのかわりに、約5000人の母親に産後6か月までに入院するレベルの害が生じ、うち1人は妊娠中毒症に関連した早産であり、乳児については、生後1～2年間に約6000人が入院するレベルの害を被る、と予測されます。

なお、これらの数字は統計学的に検討すると「差があるとは言えない」と解釈すべきデータも用いました（「傾向」と記載された箇所）。しかし、前述したように試験の不正を疑う要素（偏った割付の疑い）を考慮したとき、公平に割付けられていれば「差があるといえる」可能性が高いと本誌では考え、今回敢えて算出しました。特筆すべきは、そうした前提を置かずとも「統計学的に有意な」差があったことです。そしてこれだけで、RSV陽性の「入院例」と同等数起こっていたので、利益はすでに帳消しになります。

### 厚生労働省の検討の場では害を軽視

アブリスボの定期接種化を決定するに至った話し合いの場において、本誌が訴えているような早産のリスクについても言及する委員がいて、GSK製を含めて「このワクチンのクラスとして早産を誘発することは多分事実なのではないかと思えます」、との意見が出ています[3]。しかし、その後の議論でこうした懸念について話し合われてはいるものの、本誌で指摘しているような詳細な評価には至らず、最終的には早産のリスクを増やすという根拠はないという結論になってしまっています。

こうした状況において、薬のチェックでは、国に対して、先天異常につながる薬物使用歴を開示のうえ、害、特に早産や死産のリスクを見直すまでは定期接種

を差し止めることを求めて、「要望書」を提出しました（薬のチェックHP番外編参照）。

### 結論

妊婦へのアブリスボの接種は、接種した母児に利益を上回る害を及ぼし、新たな大規模薬害を生む可能性があるため、控えて欲しいというのが本誌の結論です。

**補足：**アブリスボを接種しない場合、生まれてくる子のRSV感染が心配と不安を抱く人への念のために一言。本文と、特に図をもう一度見直してください。そもそも症状が出る下気道感染を減らすことは全くなかったため、アブリスボを接種しなくても何ら不都合はありません。害だけは確実にあります。安心してください。十分な栄養と睡眠をとってれば、めったなことで重症化しません。誰もがかかる感染症は、軽く感染しながら成長していくものど心得てください。

### 参考文献（短縮版）（詳細版はWebに）

- 1) アブリスボ審査報告書、申請資料概要、添付文書
- 2) 薬のチェック編集委員会、アブリスボ、薬のチェック 2025：25(118)：28-33.
- 3) 厚生労働省、議事録：[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_67906.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67906.html)
- 4) 同資料：[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_65000.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65000.html)
- 5) 朝日新聞、RSウイルスワクチン 2025/11/19  
<https://www.asahi.com/articles/ASTCM1TJ0TCMUTFL01KM.html>
- 6) 薬のチェック編集委員会、バリビズマブ、薬のチェック、2024：24(115)：111-113.
- 7) 薬のチェック編集委員会、ニルセビマブ、薬のチェック、2024：24(115)：108-110
- 8) Kampmann B et al NEJM. 2023; 388: 1451-1464.
- 9) Madhi SA et al Obstet Gynecol 2025; 145: 147-156.
- 10) Simoes EAF et al. Obstet Gynecol 2025; 145: 157-167.
- 11) 薬のチェック <https://medcheckjp.org/> 番外編 No 4
- 12) 同番外編 No5：
- 13) 同番外編 No6：
- 14) 薬のチェック <https://medcheckjp.org/> 番外編 No7：要望書
- 15) FDA. 2023/2/28. [www.fda.gov/media/165621/download#page=42](http://www.fda.gov/media/165621/download#page=42)
- 16) Boytchev H. BMJ 2023 10 May 2023;381:p1021
- 17) Hama R and Doi, K. Response to ref. 16 (No1)
- 18) Hama R and Doi, K. Response to ref. 16 (No2)
- 19) Doi K and Hama R. Response to ref. 16 (No3)
- 20) Manuck TA et al. Am J Obstet Gynecol. 2016 Jul;215(1):103.e1-103.e14.
- 21) ファクトシート <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001597068.pdf>
- 22) 日本小児科学会 [https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\\_id=654](https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=654)
- 23) CH-E2 臨床上の安全性、E2A
- 24) Fleming-Dutra KE. ACIP General Meeting 2023/9/22
- 25) 人口動態統計