

プレスリリース  
 厚生労働大臣 上野 賢一郎 殿  
**RSウイルスワクチンアブリスボの定期接種開始の中止を求める要望書**

一般社団法人 医薬ビジランスセンター (薬のチェック)

代表理事 浜 六郎

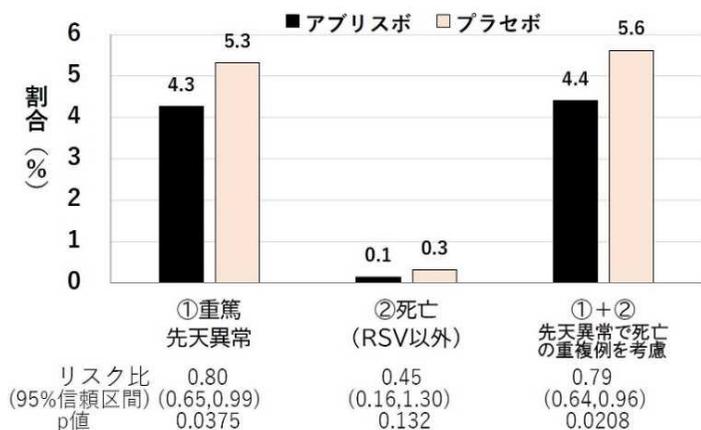
〒530-0022 大阪市北区浪花町 13-38 千代田ビル北館・3階I室

TEL.06-6147-5639 FAX.06-6147-5649 [npojip@nifty.com](mailto:npojip@nifty.com) <http://www.medcheck.jp>

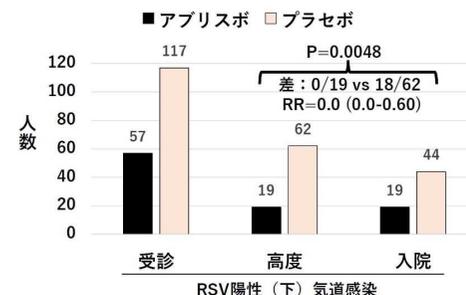
- 【1】 要望事項：アブリスボの定期接種を開始しないこと。**
- (1) 先天異常と新生児死亡のアブリスボに有利な偏りの原因として強く疑われる妊婦の薬物（物質）使用歴を開示すること
  - (2) 効力アウトカム（入院気道感染症、入院RSV感染症など）および有害事象アウトカムを、そのデータにより調整解析し、再評価すること
  - (3) 効力アウトカムについては、RSV陽性例だけでなく、陰性例を含めた全（下）気道感染症とし、1年間の入院気道感染症のデータを重視すること
  - (4) 相対リスク減少RRR（ワクチン効力VE）だけでなく、害との比較では、絶対リスク減少ARRを重視し、重篤有害事象のリスク差RD（絶対リスク増加）と比較し、利益が害を上回るかどうかを再検討すること
  - (5) 再検討の結果、利益が害を上回ることが確認されるまで、定期接種を開始しないこと

- 1)GSK:早産4割増、乳児死倍増で開発中止。アブリスボは早産2割増で安全?
- 2)割付がアブリスボに有利な偏りの疑い

図1:先天異常と死亡の偏りは、割付の偏りを疑わせる



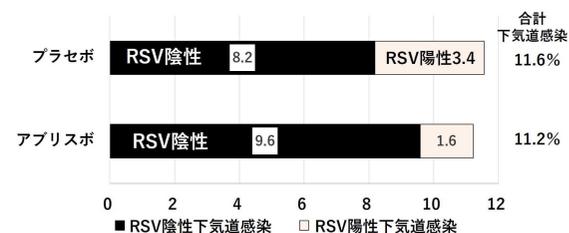
- 3)アウトカム評価が不自然にアブリスボに有利：  
 国が優先主アウトカムとした「高度例」は主アウトカムとして不適切  
 図2:高度例の極端な差は、遮蔽不全を疑わせる



- 4)RSV 陰性下気道感染の増加で相殺されることが考慮されていない  
 図3:RSV 陽性・陰性・全受診下気道感染者割合の比較

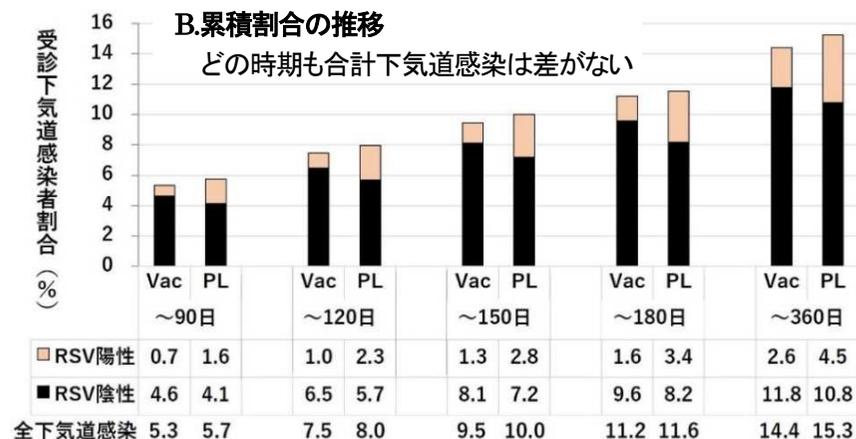
A: 180 日まで

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



B.累積割合の推移

どの時期も合計下気道感染は差がない



7) 児の利益: 入院 RSV-RTI の絶対リスク減少 ARR 約 0.5% を  
妊婦の人工早産の害の増加 0.65% が上回る

図4: RSV 陽性の入院-気道感染の割合(生後 1 年まで)

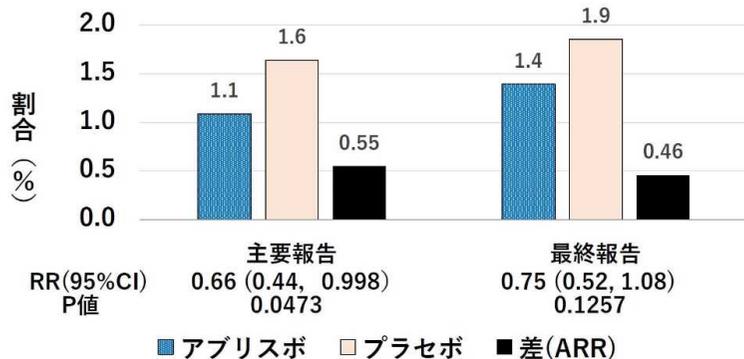
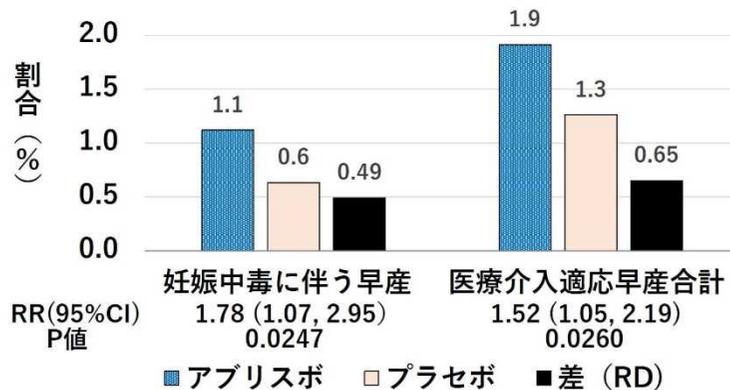


図5: 合併症に伴う早産の割合(最終報告)

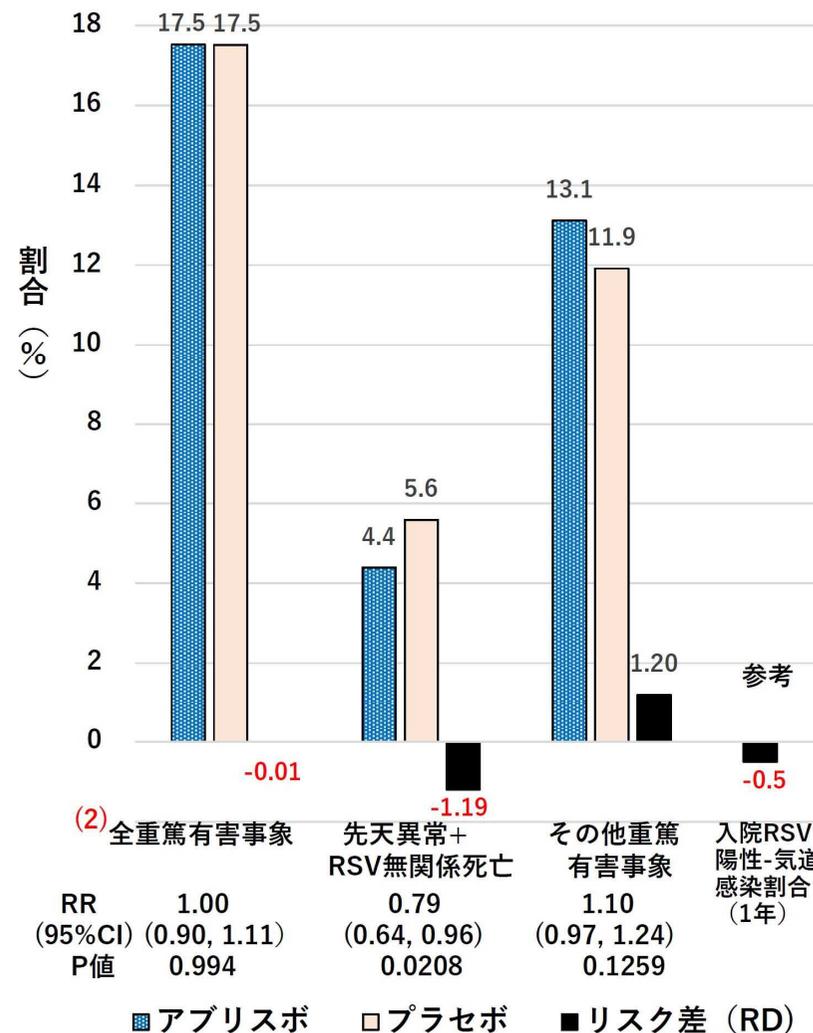


人工早産の害の幅 0.65%(図5)が、児の利益幅 0.5%(図4)より大。  
しかも、最終報告で利益幅は有意と言えないが、害の幅は有意。

妊娠中毒は、現在は「妊娠高血圧症候群」と呼ばれている。蛋白尿を伴わない「妊娠高血圧症」、伴う「妊娠高血圧腎症」または「子癇前症」、けいれんを伴う場合の「子癇」を含む。

7) 児の利益幅約 0.5% に対し、害の増加幅 1.20% は 2 倍超

図6: 乳児に生じた重篤有害事象の内訳別比較  
(生後 1, 2 年まで: 主要報告)



児の害の増加幅 1.20% は利益幅約 0.5% の 2 倍超

表2:母体へのアブリスボ接種による母児への重篤な出来事の総合的検討(第3相試験のまとめ)

アウトカム項目[出典文献]	アブリスボ群(a)			プラセボ群(p)			リスク差(%) (-ARR:%)	NNTB (H)*a	リスク比(RR)		P値
	Na	Ea	a%	Np	Ep	p%			RR	95%CI	
①a RSV陽性入院下気道感染(生後1年)[8]	3,495	38	1.1	3,480	57	1.6	-0.55	182	0.66	(0.44,1.00)*b	0.0473
①b RSV陽性入院下気道感染(生後1年)[9]	3,585	50	1.4	3,563	66	1.9	-0.46	218	0.75	(0.52, 1.08)	0.1257
②a 母体:妊娠中毒*c による医療介入適応早産[9]	3,659	41	1.1	3,646	23	0.6	0.49	204	1.78	(1.07, 2.95)	0.0247
②b 母体:医療介入適応早産合計[9]	3,659	70	1.9	3,646	46	1.3	0.65	154	1.52	(1.05, 2.19)	0.0260
②c 母体:全重篤有害事象(接種-産後6か月)[20]	3,682	598	16.2	3,675	558	15.2	1.06	-95	1.08	(0.96, 1.23)	0.2127
③児:全重篤有害事象(試験全期間,生後1-2年)[20]	3,568	625	17.5	3,558	623	17.5	0.01	—	1.00	(0.89, 1.13)	0.9938
④ 児の重篤先天異常 *d [8]	3,568	152	4.3	3,558	189	5.3	-1.05	—	0.80	(0.65, 0.99)	0.0375
⑤ 児のRSV無関係死亡 *e [8]	3,568	5	0.1	3,558	11	0.3	-0.17	—	0.45	(0.16, 1.30)	0.1317
⑥ 児の重篤先天異常④+RSV無関係死亡⑤ *f	3,568	157	4.4	3,558	199	5.6	-1.19	—	0.79	(0.64, 0.96)	0.0208
⑦ 児のその他重篤有害事象(⑥以外の③)*g	3,568	468	13.1	3,558	424	11.9	1.20	-83	1.10	(0.97, 1.24)	0.1259

第(7)項まとめ

200人の妊婦がアブリスボを接種すると、1人の乳児のRSV検査陽性感染による入院を防止することができる。その代わり母親の2人が入院相当以上の害を起し、うち1人は妊娠中毒により人工早産となり、1人以上が何らかの妊娠合併症で人工早産になった。また、児のRSV陰性感染が増え、全受診下気道感染は減らなかった。さらに2人以上の乳児に入院相当以上の害が起ることを心配する必要がある。見逃しを避ける必要がある。

(8)定期接種化により得られる利益と害の推定:年間2500人に利益、1万人超に害

2024年(1月1日から12月31日)の出生数は68万人余り。仮に定期接種化によって、妊婦の8割が接種を受けるとすると、当面約50万人の母親が接種を受け、ほぼ同数の新生児が出生することになる。

アルファ過誤0.05レベルでは有意差ありと言えない数字であるが、見逃しを避け、割付の偏りを考慮し、あえて定期接種で生じうる害の規模を推定した。

その結果、出生後1年間に約2500人が入院するほどのRSV感染を免れる。その一方で、産後6か月までに約5000人の母親が入院するほどの害を被り、うち半数はいわゆる「妊娠中毒(妊娠高血圧症候群)」を合併して人工早産となり、何らかの合併症による人工早産はそれ以上に生じると推定される。また、乳児のRSV陰性感染は増え、全受診感染者は減らず、出生後1~2年間に約6000人の乳児が入院するほどの害を被ることになると推定できる。

定期接種を実施しないことを求める

妊婦へのアブリスボの接種は、接種した母児に甚大な被害を及ぼし、新たな大規模の薬害を生む可能性が大きいと推察する。国においては、割付け時の背景因子の偏りの可能性と、害の評価を見直され、見直しが完了し、見直しの結果でも利益が害を上回ると判断されるまでは、アブリスボの妊婦への接種は中止すること、また、それまでは定期接種を開始しないことを要望する。