

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[®]」定期接種はリスク大

薬のチェック編集委員会

p42-44

参考文献

- 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、組み換えRSウイルスワクチン（アブリスボ[®]）RSV偽陰性化疑い、割付も偏りか？薬のチェック 2025；25(118)：28-33.
- 3)厚生労働省、第72回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会議事録：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67906.html
- 4)同資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65000.html
- 5)朝日新聞、RSウイルスワクチン、定期接種に妊婦に接種で生後の赤ちゃんを守る
<https://www.asahi.com/articles/ASTCM1TJ0TCMUTFL01KM.html>
- 6)薬のチェック編集委員会、パリビズマブ（シナジス[®]）：高リスク児の重症RSV感染症に有効か、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（バイフォータス[®]）：RSウイルス感染の入院は減るが死亡が増える、薬のチェック、2024；24(115)：108-110
- 8) Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. NEJM. 2023; 388: 1451-1464. PMID: 37018474. (with protocol and supplementary appendix)
- 9) Madhi SA, Kampmann B, Simoes EAF, et al. Preterm Birth Frequency and Associated Outcomes From the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Maternal Trial of the Bivalent Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Obstet Gynecol 2025; 145: 147-156. PMID: 39746206 (with supplementary appendix).
- 10) Simoes EAF, Pahud BA, Madhi SA, et al. Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Maternal Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Trial. Obstet Gynecol 2025; 145: 157-167. PMID: 39746212 (with supplementary appendix).
- 11) 薬のチェック番外編 No4：妊婦へのRSVワクチンは危険 (1) 試験の割付不公平では
<https://medcheckjp.org/quick/k4-series-maternal-rsv-vaccine-1/>
- 12) 薬のチェック番外編 No5：妊婦へのRSVワクチンは危険 (2) アウトカム評価も不公平では？
<https://medcheckjp.org/quick/k5-series-maternal-rsv-vaccine-2/>
- 13) 薬のチェック番外編 No6：妊婦へのRSVワクチンは危険 (3) RSウイルス 陰性例の増加はなぜ？
<https://medcheckjp.org/quick/k6-series-maternal-rsv-vaccine-3/>
- 14) 薬のチェック番外編 No7：妊婦へのアブリスボは危険 (4) 定期接種差し止めを求める国への要望書
- 15) FDA. GlaxoSmithKline Biologicals SA. Sponsor briefing document vaccines and related biological products advisory committee meeting date: February 28-March 1, 2023. www.fda.gov/media/165621/download#page=42
- 16) Boytchev H. Maternal RSV vaccine: Further analysis is urged on preterm births. BMJ 2023 10 May 2023;381:p1021 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.p1021>, PMID: 37164373
- 17) Hama R and Doi, K. Re: Maternal RSV vaccine: Concerns Regarding Imbalance in Randomization in Pfizer's RSV Vaccine Trial: Response to Boytchev H.: <https://www.bmj.com/content/381/bmj.p1021/tr-1>
- 18) Hama R and Doi, K. Re: Maternal RSV vaccine: Concerns Regarding Primary Endpoint Assessment in Pfizer's RSV Vaccine Trial: Response to Boytchev H. <https://www.bmj.com/content/381/bmj.p1021/tr-2> and <https://www.bmj.com/content/381/bmj.p1021/tr-3>
- 19) Doi K and Hama R. Re: Maternal RSV vaccine: What does increased RSV-negative LRTI mean? Response to Boytchev H. <https://www.bmj.com/content/381/bmj.p1021/tr-4>
- 20) Manuck TA, Rice MM, Bailit JL et al. Preterm neonatal morbidity and mortality by gestational age: a contemporary cohort. Am J Obstet Gynecol. 2016 Jul;215(1):103.e1-103.e14. doi: 10.1016/j.ajog.2016.01.004. Epub 2016 Jan 7. PMID: 26772790

- 21)国立健康危機管理研究機構、国立感染症研究所、RS ウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤、ファクトシート（2025年10月22日）<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001597068.pdf>
- 22)日本小児科学会 予防接種・感染症委員会、妊婦への接種が推奨または考慮されるワクチン、2025/10/7
https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=654
- 23)CH-E2 臨床上の安全性、E2A（ステップ 5） 治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて（1995/3/20）
<https://www.pmda.go.jp/files/000156127.pdf>
- 24)Fleming-Dutra KE. Evidence to Recommendations Framework Updates Pfizer Maternal RSVpreF Vaccine, ACIP General Meeting September 22, 2023
<https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2023-09-22/06-Mat-Peds-Fleming-Dutra-508.pdf>, ACIP:Advisory Committee on Immunization Practice.
- 25)人口動態統計、<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450011&tstat=000001028897>