

RSウイルスワクチン（アブリスボ®）の妊婦への定期接種化に関する声明 —科学的妥当性および安全性に関する重大な懸念—

1. はじめに

現在、日本においてRSウイルス（以下、RSV）感染症を理由とした妊婦へのRSVワクチン（アブリスボ®）の定期接種化を、2026年4月から実施する方針が厚生労働省より示されている。しかし、現時点で公表・提出されている臨床試験データおよび市販後安全性情報を総合的に検討すると、本ワクチンを妊婦を対象とした公的定期接種として位置付けることについて、科学的小および公衆衛生学的観点から十分に妥当であると評価できる根拠は示されていない。

2. 有効性評価の本質的問題

(1) RSV「陽性」下気道疾患は減少するが、全下気道疾患は減少していない。

妊婦にアブリスボ®を接種し、その出生児における有効性を評価した主要ランダム化比較試験（第Ⅱ／Ⅲ相試験）では、RSV陽性下気道疾患については、生後90日までは抑制効果が認められている。しかしこの効果は時間の経過とともに低下し、360日では有効率は41%まで低下している。

一方、医療機関を受診した「全下気道感染症」を指標とした場合、追跡期間全体を通じて統計学的に有意な抑制効果は認められていない。

(2) RSV陰性下気道疾患はアブリスボ群で一貫して多い。

生後180日までのRSV陰性下気道疾患の累積発症数は、アブリスボ群で335例、プラセボ群で285例と、明確にワクチン群で多い。これは、RSV感染症という特定診断名の発生頻度は減少しているものの、下気道疾患全体としての疾病負担は減少していないことを意味する。

※本節のデータは、妊婦に接種したアブリスボ®の出生児における有効性および安全性を評価したファイザー社主導の主要ランダム化比較試験に基づく。

3. RSV陰性疾患増加の解釈と免疫学的懸念

このような現象はRSVワクチンに特有のものではなく、ロタウイルス、インフルエンザ、肺炎球菌など複数のワクチンで繰り返し観察されてきた現象である。

すなわち「特定病原体の診断名は減少するが、全感染症・全入院・全死亡は必ずしも減らない」という事実は、感染症の本質が「病原体」ではなく「宿主免疫状態」に強く依存することを示している。

さらにRSV感染症は、抗体依存性感染増強（Antibody-dependent enhancement：ADE）が歴史的に問題となった感染症である。抗体濃度が低下する過程で感染増強が起こることは、ヒトRSV特異抗体に関する基礎および臨床研究でも示されている。

生後180日以降にRSV関連入院が増加傾向を示した点は、抗体依存性感染増強（ADE）様の免疫学的現象が関与している可能性を示唆するものであり、看過できない重大な警告サインである。

4. 妊婦および胎児に対する安全性上の問題

(1) 妊婦における重度～致命的有害事象

接種後1か月以内の重度または生命を脅かす有害事象は、プラセボ群よりワクチン群で0.68%多く認められており、RSV感染抑制によって得られた絶対的利益差（0.17%）を定量的に大きく上回っている。これは、利益と害のバランスが明確に害の方向に傾いていることを示す。

(2) 早産リスク

第Ⅱ相試験と第Ⅲ相試験を統合した解析では、早産リスクは統合オッズ比 1.23（95%信頼区間 1.00-1.51、 $p=0.0538$ ）と、有意水準に極めて近い上昇を示している。

さらに日本における市販後副反応報告（厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会）では、以下の事象が既に報告されている（2024年4月1日～2025年6月30日）。

・重篤例67例

うち 早産26例
胎児死亡4例
胎児関連有害事象35例
死亡（高齢者）1例
潰瘍性大腸炎 1例

5. 「A類疾病」指定と定期接種化の不合理性

RSV感染症をA類疾病と位置付け、定期接種化する動きがあるが、A類疾病の要件は、「1. 集団免疫による流行阻止 2. 高い致命率・重大な社会的損失」である。

しかし、妊婦のみを対象とした接種では集団免疫が成立することではなく、また日本における小児RSV感染症死亡は極めて稀であり、臨床現場においても死亡例を経験することはほとんどない。

以上のことから、RSV感染症はA類ではなくB類疾病の範疇に位置付けるのが妥当であり、本ワクチンを定期接種として一律に位置付け、強く接種を勧奨することは、科学的合理性を欠き、公衆衛生政策として過剰かつ不適切であると考ええる。

6. 結論

当会は、以下の点を明確に表明する。

- ・アブリスボ®は、乳児の全下気道疾患負荷を低減していない
- ・妊婦および胎児に対する有害事象リスクの増加が一貫して示唆されている
- ・定期接種として導入する科学的根拠は現時点で存在しない

以上より、本ワクチンを妊婦への定期接種として推進すべき科学的根拠はない。

今求められるのは、

- ・長期（少なくとも2歳以上）追跡研究
- ・全疾患・全重症・全死亡を指標とした再評価
- ・個人・集団・次世代への影響を含む倫理的議論

である。

したがってRSVワクチン（アブリスボ®）の妊婦への定期接種化は拙速であり、少なくとも現時点では新生児および乳児のRSV感染症予防を目的とした妊婦への接種は当会として推奨しません。

7. おわりに

当会が取り組んでいる新型コロナワクチン—mRNA-LNP型ワクチンによる未曾有の被害の検証もなされないまま、新しい仕組みのワクチンの利点のみを強調し、リスクについてはほとんど伝えようとせずに国民にワクチン接種を推奨することは、良心的、道徳的、科学的とは言い難い態度です。

医療従事者におかれては、妊婦と胎児という最も慎重な配慮を要する対象に対してこそ、十分な検証を経たうえでの判断が不可欠であることを踏まえ、透明性と科学的根拠に基づく慎重な判断が求められていることを、改めて本声明を通じて共有します。

接種を検討する場合は、本ワクチンの効果とリスク、ならびに代替となり得る予防策について主治医から十分な説明を受け、理解を深めたうえで、接種のご判断をされることを強く望みます。

2026年1月16日
全国有志医師の会（代表 藤沢 明德）



当表明文及び参考文献はこちら