

RSウイルスワクチン（アブリスピ®）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(アブリスピ®)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。

妊婦にアブリスピ®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ピ群で一貫して多い。

生後180日までのRSV陰性下気道疾患の累積発症数は、アブリスピ群で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荷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ピ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