

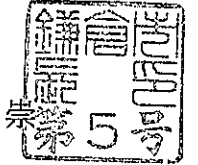
鎌総第46号

令和8年(2026年)4月3日

鎌倉市議会議長

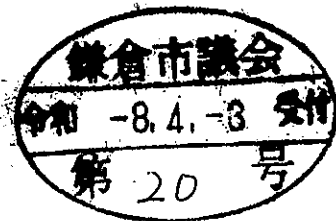
中澤 克之 様

鎌倉市長 松 尾



文書質問への回答について

標記の件につきまして、別紙のとおり回答します。



事務担当

総務課総務担当 (内線2242・2243)

議会受付番号	文書質問第 24 号
質問者	津野てるひさ 議員
答弁する者	市長（健康福祉部市民健康課健康づくり担当）

文書質問に対する答弁書

鎌倉市議会基本条例第7条第3項の規定に基づく文書質問第24号の質問について、次のとおり答弁いたします。

1 質問の内容

- (1) 妊婦への定期接種について、安全性評価はどの時期・どの規模のデータに基づいているのか。
- (2) 母体接種による抗体移行が、乳児の重症化をどの程度・どの期間抑制するのか。その臨床的根拠は何か。
- (3) 本ワクチンについて、制度上の狙い（感染・伝播への影響）と承認上の効能（重症化予防）の関係を、どのように整理しているのか。併せて、乳児の感染伝播への寄与をどのように評価しているのか。
- (4) 乳児が主要な感染拡大要因であるかどうかの評価も踏まえ、対象をハイリスク群に限定するなど、制度設計上の選択肢は検討されたのか。

2 質問の理由

RS ウイルスワクチン定期接種の効果ばかりが喧伝され、根拠となる情報の周知が十分でないと考える。

3 答弁

御質問いただきました内容について、次のとおり回答いたします。

- (1) 妊婦への定期接種について、安全性評価はどの時期・どの規模のデータに基づいているのか。

RS ウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ）の有効性や安全性については、妊娠24週～36週の49歳以下の健康な妊婦（単胎）とその乳児を対象としてファイザー社が実施した国際共同第Ⅲ相試験によって確認されています。

母親参加者（無作為割り付け数）：7,392例（日本からの参加者462例を含む）

乳児参加者（組み入れ例数）：7,128例（日本からの参加者434例を含む）

(2) 母体接種による抗体移行が、乳児の重症化をどの程度・どの期間抑制するのか。その臨床的根拠は何か。

ファイザー社が実施した国際共同第Ⅲ相試験において、医療受診を要した重症 RSV 関連下気道感染症に対する有効性は生後 180 日以内で 69.4%、RSV 関連下気道感染症に対する有効性は生後 180 日以内で 51.3%、生後 360 日以内で 41.0%であったとのこと。

(3) 本ワクチンについて、制度上の狙い（感染・伝播への影響）と承認上の効能（重症化予防）の関係を、どのように整理しているのか。併せて、乳児の感染伝播への寄与をどのように評価しているのか。

厚生労働省によると、RS ウイルス母子免疫ワクチンを定期接種化する制度上の主な狙いは、生後数ヶ月の乳児における RS ウイルス感染による重症下気道感染症（肺炎・細気管支炎）の発生とまん延を予防・抑制することとされています。その有効性については、(2) で回答のとおりです。

(4) 乳児が主要な感染拡大要因であるかどうかの評価も踏まえ、対象をハイリスク群に限定するなど、制度設計上の選択肢は検討されたのか。

国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所作成の「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」によると、RS ウイルスは飛沫接触感染によって伝播し、乳幼児への感染は家庭内感染が主な感染経路と報告されています。なかでも幼児や学童から乳児への伝播が多く、無症候性キャリアからの感染例も報告されています。

2歳までにほぼ全ての乳児が RS ウイルスに罹患し、そのうち約3割が重症化するとの報告がされており、どの乳児が RS ウイルスに罹患するかはわからないため早産などのリスクのある妊婦にとどまらず、健康な妊婦に広く接種することを目的として制度設計されたと認識しています。

なお、小児の RSV 感染症の重症化予防を適応とした国内で使用可能なワクチンと抗体製剤は、RS ウイルス母子免疫ワクチン（組換え RS ウイルスワクチン・アプリスボ）、抗体製剤パリビズマブ（シナジス）、抗体製剤ニルセビマブ（バイフォータス）があり、パリビズマブはハイリスク児、ニルセビマブはハイリスク児及び RSV 流行期の新生児、乳幼児等を対象としています。現行の予防接種法では、自らの免疫反応を促す「ワクチン」のみが対象となっており、外部から抗体を直接注入する「抗体製剤」は作用機序が異なるため、現行制度で定期接種に位置づけることは困難とされました。そのため、法制度や費用対効果の課題がある抗体製剤に先行して、母子免疫ワクチンの定期接種化が進められたものです。今後は、抗体製剤も早期に定期接種化できるよう、予防接種法における「医薬品の範囲」を見直す議論が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で開始される予定です。