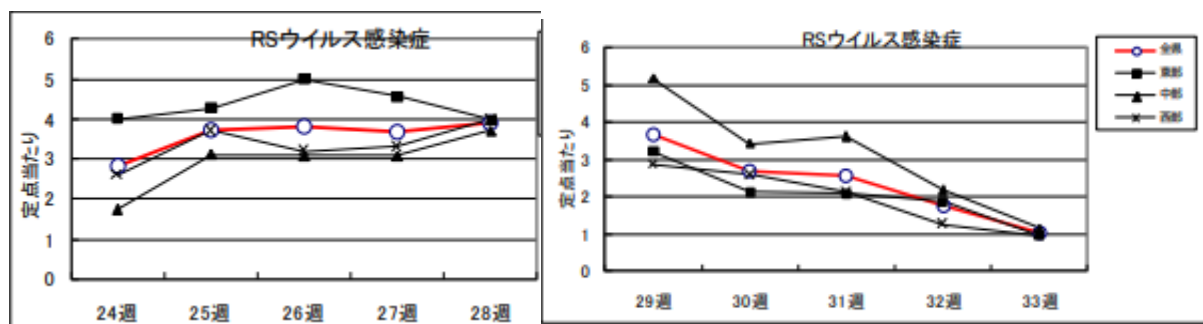


## RSV(respiratory syncytial virus)ワクチンの登場

本康医院 本康宗信・静岡薬剤耐性菌制御チーム

RSV(respiratory syncytial virus)は、インフルエンザ、COVID-19 と同様、呼吸器に感染し、流行を引き起こすウイルスです。2 歳までに多くの小児が罹患しますが、再感染がありうる疾患です。小児においては細気管支炎や肺炎を引き起こし、重症化することがあります。成人では感冒症状で自然軽快することが多いですが、基礎疾患のある高齢者では、重症下気道感染症を起こし入院を要する場合があります 1)。また、慢性閉塞性肺疾患、喘息、慢性心不全などの基礎疾患を悪化させることがあります。高齢者施設での集団感染事例の報告もあり、COVID-19、インフルエンザが除外されても注意が必要です 2)。

静岡県内では、RSV 感染症の報告が 20～22 週に漸増し、28 週に定点報告 3.89 とピークを迎え、以降は漸減しています。成人では COVID-19、インフルエンザとの同時検出キットを使用した場合に診断がつきますが、多くは診断されていない可能性があります。



静岡感染症発生動向調査 2023 年第 28 週(7/10～7/16),33 週(8/14～8/20)

[https://www.pref.shizuoka.jp/res/projects/default\\_project/page/001/049/476/2023idwr28.pdf](https://www.pref.shizuoka.jp/res/projects/default_project/page/001/049/476/2023idwr28.pdf)

[https://www.pref.shizuoka.jp/res/projects/default\\_project/page/001/049/476/2023idwr33.pdf](https://www.pref.shizuoka.jp/res/projects/default_project/page/001/049/476/2023idwr33.pdf)

低出生体重児、先天性心疾患、免疫不全をもつ小児では重症化リスクが高く、保育施設や病院での流行を予防することが大切です。生後 6 か月以内の罹患で重症となることが多いので、母体からの移行抗体を強化するような、妊娠中に接種できるワクチンの開発が望まれていました。

2001 年からは予防薬として流行期にパリビズマブ(シナジス®)が使用されていますが、対象は一部の新生児、乳児、幼児に限られています。また半減期が短く、月 1 回の筋注が必要で、現在のように流行期が不確定になると接種時期が難しくなります。

RSV に使用できるワクチンは今までありませんでしたが、今春、米国で高齢者を対象に 2 社のワクチンが認可され、今秋から接種が開始される予定です。

1. 米食品医薬品局(U.S. Food and Drug Administration :FDA)により 2023 年 5 月にグラクソ・スミスクライン社製の RSV ワクチン(Arexvy®)が 60 歳以上を対象に承認されました。この

ワクチンは膜融合前型の遺伝子組換えRSウイルスF糖タンパク質(RSVPreF3)抗原と、AS01Eアジュバントを組み合わせて作られています。第3相試験の結果の概要を示します3)。

60歳以上の成人(平均69歳)を対象にワクチン実薬とプラセボを比較し、中央値6.7か月の追跡期間中に、RT-PCR検査により確認されたRSV関連下気道疾患の予防におけるワクチンの有効性は82.6%でした。臨床徴候または担当医の評価に基づく重症RSV関連下気道疾患の予防効果は94.1%、RSV関連急性呼吸器感染症の予防効果は71.7%でした。

チャールソン併存疾患指数が1以上の患者に対する、ワクチンのRSV関連下気道疾患予防効果は94.6%、併存疾患がない方では72.5%でした。RSVサブタイプによる有効性は、A型で71.9%、B型で70.6%と有意差はありませんでした。併存疾患、サブタイプに関わらず、RSV関連呼吸器感染症、RSV関連下気道疾患、重症RSV関連下気道疾患の予防効果が示されました。

2. FDAは2023年5月31日、ファイザー社製RSVワクチン(ABRYSSVO™)について、60歳以上への使用を承認しました。

60歳以上の成人(平均68.3歳)を対象にRSV融合前F蛋白ワクチンの有効性を検討した研究があります4)。ワクチン実薬とプラセボを比較し、咳嗽、喀痰、喘鳴、息切れ、頻呼吸などの症状を指標にRSV関連下気道疾患ではワクチン有効率66.7~85.7%、RSV関連急性呼吸器疾患では62.1%とされています。有害事象の発現率に差はなく、RSV関連下気道疾患とRSV関連急性呼吸器疾患を予防したとされています。

また、このワクチンは、妊婦への接種により、乳児の重症RSV下気道感染症が減少したという研究結果が出ています5)。妊娠24~36週の女性(平均29歳)を対象にワクチン実薬とプラセボの両群を比較しました。乳児における受診に至ったRSV関連の重症下気道感染症のワクチン有効率は、生後90日以内で81.8%、生後180日以内では69.4%でした。受診に至ったRSV関連の下気道感染症は生後90日以内で57.1%と統計学的な有効性は示されませんでした。有害事象については両群に差はありませんでした。妊娠中の接種により医療介入を要するRSV関連の乳児の重症下気道感染症を予防する効果がある可能性が示されましたが、現時点ではこの目的での承認はされていません。

これらのワクチンの効果は、およそ6か月持続するとされています。接種時期については、流行前の深秋となりますが、COVID-19の影響で流行時期の変化があり、慎重に判断する必要があります。

高齢者のワクチンは感染予防と重症化予防の側面がありますが、同居小児への感染を減らすという意味合いもあると思います。また妊婦に対するワクチンの接種が有効であるという結果は、新生児を感染症から守るために役立つと予想されます。インフルエンザ、COVID-19と同様にRSVも免疫力が低下している高齢者や基礎疾患のある乳幼児に感染させないという点で、ワクチンは公衆衛生的に大きい意義があります。本邦では8月28日にグラクソ・スミスクライン社製の60歳以上向けワクチンの製造販売承認が了承されました。高齢者や妊婦に使用できる日は近づいてきており、小児を守るためのワクチンとして今後も注目していきたいと思っています。

1) Falsey AR, et al.: Respiratory syncytial virus infection in elderly and high-risk adults. N Engl J Med. 2005 Apr 28;352(17):1749-59. PMID: 15858184

2) 新型コロナウイルス流行期に高齢者施設で発生した RSV-B の集団感染事例  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2564-related-articles/related-articles-506/11085-506r04.html>

3) Papi A, et al.: Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. N Engl J Med 2023; 388:595-608

4) Walsh EE, et al.: Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1465-1477 PMID: 37018468

5) Kampmann B, et al.: Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants N Engl J Med 2023; 388:1451-1464