

第27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ワクチン評価に関する小委員会

資料
1 - 1

2024(令和6)年9月4日

小児におけるRSウイルス感染症の予防について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日も議論いただきたい内容

| テーマ | 内容 |
|---------------------------|--|
| 【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について | (1) これまでの経緯 |
| | (2) RSウイルス感染症に対するワクチンと抗体製剤の有効性と安全性等に係る知見 |
| | (3) まとめ |

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

（1）これまでの経緯

（2）RSウイルス感染症に対するワクチンと抗体製剤の有効性と安全性等に係る知見

（3）まとめ

RSウイルスワクチン等に係るこれまでの経緯

- 平成14年(2002年) 1月 モノクローナル抗体製剤パリビズマブが早産児等のRSウイルス感染症予防について薬事承認。
- 平成15年(2003年)10月 RSウイルス感染症が5類感染症の定点把握対象疾患(小児科定点)に追加。
- 平成25年(2013年)10月 第5回研究開発及び生産・流通部会(以下「生産・流通部会」)において、「RSウイルスワクチン」が開発優先度の高いワクチンの一つに定められた。
- 12月 日本ワクチン産業協会の会員企業に対し、RSウイルスワクチン等の開発要請を行った。
- 令和5年(2023年)6月 60歳以上に対するGSK社の組換えRSウイルスワクチンが薬事承認。
- 令和6年(2024年)1月 母子免疫による新生児・乳児の予防を目的とするファイザー社の組換えRSウイルスワクチンが薬事承認。
- 3月 薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、以下の事項が了承された。
- ・ファイザー社の上記組換えRSウイルスワクチンの適応に60歳以上を追加
 - ・効果の持続期間が長いモノクローナル抗体製剤であるニルセビマブ(nirsevimab)の、重症化リスクの高い児のほか、生後初回のRSウイルス流行期のすべての新生児及び乳幼児等を対象とした承認。
 - ・モノクローナル抗体製剤パリビズマブの適応に、肺低形成等の重症化リスクの高い5疾患を伴う24か月齢以下の児を追加。
- 3月14日 第24回ワクチン評価小委員会においてRSウイルスワクチンの議論を開始。
- ・母子免疫について、疾病負荷は一定程度明らかであるが、安全性についての情報収集や、抗体製剤(ニルセビマブ)の扱いが論点とされた。
 - ・高齢者への接種については、疾病負荷が明らかでないことが論点とされた。
 - ・いずれも企業からのヒアリングを含め、各論点について検討を進める方針。

RSウイルス感染症の予防に関する論点①

2024(令和6)年3月14日

まとめ

【RSウイルスワクチンに係る経緯等】

- ・RSウイルスワクチンは、平成25年に開発優先度の高いワクチンに指定されている。
- ・ワクチンの薬事承認については、令和5年9月にGSK社の高齢者への接種を目的とした製剤が、令和6年1月にファイザー社の母子免疫を目的とした製剤が承認されており、令和6年3月に同製剤の高齢者への接種の適応追加が審議会に報告され、了承されている（承認は今後）。

【疾病の特性及び疾病負荷について】

- ・RSウイルス感染症は呼吸器感染症であり、特に乳幼児や基礎疾患等を有する高齢者において、下気道感染等による重症化を来す可能性がある。RSウイルス感染症の予防については、ワクチンによるものの他、乳幼児において抗体製剤によるもの（パリビズマブについては保険適用）がある。
- ・我が国における疾病負荷については、乳幼児及び高齢者に関して、以下のような知見が得られている。

乳幼児

高齢者

| | 乳幼児 | 高齢者 |
|----------------|--|---|
| 現状 | ・小児科定点報告により、全国の発生動向は明らかとなっている。また、抗原検査が保険適用されている。 | ・全国の発生動向は明らかでない。入院患者にのみ、抗原検査が保険適用されている。 |
| 研究デザイン等 | ・限られた範囲でのレセプト分析や、国内の複数医療機関における観察研究の報告がある。 | ・限定的な規模の集団に対する観察研究の報告がある。 |
| 結果 | | |
| 【発症】 | ・人口における年齢層別の外来受診率 | ・限定的な規模の人口における発症割合 |
| 【入院】 | ・人口における入院率 | ・限定的な規模の人口における入院割合 ・肺炎患者に占めるRSウイルス感染症の割合 |
| 【重症化】 | ・入院患者に占める重症化割合（人工呼吸使用割合） | ・知見が乏しい |



RSウイルス感染症の予防に関する論点②

2024(令和6)年3月14日

乳幼児における論点

今回議論

【論点1 RSウイルス感染症の疾病負荷について】

- ・RSウイルス感染症の疾病負荷について、現在得られている知見をどう考えるか。
- ・RSウイルスワクチンの定期接種化を検討する上で、不足している知見はあるか。

【論点2 ワクチン等に関する有効性・安全性等に係る知見について】

- ・RSウイルスワクチンの薬事承認等を踏まえ、企業ヒアリング等、必要な情報収集を行ってはどうか。
- ・母子免疫の予防接種を広く行うには、特に安全性に係る情報提供を行うことが必要と考えられるが、こうした情報提供のためにどのような情報が必要と考えられるか。

【論点3 その他の諸論点について】

今後議論

- ・仮に、母子免疫のRSウイルスワクチンを定期接種化した場合、接種の適正な実施の確保等のための副反応疑い報告や、健康被害救済の在り方といった制度上の論点が存在すると考えられる。こうした制度上の論点については、基本方針部会等の場において、今後検討することとしてはどうか。
- ・RSウイルス感染症の予防の目的で薬事承認を得た抗体製剤についても、ワクチンと投与の目的や効果が類似していることから、その有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討を、本委員会で検討することとしてはどうか。

高齢者における論点

今後議論

【論点1 RSウイルス感染症の疾病負荷について】

- ・乳幼児及び高齢者それぞれのRSウイルス感染症の疾病負荷について、現在得られている知見をどう考えるか。
- ・RSウイルスワクチンの定期接種化を検討する上で、不足している知見はあるか。

【論点2 ワクチン等に関する科学的知見について】

- ・RSウイルスワクチンの薬事承認等を踏まえ、企業ヒアリング等、必要な情報収集を行ってはどうか。

RSウイルスに対する母子免疫ワクチン・抗体製剤の薬事承認の状況

- 我が国におけるRSウイルスに対する母子免疫ワクチン・抗体製剤の薬事承認の状況については、ファイザー社とサノフィ社の製品が承認済みであり、それぞれの効能及び効果、用法及び用量等は以下のとおりである。

| | ファイザー社母子免疫ワクチン | サノフィ社抗体製剤 |
|---------------|---|---|
| 効能又は効果 | 妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 | 1.生後初回又は2回目のRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2.生後初回のRSウイルス感染流行期の1.以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防 |
| 用法及び用量 | 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊婦に、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 | 生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射する。 生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。 |
| 用法及び用量に関連する注意 | 本剤は妊娠28～36週の間接種することが望ましい。本剤の臨床試験において、妊娠28～36週に本剤を接種した場合に有効性がより高い傾向が認められている。 | 心肺バイパスを用いた心臓手術により本剤の血清中濃度が低下するため、術後安定した時点で速やかに、以下の通り補充投与することが望ましい。 <本剤の初回投与から90日未満の場合> 生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に応じて50mg又は100mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は200mgとする。 <本剤の初回投与から90日以上経過している場合> 生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に関係なく50mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は100mgとする。 |

第24回予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会で頂いた委員のご意見（要約）

【論点1 RSウイルス感染症の疾病負荷について】

- ・ 新型コロナ流行開始以降、流行動態が大きく変わってきているため、最新のデータを踏まえた評価が必要。
- ・ 外来受診での罹患率は過小評価されている可能性があるが、入院率については妥当であり、重症化リスクが高い疾患であると考える。
- ・ 複数のデータソースや海外のデータ等も援用しながら包括的に評価することで、一定程度小児における疾病負荷が評価できる状況と考える。
- ・ 喘息のような二次的な合併症の予防も含めた評価が重要。

【論点2 ワクチン等に関する有効性・安全性等に係る知見について】

- ・ 現在臨床試験は健康な妊婦が対象だが、多胎、妊娠合併症、基礎疾患を持っている人の安全性の情報も必要。米国での情報や市販後の安全性の情報の収集が必要。
- ・ 安全性について、様々な属性の方についての情報を蓄積し、幅広い関係者の理解を得る必要がある。
- ・ 早産や未熟児の発生とワクチンとの因果関係を評価できるよう、ベースラインとしての発生状況を把握することが必要。
- ・ 同時接種の安全性やタイミングについても早めに検討を始めるべき。

【論点3 その他の諸論点について】

- ・ ワクチンと抗体製剤について、費用対効果も含め評価を行うことが重要。

小児における我が国の疾病負荷

RSウイルスの発生動向（小児科定点当たり報告数）

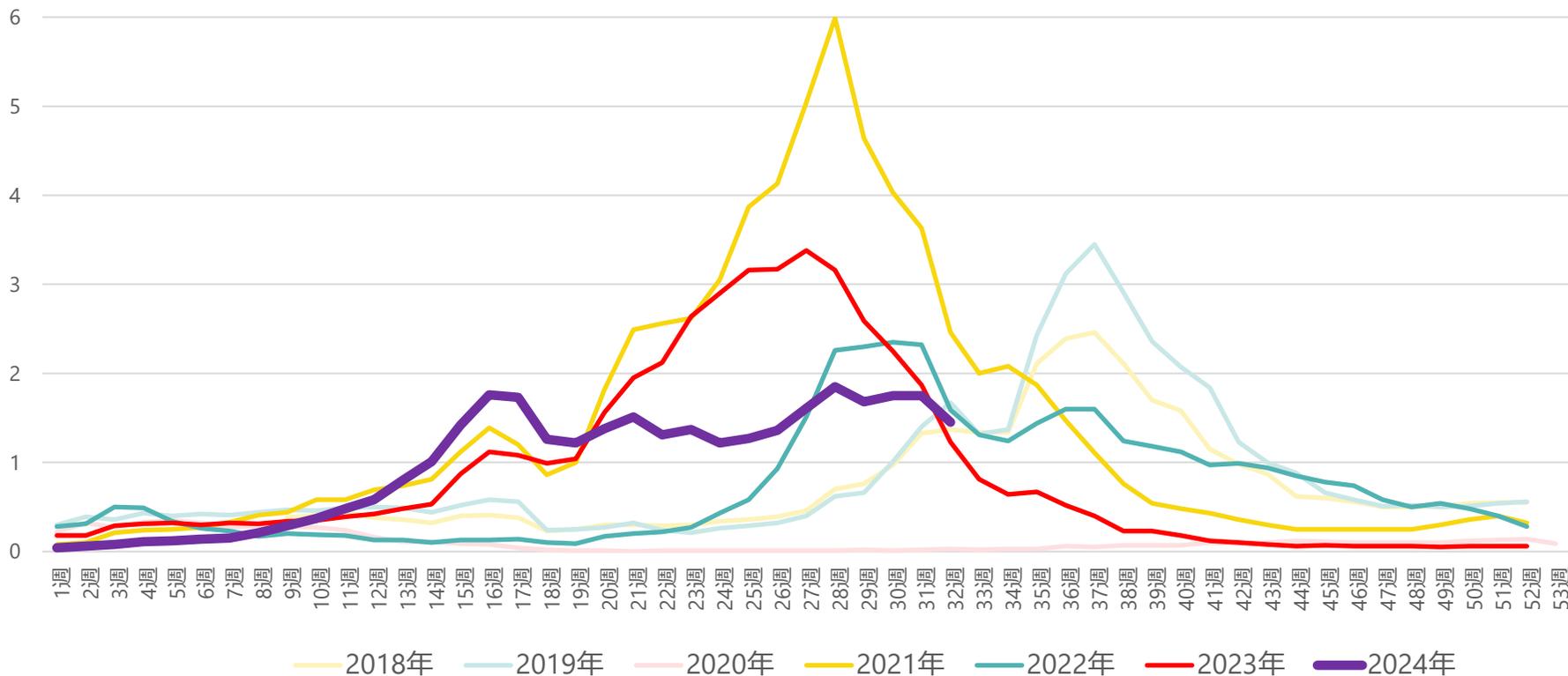
2024(令和6)年3月14日（※一部更新）

- RSウイルスは、5類感染症定点把握疾患であり、全国約3000カ所の小児科定点医療機関から報告される。
- 新型コロナウイルスの流行以前は秋冬に流行が見られたが、2021年（令和3年）以降は夏に流行のピークがみられている。

RSウイルスの週ごとの定点当たり報告数（2018 - 24年）

国立感染症研究所 感染症発生動向調査から作成。

定点あたり報告数/週



【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

(1) これまでの経緯

(2) RSウイルス感染症に対するワクチンと抗体製剤の有効性と安全性等に係る知見

(3) まとめ

ファイザー社より説明

サノフィ社より説明

母子免疫によるRSウイルスワクチン

有効性に関する主な知見

- 妊娠24週以上36週以下の妊婦を対象としたC3671008試験における各アウトカムに対する予防効果
 - RSウイルスによるMA-LRTI (※1) : 生後90日で57.1%、生後120日で56.8%、生後150日で52.5%、生後180日で51.3%
 - RSウイルスによる高度MA-LRTI (※2) : 生後90日で81.8%、生後120日で73.9%、生後150日で70.9%、生後180日で69.4%
- 同試験の日本部分集団の解析においてRSウイルスによる医療機関の受診に至った下気道疾患およびRSウイルスによる下気道疾患に対する有効性は全体集団の結果と一貫していた。

(※1) MA-LRTI: 医療機関の受診に至った下気道疾患

(※2) 高度のMA-LRTI: 多呼吸に加えて以下のいずれかを満たす場合; 酸素飽和度93%未満または高流量鼻カニューラまたは人工呼吸器装着、4時間を超えるICUへの収容、無反応/意識不明

安全性に関する知見

- C3671008試験では、すべての有害事象（反応原性事象を除く）についてワクチン接種後1か月以内に報告のあった参加者の割合は介入群で13.8%、対照群で13.1%であった。早期早産（在胎週数34週未満）、すべての早産児、低出生体重児、および発育遅延が報告された乳児参加者の割合は介入群/対照群において、それぞれ、0.6%/0.3%、5.6%/4.7%、5.1%/4.4%、0.3%/0.3%であった。胎児死亡は介入群で10例（0.3%）、対照群で8例（0.2%）。様々な死亡原因による乳児参加者の死亡は介入群で5例（0.1%）、対照群で12例（0.3%、うち一例はRSウイルスによる急性呼吸器疾患で死亡）であった。
- C3671008試験における日本人部分集団の解析では、早産児は介入群で3.2%、対照群で6.0%、低出生体重児（2,500g以下）は介入群で6.9%、対照群で9.7%の割合で報告があった。発育遅延は両群で報告がなかった。

〈参考：安全性情報の公表スケジュール〉

- 市販後の安全性情報として、国内において、現在、市販直後調査が実施されており、特定使用成績調査も準備中である。なお、市販直後調査のデータの公表は、中間報告が2024年9月（公表済）、11月中旬頃（予定）であり、最終報告が2025年4月以降（詳細は未定）となっている。
また、特定使用成績調査の中間集計結果は、安全性定期報告*に含まれ当局（PMDA）に提出される予定である。
- なお、当局に報告された副反応疑い報告は、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、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）で、2024年10月以降3か月ごとに公表予定である。
- また、海外の安全性情報は、安全性定期報告*に添付され報告予定である。なお、米国の市販後の安全性情報は、米国予防接種諮問委員会（ACIP）より2024年6月（公表済）、10月に公表予定である。

* 安全性定期報告は企業から当局（PMDA）に、2024年8月頃（提出済）から2026年2月（予定）までは6か月ごと、以降は1年ごとに提出予定。

RSウイルスに対する抗体製剤

有効性に関する主な知見

- 健康な正期産児・在胎週数35週以降の後期早産児を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（MELODY試験：日本を含む）で、投与後150日までの受診を要するRSウイルス下気道感染に対する有効率は76.4%、RSウイルス感染による入院に対する有効率は76.8%であった。
- 在胎週数29週以降の健康な児を対象とした海外後期第Ⅲ相試験（HARMONIE試験）で、投与後最大180日までのRSウイルス下気道感染による入院に対する有効性は83.2%、RSウイルスによる重症な下気道感染（入院、酸素飽和度が90%未満で酸素投与を要する）に対する有効性は75.7%であった。

安全性に関する主な知見

- 健康な正期産児・在胎週数35週以降の後期早産児を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（MELODY試験：日本を含む）で、投与後360日までの治験薬に関連すると判断された有害事象の発現割合は、ニルセビマブ群1.3%、対照群（※）1.5%であり、重篤な有害事象の発現割合は、ニルセビマブ群7.5%、対照群（※）8.3%であった。また、治験薬に関連すると判断された死亡又はRSウイルスが原因と確認された死亡は認められなかった。
 - 在胎週数29週以降の健康な児を対象とした海外後期第Ⅲ相試験（HARMONIE試験）で、投与後最大30日（重篤な有害事象は最大360日）までの治験薬に関連すると判断された有害事象の発現割合は、ニルセビマブ群で2.1%（86例）であり（対照群は非介入であるため該当なし）、重篤な有害事象の発現割合は、ニルセビマブ群2.2%、対照群1.7%であった。また、死亡に至った有害事象は介入群・対照群で報告されなかった。
- ※MELODY試験の対照群はプラセボ（生理食塩水）、HARMONIE試験の対照群は非介入である。

米国における母子免疫ワクチンの安全性評価 (2024年6月28日米国予防接種諮問委員会(ACIP)における報告)

VAERSへの報告の評価

- 米国CDCによると、VAERS (The Vaccine Adverse Event Reporting System) へは2024年6月3日時点で121例の有害事象が報告された。報告されている有害事象の中で最も多いのは局所症状や全身症状(頭痛など)と早産などの妊娠経過に関連した事象(52例:全体の43%)であり、米国CDCは、妊娠経過に関連した事象は妊娠32週から36週の妊婦に対して推奨されるワクチンについて想定されるものであるとした。
- 米国CDCはVAERSに接種後の局所症状や全身症状について報告された内容は、薬事承認前の安全性プロファイルの内容と一貫していると判断した。

VSDにおける観察結果

- VSD (Vaccine Safety Datalink)において、2023年から2024年の流行期において妊娠30-37週の妊婦に対してファイザー社の母子免疫ワクチンが10,295回接種され、接種者のうち早産は427例であった。早産の発生率は4.1%であり、ワクチン導入前に想定された在胎週数32-36週の早産の発生率(3.1-6.1%)の範囲内である。
- 現在、急性に発生する事象や、早産等の出産に関連する事象の頻度について、接種者と非接種者を1:1でマッチさせて比較した分析が進行中であり、2023-24年の分析データは本年(2024年)後半に活用可能。

注:

- VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) : 我が国の副反応疑い報告に類似した安全性情報を収集する体制。
- VSD (Vaccine Safety Datalink) : CDCと全米にある13施設(最大で1550万人の人口をカバー)のサーベイランスネットワーク。ワクチン接種群/非接種群における有害事象の発生頻度を比較できる。

Maternal RSV vaccine safety surveillance (CDC)

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2024-06-26-28/03-RSV-Mat-Peds-Moro-508.pdf>

母子免疫ワクチンの費用対効果についての知見

社会及び支払者の立場から行った費用対効果分析において、パリビズマブ単独の予防戦略と比較して、母子免疫ワクチンとパリビズマブを組み合わせた戦略の費用対効果分析を実施。母子免疫ワクチンの費用対効果が良好となる価格を算出。

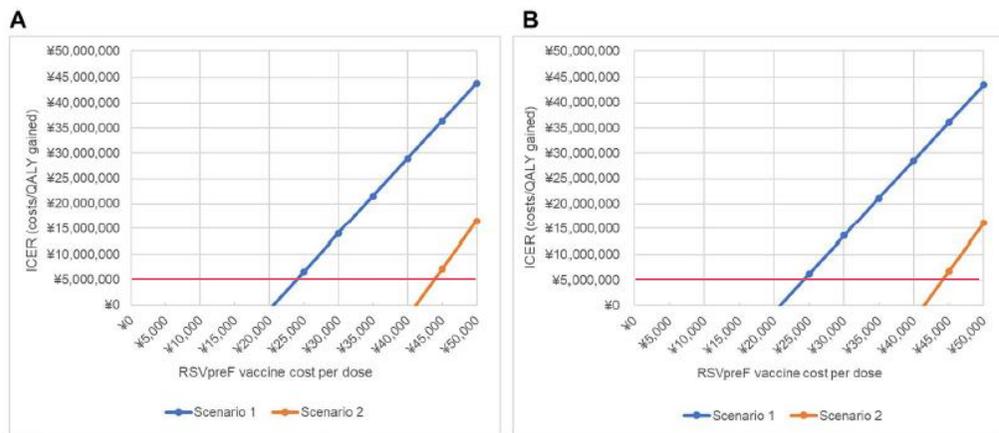
Naruhiko Ishiwada et al.¹ (Infect Dis Ther. 2024)

研究内容：マルコフモデルを使用し、パリビズマブ単独をハイリスク児に使用する予防戦略と比較した、同様の戦略に妊婦への通年の母子免疫ワクチンを組み合わせた戦略を比較した。出生から生後11か月の児における、RSウイルス感染症による入院・救急外来の受診・一般外来の受診と死亡の予防数を算出し、支払者及び社会の視点における費用対効果分析を実施。さらに、支払者の視点における、ICER500万円が得られる母子免疫ワクチンの費用を算出。

結果：パリビズマブ接種単体による予防策と比較して、通年の母子免疫ワクチン接種と在胎週数32週未満の早産児およびすべてのハイリスク児へのパリビズマブ接種を組み合わせる（下記シナリオ1）ことで、医療機関を受診するRSウイルス感染症を14,382例（入院：7,490例、救急外来受診：2,239例、一般外来受診：4,653例）、死亡を7例予防すると推計。支払者の立場において、母子免疫ワクチンの価格が23,948円以下の場合に、母子免疫ワクチンの接種とパリビズマブ接種を組み合わせた予防策はパリビズマブ単独の予防と比較してICERが500万円以下となった。この価格であれば、社会的観点による分析でも費用対効果は良好だった。シナリオ2による分析では、より高価格で費用対効果が良好であった。

ただし、ファイザー社の資金提供による研究であることに留意が必要。

費用対効果分析の結果（A：支払者の視点、B社会の視点）



設定されたシナリオ

妊娠24～36週のすべての妊婦に母子免疫ワクチンを適応した場合の設定価格ごとのICERをA：支払者の立場、B：社会的な立場から評価
シナリオ1）下記の児を対象にパリビズマブを接種。

- すべてのハイリスク児
- 在胎週数31週以下のリスクのない児
- 在胎週数32～36週で母体が母子免疫ワクチンを接種していない・接種後2週間以内に出生した児

シナリオ2）下記の児を対象にパリビズマブを接種。

- 在胎週数32週以上のすべてのハイリスク児
- 在胎週数31週以下のすべての児
- 在胎週数32～36週で母体が母子免疫ワクチンを接種していない・接種後2週間以内に出生した児

1 Ishiwada N, Akaishi R, Kobayashi Y, Togo K, Yonemoto N, Matsuo M, Kaneko S, Law AW, Kamei K. Cost-Effectiveness Analysis of Maternal Respiratory Syncytial Virus Vaccine in Protecting Infants from RSV Infection in Japan. Infect Dis Ther. 2024 Jul;13(7):1665-1682.

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

(1) これまでの経緯

(2) RSウイルス感染症に対するワクチンと抗体製剤の有効性と安全性等に係る知見

(3) まとめ

RSウイルスに対するワクチン及び抗体製剤に関する知見等のまとめ①

| | これまでの知見 | 論点 |
|-----------------------------------|---|---|
| 疾病負荷の大きさ (疾病のまん延状況、重症度) | <ul style="list-style-type: none"> RSウイルス感染症は呼吸器感染症であり、特に乳幼児や基礎疾患等を有する高齢者において、下気道感染等による重症化を来す可能性がある。 レセプトデータの研究において、小児においては、受診は2歳未満で多く発生し、特に生後6か月未満～1歳未満の年齢で入院の発生が多く、1歳未満においては、入院患者の約1割は人工呼吸器の使用が必要という報告がある。 多施設の小児科病棟における前向き観察研究では、全入院患者(811例)のうち、人工呼吸器装着は3%(25例)、死亡は0.6%(5例)に発生したという報告がある。 急性期病院の入院レセプト解析の論文では、入院患者のうち、重症化(何らかの呼吸サポート実施)は6.5-9.8%、死亡は6例(論文データより計算すると死亡割合0.012%)に発生したという報告がある。 | 〈前回の議論〉 <ul style="list-style-type: none"> 外来受診の罹患率については、過小評価の可能性はある。 新型コロナウイルス感染症の流行の前後で、RSウイルスの流行動態が変化している可能性がある。 ワクチン及び抗体製剤の評価に必要な疾病負荷の知見は一定程度得られている。 |
| 国民の免疫の保有状況 | <ul style="list-style-type: none"> 2歳までにほぼ100%の児がRSウイルスに少なくとも1度は感染し、何度も感染と発病を繰り返す。 | — |
| 有効性 | ファイザー社母子免疫ワクチン <ul style="list-style-type: none"> 生後180日以内の、医療機関を受診したRSウイルスによる下気道感染症に対する有効性は69.4%であった。 サノフィ社抗体製剤 <ul style="list-style-type: none"> 生後150日以内の、受診を要するRSウイルスによる下気道感染に対する有効性は76.4%であった。 | <ul style="list-style-type: none"> ワクチン及び抗体製剤については、RSウイルスによる下気道感染症に対する予防効果が確認されている。 ワクチン及び抗体製剤の有効性についてどのように評価できるか。 |

RSウイルスに対するワクチン及び抗体製剤に関する知見等のまとめ②

| | これまでの知見 | 論点 |
|-------|--|---|
| 安全性 | ファイザー社母子免疫ワクチン <ul style="list-style-type: none"> 接種後7日間の局所反応は、対照群と比べて介入群で高く、主な局所反応は注射部位疼痛であった。全身反応は、プラセボ群とワクチン群でおおむね同程度であった。 接種後1か月間で母親参加者と乳児参加者に報告された有害事象や、早産等の周産期の事象の頻度は介入群および対照群で同程度であった。 米国CDCは現時点で、VAERSに報告された事象は薬事承認前の安全性プロファイルの内容と一貫しており、VSDで把握した早産の発生頻度は予期される頻度の範囲内と報告。 | <ul style="list-style-type: none"> ワクチン及び抗体製剤について、臨床試験の知見のみならず、市販後の安全性の情報について、我が国における早産等のベースラインを確認しつつ、評価を行う必要があるのではないか。 母子免疫ワクチンについては、市販直後調査や特定使用成績調査が計画されており、こうした情報の収集や、先んじて接種を開始している米国等の情報なども踏まえて検討してはどうか。 その他、安全性に関する知見についてどのような情報が必要と考えられるか。 |
| | サノフィ社抗体製剤 <ul style="list-style-type: none"> 接種後360日以内の重篤な有害事象の発現割合について、介入群と対照群に有意差はなかった。 | |
| 費用対効果 | ファイザー社母子免疫ワクチン <ul style="list-style-type: none"> 母子免疫ワクチンを、ハイリスク児へのパリビズマブ接種と組み合わせることの費用対効果を評価。費用対効果が良好な価格を推計（ファイザー社より資金提供）。 | <ul style="list-style-type: none"> ワクチン及び抗体製剤の費用対効果に関する知見についてどのような情報が必要と考えられるか。 |
| | サノフィ社抗体製剤 — | |

事務局案

- 乳幼児におけるRSウイルスの予防については、乳幼児での疾病負荷や、ワクチン及び抗体製剤の有効性については一定の知見が認められると考えてよいか。一方、ワクチン等の安全性については、諸外国における議論や、国内知見が限定的であること、また、企業によると、安全性情報の収集が計画されていることから、引き続き、可能な限り国内の知見を確認してはどうか。
- このような状況を踏まえ、知見等を更に収集した上で、ワクチン等の評価に必要な情報が一定程度集積した段階で、RSウイルス感染症に関するファクトシートの作成に進むこととしてはどうか。