

RS ウイルス母子免疫ワクチン定期接種 事務の手引き

妊婦を対象としたRS ウイルスワクチン定期予防接種の実施にあたっては、「予防接種法（昭和23年法律第68号）」その他関係法令、「定期接種実施要領」、「神戸市定期予防接種及び行政措置費用助成要綱」に基づき、本手引きに定める方法により接種及びその事務を行うこと。



予防接種法

【定期接種について】

1. 開始時期

令和8年4月1日

2. 定期接種の対象者

接種日現在、神戸市民（原則神戸市に住民登録がある方）で、

妊娠28週0日から36週6日までの者

- ・RS ウイルス感染症にかかったことのある者についても定期接種の対象とする。
- ・妊娠週数については接種日時点の週数とし、必ず母子健康手帳で確認すること。

<市内に住民登録があり、やむを得ず他市区町村などで接種する者および兵庫県立こども病院での接種する者の取り扱い>

市外の施設・医療機関等に入所・入院中、または基礎疾患を持ち、かかりつけ医が市外である等のやむを得ない理由により市外での接種を希望する者については、予防接種実施依頼書等を発行し（事前申請）、神戸市が接種を助成する。

<市外に住民登録があり、神戸市内で接種を希望する者の取り扱い>

市外に住民登録がある者は、原則、住民登録のある市区町村の制度に基づいて接種を行う。

3. 使用するワクチン及び接種方法

- ・組換えRS ウイルスワクチンを、妊娠毎に1回0.5mLを筋肉内に接種する
※妊婦への能動免疫により出生した児のRS ウイルス感染の予防に寄与するワクチンに限る

4. 自己負担額

全額公費負担

5. 予防接種を実施する医療機関

神戸市長と予防接種業務に関する契約を締結した医療機関、契約を締結した団体に所属する協力医療機関、及び市外の医療機関。

ただし、接種を希望する者が寝たきり等の理由から、当該医療機関において接種を受けることが困難な場合においては、予防接種を実施する際の事故防止対策、副反应对策等の十分な準備がなされた場合に限り、当該医師による接種を希望する者が生活の本拠を有する自宅、入所施設等において実施しても差し支えない。

6. 長期療養特例

対象外

【医療機関向け】

1. 予防接種券について

- ・対象者へは、母子手帳交付時に「予防接種券」を交付している。
- ・「予防接種券」は「接種済証」及び「請求券」にもなっているため、接種をする際は必ず対象者から「予防接種券」を受領すること。

※令和8年度に限り、予防接種券の交付を受けていない方・紛失した方は、神戸市と契約している医療機関に配付している予防接種券の使用も可能とする。

RSウイルス母子免疫ワクチン 接種済証		神戸市住民登録者限定	
【対象者】妊娠28週0日～36週6日までの人 【注意事項】 (1)予防接種を受ける前に、母子健康手帳を必ず記入してください。 (2)接種券は接種日当日、神戸市で有効なものと見做されます。 (3)RSウイルス感染症は呼吸器感染症であり、現時点で有効なワクチンはありません。 (4)予防接種を受ける前に、必ず医師に相談してください。接種を受ける際の接種券が変更になる場合があります。		本人氏名	
		接種年月日	令和 . . .
		医療機関名	
		医師名	

RSウイルスワクチン 予防接種券		有効期限：令和8年度限り	
接種日時点で神戸市に住民登録がありますか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ (注) 接種日時点で神戸市に住民登録がない場合や接種期間を過ぎた場合は、接種券を使用できません。上記の場合やその他正当な接種券を使用した場合は、接種料金を返還していただきます。			
住民登録の住居	区	電話番号	- -
よりがな		医療機関	
本人氏名		電話番号	
生年月日	令和 . . .	医療機関	
妊娠週数	接種日現在 ()週 ()日	ワクチンシール貼付	接種済
定期接種対象期間外の接種には使用できません			

2. 接種時の留意点

(1) 接種前

<対象者の確認>

- ・本人確認書類の提示を求め、神戸市民であることを確認する。
- ・母子健康手帳に記載されている妊娠週数及び出産予定日を確認する。
- ・妊娠や持病のかかりつけ医に事前に接種について相談しているか確認した上で接種を検討する。

【未成年者の接種について】

➤ 13歳以上16歳未満の場合

原則、保護者の同伴が必要。あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については保護者の同伴を要しない。

➤ 16歳以上18歳未満の場合

保護者の同意を確認することや、保護者の同伴は不要

<接種の意思の確認>

- ・あらかじめ「RSウイルス母子免疫ワクチンの予防接種を受ける前にお読みください」等を用い、予防接種の有効性や副反応等並びに予防接種健康被害救済制度について十分説明し、接種について同意した者のみに接種する。
- ・対象者の意思の確認が容易でない場合は、家族又はかかりつけ医の協力を得て、その意思を確認して差し支えないが、明確に対象者の意思を確認できない場合は、接種してはならない。

<予診>

- ・ 予診の結果、予防接種を受けることが適当でない者（「予防接種法施行規則」第2条及び「予防接種実施規則」第6条に規定）には、当日の接種を行ってはならない。
- ・ 予防接種を行うに際して注意を要する者（「定期接種実施要領」第1総論の7（1）のエに記載）に接種を行う場合は、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。

【接種を受けられない方】

1. 接種当日、明らかに発熱のある方（一般的に、37.5℃以上の場合）
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
3. 組換えRSウイルスワクチン（アブリスボ®）の成分によってアナフィラキシーを起こしたことが明らかな方
4. その他、医師が予防接種を行うことが不適当と判断した方

【接種を注意が必要な方】

1. 接種によって妊娠高血圧症候群の発症リスクが上がるという報告もあるため、妊娠高血圧症候群の発症リスクが高いと医師に判断された方や、今までに妊娠高血圧症候群と診断された方
2. 筋肉内に接種をするため、血小板減少症や凝固障害を有する方、抗凝固療法を実施されている方
3. 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患等の基礎疾患がある方
4. これまでに予防接種を受けて2日以内に発熱や全身の発疹等のアレルギー症状があった方
5. けいれんを起こしたことがある方
6. 過去に免疫不全と診断されている方や、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
7. 組換えRSウイルスワクチン（アブリスボ®）の成分に対してアレルギーを起こすおそれのある方。

(2) 接種について

- ・ 予防接種関係法令、定期接種実施要領及びワクチン添付文書に基づき、実施する。

一般名	組換えRSウイルスワクチン
販売名	アブリスボ®筋注用
剤形	バイアル製剤(1回分)



【留意事項】

1. 他の不活化ワクチンと同時接種が可能。ただし、海外の知見で、百日咳菌の防御抗原を含むワクチンとの同時接種で、百日咳菌の防御抗原に対する免疫応答が低下するとの報告があるが、機序及び臨床的な影響は不明。（出典：J Infect Dis 2022; 225(12): 2077-86）
2. 妊娠高血圧症候群の発症リスクが高いと医師に判断された方や、今までに妊娠高血圧症候群と診断された方については、以下の対応をとること。
 - ・ 担当の産科医が母体の状態を確認し、必要に応じて予防接種実施への説明
 - ・ ワクチン接種のタイミング（妊娠 28～36 週）を慎重に決定
 - ・ 接種後のフォローを適切に実施
3. 接種後 14 日以内に出生した乳児における有効性は確立していないことから、妊娠 38 週 6 日までに妊娠終了を予定している場合は妊婦の方に十分に説明を行い、同意を得ることができれば接種可能。
3. 妊娠中に母親が母子免疫ワクチンを接種した児に抗体製剤の投与を検討する場合、個々の症例ごとの判断となるため、その必要性や接種の可否については、被接種者と医師の間で相談すること。

〔参考〕

【ワクチンの効果（厚生労働省作成資料より）】

母体へ組換えRSウイルスワクチンを接種した場合の有効性について、日本を含む18か国において実施された国際共同第三相試験（MATISSE試験）において、確認されている。

	有効性(予防効果) ^(※1)	
	日齢0日～90日	日齢0日～180日
RSウイルス感染症による医療受診を必要とした下気道感染症の予防	57.1% [14.7—79.8] ^(※3)	51.3% [29.4—66.8] ^(※4)
RSウイルス感染による医療受診を必要とした重症下気道感染症 ^(※2) の予防	81.8% [40.6—96.3] ^(※3)	69.4% [44.3—84.1] ^(※4)

※1 妊娠24週～36週の妊婦を対象

※2 医療機関の受診を要するRSV関連気道感染症を有するRSウイルス検査陽性の乳児で、多呼吸/SpO₂ 93%未満/高流量鼻カニューラまたは人工呼吸器の装着/4時間を超えるICUへの収容/無反応・意識不明のいずれかに該当と定義。

※3 有効性の信頼区間の幅は99.5% CI。

※4 有効性の信頼区間の幅は97.5% CI

【ワクチンの安全性（厚生労働省作成資料より）】

発現割合	主な副反応（※ワクチンを接種した部位の症状）
10%以上	疼痛※(40.6%)、頭痛(31.0%)、筋肉痛(26.5%)
10%未満	紅斑※、腫脹※
頻度不明	発疹、蕁麻疹

上記の他に、頻度は不明だが、アナフィラキシーショックがみられることがある。

- 早産については、国際共同第三相試験においてワクチン群が対照群よりも多い傾向を認めたが（ワクチン群5.7% vs 対照群4.7%）、統計学的有意差を認めなかった。日本人部分集団においては、ワクチン群の方が早産の発生率が低い結果だった（ワクチン群3.0% vs 対照群 5.6%）。
- 産前・産後の児の死亡については、ワクチン群で明らかな増加を認めなかった。
- 妊娠高血圧症候群の発生に関しては、国際共同第三相試験において、ワクチン群が対照群よりもわずかに多い傾向を認めたが、（妊娠高血圧症の発症がワクチン群 1.1% vs 対照群 1.0%、妊娠高血圧腎症の発症がワクチン群 1.8% vs 対照群1.4%）、統計学的有意差は認めなかった。米国のワクチン接種に関する諮問委員会（Advisory Committee on Immunization Practices; ACIP）において、2023-2024年シーズンにおける米国の市販後調査では、調整リスク比1.09[1.03-1.15]と軽度ながら統計的に有意な妊娠高血圧症候群のリスク増加との関連が指摘されているが、交絡因子等の影響の可能性があることから解釈に注意が必要であるとされている。

（3）接種後

＜被接種者への説明事項＞

- ・接種後 24 時間は、副反応の出現に注意し、観察しておく必要がある。特に接種後 30 分以内は院内で観察すること。
- ・接種後、接種部位の異常な反応や体調の変化があった場合は、速やかに接種医の診察を受けることを説明する。

<接種済証の交付および母子健康手帳への記入>

- ・ 被接種者に、「予防接種券」の「**接種済証**」を切り取りを交付する。
- ・ **母子健康手帳**の「その他の予防接種」欄に接種記録を記入する。

<予診票の保管・その他>

- ・ 「予診票」は、カルテに準じて5年間保管する。

3. 接種料の請求

(1) 自己負担額

全額公費負担のため、被接種者の自己負担はなし。

(2) 接種料の請求

契約医療機関は、予防接種を実施したときは、神戸市に助成額の請求を行う。

①請求時の送付書類

1. 請求書

請求件数と接種券の枚数が合致しているかを確認

2. 「予防接種券」

- ✓ 記入漏れ、チェック漏れがないかを確認
- ✓ 妊娠週数が28週0日～36週6日までであるか必ず確認すること。

②請求期限

- ・ 請求書は、提出期限までに、神戸市行政事務センターに到着するように提出する（可能な限り翌月5日まで）。提出期限以降に届いた請求は、翌月の支払審査となる。
- ・ 翌年度に繰り越した請求に対しては、原則支払うことができないため、請求漏れのないように十分に注意する。

4. 予防接種後副反応疑い報告

- ・ 予防接種によるアナフィラキシー（即時性全身反応）など、予防接種法施行規則第5条に規定する症状の患者を診察した場合は、速やかに（独）医薬品医療機器総合機(PMDA)へ報告すること。（平成25年3月30日健発0330第3号、薬食発0330第1号「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」を参照）
- ・ なお、母子免疫ワクチンにおいては、被接種者に加えて、被接種者から生まれた児に生じた症状についても報告対象となる。

※報告については、「電子報告受付サイト」からの提出

報告受付サイトは
こちらから!



5. 予防接種健康被害救済制度

- ・ 予防接種を受けた者のうち、健康被害が生じた（疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した）場合においては、予防接種法による「予防接種健康被害救済制度」として取り扱うものとする。
- ・ なお、母子免疫ワクチンにおいては、被接種者に加えて、被接種者から生まれた児に生じた健康被害も審査の対象となる。



↑市ホームページ

6. 間違い接種について

- ・ 予防接種の間違いが発生した場合（誤った用法・用量・方法による接種が起きた場合）、直ちに適切な対応を講じるとともに、再発防止に万全を期すこと。
- ・ 間違い接種については、国への報告義務があることから（「定期予防接種実施要領」第1総論の21）、医療機関は、市へ「予防接種による間違い（過誤）報告書」及び対象者の予診票の写しを提出し、調査に協力すること。



↑市ホームページ

問い合わせ先

健康局保健所保健課予防接種担当

☎078-322-6788（受付時間：平日8時45分～12時、13時～17時30分）