

原 著

## 当施設におけるRSVワクチン（アレックスビー筋注用） 接種状況のレトロスペクティブな検討

医療法人秀嶺会 東濃中央クリニック

大 林 浩 幸

### 要 旨

当施設におけるRespiratory Syncytial Virus (RSV) ワクチン（アレックスビー筋注用）の接種状況について、従来、ワクチン接種患者に対し実施しているアンケート調査や患者日記を基にレトロスペクティブに検討した。接種を勧めた患者132名中107名（81.1%）が接種していた。接種患者群の66.3%はRSVを知らなかったが、医師からの詳細な説明後に接種を決定していた。接種の決め手となった医師からの説明内容上位3つは、①ワクチン予防効果は60歳以上で82.6%、基礎疾患を有する60歳以上で94.6%、②現在、RSV感染症に対する治療薬はなく、ワクチンによる予防しかない、③60歳以上で、COPDなど基礎疾患がある場合、肺炎の重症化リスクが高くなった。局所副反応の腫れ、発赤、痛みの発現率は各々25.2%、30.8%、61.7%で、各持続期間〔中央値（四分位範囲）〕は2.0（2.0-3.0）日、2.0（1.0-3.0）日、3.0（2.0-3.8）日となり、日常生活に支障がない程度のものが主であった。全身性副反応の発熱、疲労感、筋肉痛の発現率は各々6.5%、13.1%、16.8%で、各持続期間〔中央値（四分位範囲）〕は2.0（1.0-2.8）日、2.0（1.0-3.0）日、2.0（2.0-3.0）日となり、日常生活に支障がないものがほとんどであった。接種患者群（N=107）で、接種費用20000円に対し45.8%の患者が妥当、8.4%は安いと答え、約半数で費用面が導入の支障になっていなかった。RSVワクチン接種普及には、患者がRSVとRSVワクチンに対する知識を十分に持ち、判断できる基盤づくりが肝要となる。

責任著者連絡先：〒509-6134 岐阜県瑞浪市松ヶ瀬町1丁目14-1

Tel : 0572-67-1118 Fax : 0572-67-2277 E-mail : ohbayasi@nn.ii.4u.or.jp

キーワード：予防接種, RSウイルス (Respiratory Syncytial Virus), 副反応

## はじめに

Respiratory Syncytial Virus (以下, RSV) は, Paramyxovirus科Pneumovirus属に分類される, エンベロープを持つRNAウイルスである。ウイルス表面の主要抗原は, F蛋白 (fusion protein) とG蛋白 (attachment glycoprotein) があり, このG蛋白の性状の差により, RSV-AとRSV-Bの2つのサブグループに分類される。RSV感染症の感染経路は, 飛沫感染や接触感染であり, 4~5日の潜伏期間の後に, 発熱, 鼻水や咳などの上気道感染症状を呈する。

小児のRSV感染者の多く(約70%)は, 通常の感冒として数日で回復するが, 約30%の患者は喘鳴や呼吸困難などの下気道症状が出現し, その回復には1週間程度を要する<sup>1)</sup>。高齢者の場合, ほとんどの患者が同様に, 5日未満の軽度の感冒症状後に回復するが, このRSVの感染をきっかけに, 肺炎を発症し重篤になる場合がある<sup>2)</sup>。特に, 60歳以上の患者で, 基礎疾患〔特に, 喘息, 慢性閉塞性肺疾患 (Chronic Obstructive Pulmonary Disease : COPD), うっ血性心不全, 冠動脈疾患, 糖尿病, 慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease : CKD)〕のある患者では, 肺炎の重症化リスクが高い<sup>3)~5)</sup>。

RSVまたはインフルエンザ検査で陽性となった60歳以上の入院患者で検討した報告では, RSV陽性入院患者645名のうち, 肺炎を発症した患者は47.4%, インフルエンザ陽性入院患者1878名のうち, 肺炎を発症した患者は25.8%であった<sup>6)</sup>。高齢者を含む16歳以上の患者において, 冬季2シーズンで検討した報告では, RSV関連肺炎の平均入院期間は30.0日となり, インフルエンザ関連肺炎の15.2日と比較し有意に長い ( $p < 0.05$ )<sup>7)</sup>。さらに, 入院後1年以内の長期死亡率は, RSV感染症陽性入院患者群ではインフルエンザ感染症陽性入院患者群に比べて有意に高く, 入院

1年後の生存率は各々74.2%, 81.2%とRSV感染症陽性入院患者群で有意に低い ( $p < 0.001$ )<sup>6)</sup>。

21件の研究データを基にメタ解析した報告では, 60歳以上のRSV感染症による入院率は0.15% (統合推定値), 院内死亡率は7.13% (統合推定値) とされており<sup>8)</sup>, これを2019年の日本の60歳以上人口4319万1000人に当てはめて算出すると, 日本での60歳以上のRSV感染症による入院は62627名, 院内死亡者数は4467名と推定される。また, RSV感染症で入院した60歳以上の患者において, 入院中に基礎疾患が増悪した割合は, うっ血性心不全が38%, COPDが80%, 喘息が50%と報告されている<sup>9)</sup>。このRSV呼吸器感染症は, 生涯にわたり何度も繰り返され, 患者はその度にリスクにさらされる<sup>10)</sup>。しかし, RSV感染症に対する治療薬は, 現時点では未だ開発されておらず, ワクチンによる予防が最も有効な手段となる。

2024年1月15日, RSV予防に対する世界初の組換えサブユニットワクチン「アレックスビー筋注用」〔グラクソ・スミスクライン(株)社製〕が日本で発売された。同ワクチンは, 液性免疫応答を誘導する遺伝子組換えRSV Fタンパク質抗原 (RSVPreF3) と, 液性および細胞性免疫応答を持続的に増強するアジュバント (AS01<sub>E</sub>) を組合わせたワクチンとなる。無作為化, 観察者盲検プラセボ対照の国際共同第Ⅲ相試験 (RSV OA = ADJ-006 試験) において, 60歳以上の成人を対象に, アレックスビーを単回接種および年1回追加接種したときのRSV感染による下気道疾患の予防に関する有効性の検証と免疫原性, 安全性および副反応が評価された。その結果, 同試験において, RSV感染による下気道疾患の初回発現に対する有効性は82.6% (96.95%信頼区間: 57.9, 94.1%), 基礎疾患を有する集団での有効性は94.6% (95%信頼区間: 65.9, 99.9%) であることが示された<sup>11)</sup>。

プライマリーケア領域で呼吸器内科専門医として診療を行う当院では、COPDなどの基礎疾患を有する患者が多く、感染症予防対策の一貫として、これまでもワクチン接種に対する潜在的なニーズが高かった<sup>12)</sup>。しかし、今回、アレックスビー導入にあたり、従来のワクチン接種の場合と異なる点が数々あり、患者に対しより十分な説明が必要であった。同ワクチンを実施する際に、1) RSVに対する認知度の低さ、2) 世界初となる同ワクチンの副反応に対する患者の不安、3) ワクチン有効期間と比較した接種費用とのバランスなど、患者がワクチン接種を決断するまでにクリアすべき課題が多く、当院に導入した際には、接種数はあまり多くならない可能性がある予想していた。しかし、その予想に反し、RSVやRSVワクチンに対し興味を持ち、医師からのより詳細な説明を希望し、最終的に接種を決定する患者が多かった。結果的に外来予約枠が2巡回する2カ月後には、100名を超える患者が接種を終えていた。そのため、患者がワクチン接種を決定した要因は何であったのかに興味を持ち、診療録や接種時に実施していた患者アンケートの結果を解析した。また、患者に接種を勧める際の最大の関心事であり、全員が質問した副反応については、筆者自身も初めてのことであったため、説明の際には、日本人を含む国際共同第Ⅲ相試験(RSV OA = ADJ-006試験)の結果を示していた<sup>11)</sup>。しかし当院において従来、ワクチンを接種した患者に記入を依頼し、接種後に回収している患者日記からは、接種後の副反応の状況は同試験結果より発生数が少なく、日常生活に影響を及ぼす程度も軽い印象を受けた。今回、患者日記からのデータもまとめ、RSVワクチンの接種状況についてレトロスペクティブな検討を行った。

## I 対象および方法

### 1. 日常診療内での接種患者の選別条件と接種までの流れ

#### 1) 接種を勧める患者の選定

当院にRSVワクチンを導入した2024年1月16日より、予約順に外来受診する60歳以上の患者(男女問わず)で、下記の基準(1)~(4)のいずれかに該当する患者全員に対し、RSVについてまず簡潔に説明し、RSVワクチン接種を口頭で勧めた。

(1) COPDや気管支喘息などの慢性呼吸器系疾患で定期受診中の患者

(2) 心不全などの心血管系疾患患者で、呼吸器感染症を契機に急性増悪歴・入院歴があった患者

(3) 過去にインフルエンザやCOVID-19などのウイルス感染による急性呼吸器感染症の感染歴があり、肺炎などの増悪リスクがある患者

(4) インフルエンザやCOVID-19、肺炎球菌ワクチン、あるいは帯状疱疹ワクチンなどのワクチン接種歴が近年あり、ワクチン接種を希望する可能性がある患者

#### 2) 接種前の患者アンケートの実施

当院では、新規にワクチン接種を勧める際に、患者自身がワクチン接種の意義を本当に理解し、自らの意思で接種を決められるように、問診の一貫としてアンケートを行っている。口頭で接種を勧めた患者の中で、RSVやRSVワクチンに対しより関心を持ち、詳細な説明を求めた患者に対し、説明時間を外来枠内に確保するまでの10~15分程度の待ち時間で、患者のRSV認知度の程度を質問する患者アンケートを実施した。

#### 3) 医師による口頭での説明と接種同意の取得

その結果を受け、同日予約時間枠内に15分程度の説明時間を確保し、後述図2に示す内容①~⑩を医師が詳細に説明した。ワクチン接種の内容や意義を十分理解し、副反応の可

能性を知った上で接種を希望した患者は、ワクチン接種前問診と同意書に自筆署名後、接種を行った。一方で、説明中あるいは説明後に、ワクチン接種をしないと意思表示した患者は、それ以降の接種準備の流れは行わず、終了した。

#### 4) 接種を決めた説明および接種費用に関するアンケートの実施

接種後30分間の経過観察時間の間に、ワクチン接種の決め手となった医師からの説明内容（後述図2に示す内容①～⑩）はどれであったか（複数回答可）、さらに1種類のワクチン接種費用の許容範囲に関するアンケート調査を実施した。同アンケートは会計時に事務系職員が回収し、診療録内（当院は紙カルテ）に収めた。

#### 5) 患者日記への副反応の状況についての記入依頼と回収

接種後30分間の経過観察時間内で、看護師が想定される副反応の可能性を説明し、当院で新規ワクチン導入時にルーチン化している患者日記を手渡し、副反応の状況について毎日記録するように指導した。この患者日記は、以前の带状疱疹ワクチン接種時に作成し、現在もルーチンで用いている同一の書式を使用した<sup>12)</sup>。また後述図4-(1)(2)内に示す副反応の程度を患者に説明し、日常生活に支障があった場合、早期に再受診を促す基準を示した。この患者日記は次回受診時に受付事務で直接回収するか、あるいは患者負担のない郵送の形で戻され、医師の確認後に診療録内に保管され、診察で用いる流れとなる。

## 2. 研究の種類

当院外来診療録に基づく後ろ向き（レトロスペクティブ）研究

## 3. 研究対象患者

2024年1月16日～3月末の期間内に当院を受診し、上記基準(1)～(4)に該当しRSV接種を勧めた60歳以上の外来患者全員を対象にした。これら対象患者の情報を診療録から抽出し検

討した。患者日記は、ワクチンを接種した患者全員から回収できていた。本研究はヘルシンキ宣言（2013年改訂）に基づく倫理的原則および、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」（令和3年4月16日制定）を厳守した。また、文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日施行、令和5年3月27日一部改正）を遵守し、実施に際し、倫理審査委員会の承認を得た（特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会、2024年4月23日承認、承認番号：E2024-05-001）。統計処理で用いるデータは被験者識別コードを用いて管理した。アンケート回答や患者日記の内容は、個人情報特定できないように統計処理し、学術的な利用を行う旨を個々の患者に説明し、自筆の承諾書を得た。当院では臨床研究に対する包括同意の旨を全受診患者が閲覧できるよう院内掲示板に常に掲示している。

## 4. 検討項目

患者の年齢、性別、現在治療中の主な基礎疾患の現病歴、過去2年以内に実施した他のワクチン接種（インフルエンザワクチン、COVID-19ワクチン、肺炎球菌ワクチン、带状疱疹ワクチン）などの診療録に記載のある患者情報を抽出した。

また、診療録内に回収されている、ワクチン接種前に行ったRSV認知度の患者アンケート調査結果と、接種後30分間の経過観察時間内で行ったRSVワクチン接種の決め手となった医師からの説明内容項目およびワクチン接種費用に関する意識に関するアンケート調査結果も用いた。接種後の副反応状況を患者自身が記載する患者日記には、RSVワクチン接種後に生じた局所副反応（接種部位の腫れ、発赤、痛み）の発現率、持続期間、その症状の程度などの情報と、全身性副反応（発熱、寒気、頭痛、疲労感、筋肉痛、その他の

表1 患者背景 (N=132)

	接種患者群	非接種患者群	p 値
患者数 (名)	107 (男女比: 94/13)	25 (男女比: 24/1)	—
平均年齢±標準偏差 (歳)	77.9±8.3	75.0±8.5	p1=0.128
年齢層, 名 (男女比)			
60~64歳	9 (7/2)	2 (2/0)	p2=0.030
65~74歳	25 (23/2)	12 (11/1)	
75歳~	73 (64/9)	11 (11/0)	
	[うち85歳以上: 21名 (男女比: 19/2)]	[うち85歳以上: 3名 (男女比: 2/1)]	
主な基礎疾患, 名 (%)			
COPD	69 (64.5)	20 (80.0)	p2=0.132
ACO	5 (4.7)	3 (12.0)	
BA	18 (16.8)	2 (8.0)	
肺線維症	4 (3.7)	0	
心血管系疾患	11 (10.3)	0	
他のワクチン接種歴, 名 (%): 重複カウントあり			
インフルエンザワクチン (過去1年以内)	105 (98.1)	18 (72.0)	p2=0.306
COVID-19ワクチン (過去1年以内)	100 (93.5)	10 (40.0)	
肺炎球菌ワクチン (過去5年以内) (ニューモバックス® and/or プレベナー13®)	95 (88.8)	8 (32.0)	
帯状疱疹ワクチン (シングリックス: 過去2年以内)	29 (27.1)	5 (20.0)	

COPD: 慢性閉塞性肺疾患, ACO: 喘息・COPDオーバーラップ, BA: 気管支喘息  
p1: 対応のない *t* test, p2:  $\chi^2$  検定

副反応)の発現率, 持続期間, その症状の程度などの情報があり, これらを用いた。

### 5. 統計解析

有意水準を両側5%とした。表1において, 平均年齢の群間比較は対応のない *t* test, 主な基礎疾患と他のワクチン接種歴の群間比較は  $\chi^2$  検定を用いた。副反応の持続期間の統計値は正規分布しないため, 中央値と四分位範囲で示した。統計解析はJMP® 14.1.0 Windows version (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)を使用した。

## II 結果

### 1. 患者背景

今回の研究期間内で, 医師からRSVワクチン接種を勧めた記録があった患者は132名あり, 患者情報を診療録から抽出した。そのうち107名(81.1%)が接種を希望し行っていた。表1に, 接種を実施した患者群(接種患者群)と非接種患者群の患者背景を示す。接種患者群と非接種患者群間において, 平均年齢, 主な基礎疾患, 他のワクチン接種歴の項目で,

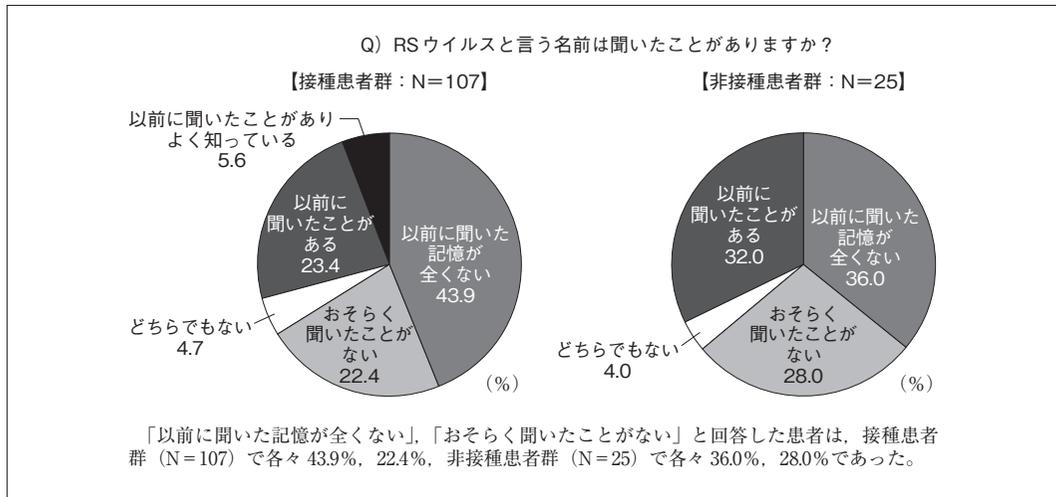


図1 患者アンケート結果 (接種前問診：RSVの認知度)

両群間に有意差を認めなかった。

## 2. RSVの認知度

ワクチン接種前に実施したアンケート結果によれば、RSVという名称を含め以前に聞いた記憶が全くなく初めて聞く、またはおそらく聞いたことがないと答えた患者は合わせて、接種患者群で66.3%、非接種患者群では64.0%であった(図1)。

## 3. 接種決定の決め手となった医師からの説明内容

接種患者(107名)が回答したRSVワクチン接種を決定した決め手となった医師からの説明内容項目(重複回答あり)の結果を図2に示す。そのうち、上位3つをまとめて要約すると、「COPDなど基礎疾患を有する60歳以上では、RSV感染による呼吸器感染症が重症化するリスクが高いが、現在治療薬はなく、ワクチン接種による予防が最も有効な手段である。ワクチン接種の効果は、基礎疾患を有する60歳以上では94.6%になる」となる。さらに、上位4番目以降をまとめると、「インフルエンザウイルス感染と比較し、RSV感染による入院や死亡者が実際に多くあり、潜伏期間が長く、より重症化しやすく、肺炎に至る

率も高く、入院期間も長くなり、その結果死亡率が高くなる」ことなどが接種理由となる。さらに、RSV感染は生涯にわたり、何度も繰り返される点を回答した患者は約半数あった。

## 4. 接種費用に対する患者アンケート調査結果

ワクチン接種後に、接種患者群(N=107)に対し行ったアンケート結果より、ワクチン接種費用に対する患者の意識を調査した結果を図3に示す。Q1)1種類のワクチン接種費用は、最高どこまでが許容範囲ですか?の質問に対し、24.3%が「毎年10000円」、22.4%が「毎年4000~5000円」と回答し、合わせるとほぼ半数となる。今回のRSVワクチン接種費用を想定した「3年ごとに20000円」が許容と回答した患者は15.9%であった。しかし、Q2)今回のRSVワクチン接種費用20000円はどうか感じますか?の質問に対し、約半数が高額であると回答した一方で、45.8%の患者が「高くも安くもない妥当」な価格と答え、5.6%は「安い」、2.8%は「とても安い」と回答した。

## 5. 患者日記から得られた局所および全身性副反応の状況

今回の接種で、局所および全身性副反応のいずれも認めなかった患者は34名(31.8%)

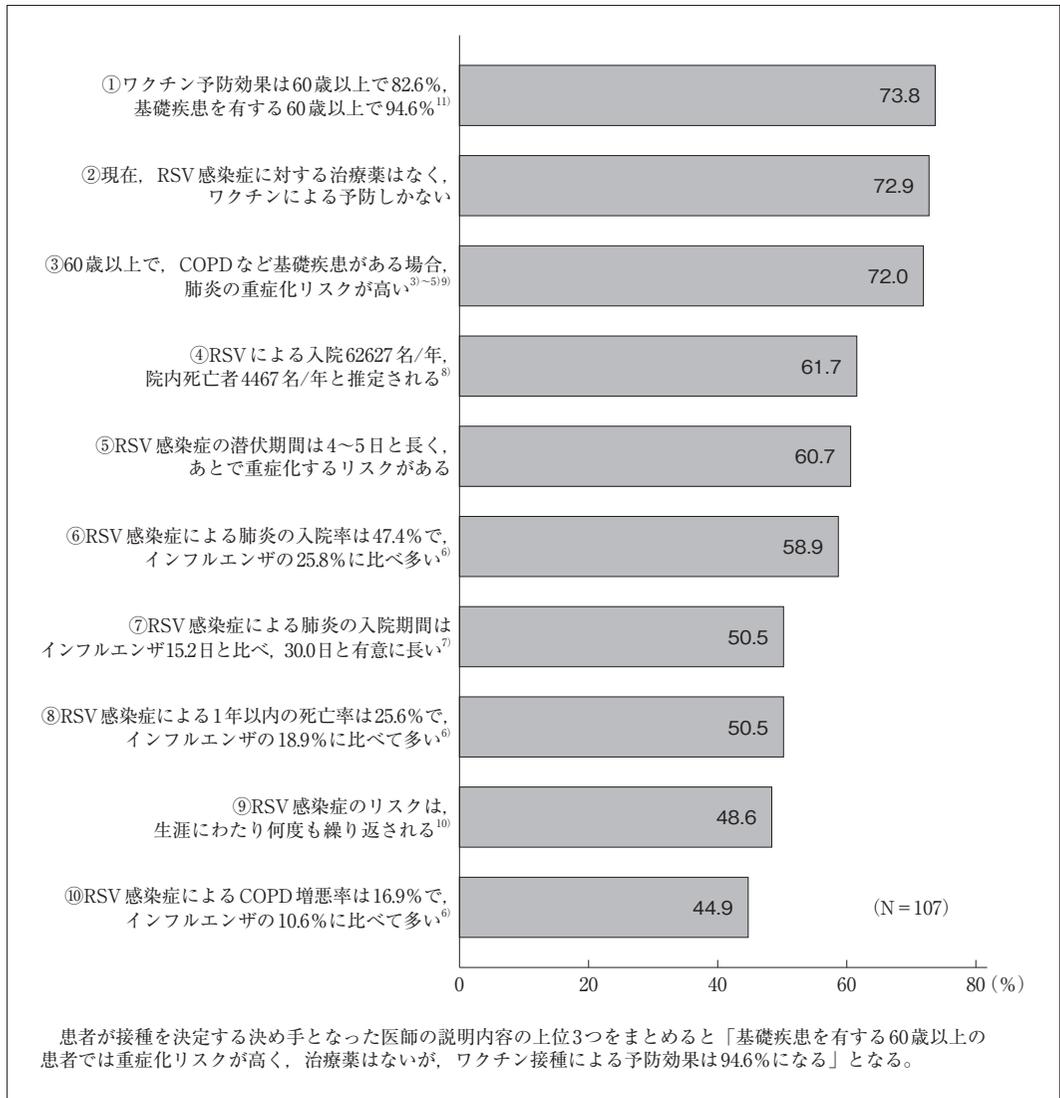


図2 患者アンケート結果 (RSVワクチン接種を決定した決め手となった医師からの説明内容、重複回答あり)

であった。接種部位の局所副反応のみで見ると、接種部位の腫れ、発赤、痛みのいずれも認めなかった患者は37名 (34.6%) であった。局所および全身性副反応別に検討したものを図4-1(2)に示す。図4-1)に示すように、局所副反応別の発現率は、腫れ、発赤、痛みは各々25.2%、30.8%、61.7%となり、接種部位局所の痛みがあった患者が多かった。局所副反応別の持続期間〔中央値 (四分位範囲)〕は、

腫れ、発赤、痛みで各々2.0 (2.0-3.0) 日、2.0 (1.0-3.0) 日、3.0 (2.0-3.8) 日であった。局所副反応別の重症度は、日常生活に支障がない程度のものがほとんどであった。次に、全身性副反応の検討結果を図4-2)に示す。発熱、疲労感、筋肉痛の発現率は、各々6.5%、13.1%、16.8%であった。各持続期間〔中央値 (四分位範囲)〕は2.0 (1.0-2.8) 日、2.0 (1.0-3.0) 日、2.0 (2.0-3.0) 日であった。また、その症状は

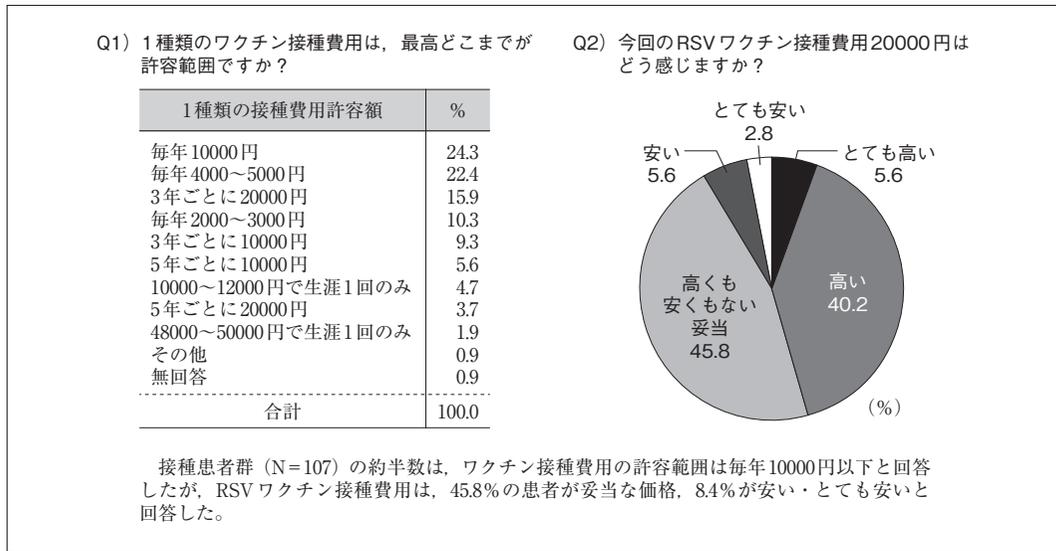


図3 ワクチン接種費用に対する患者アンケート調査結果 (接種患者群, N=107の回答)

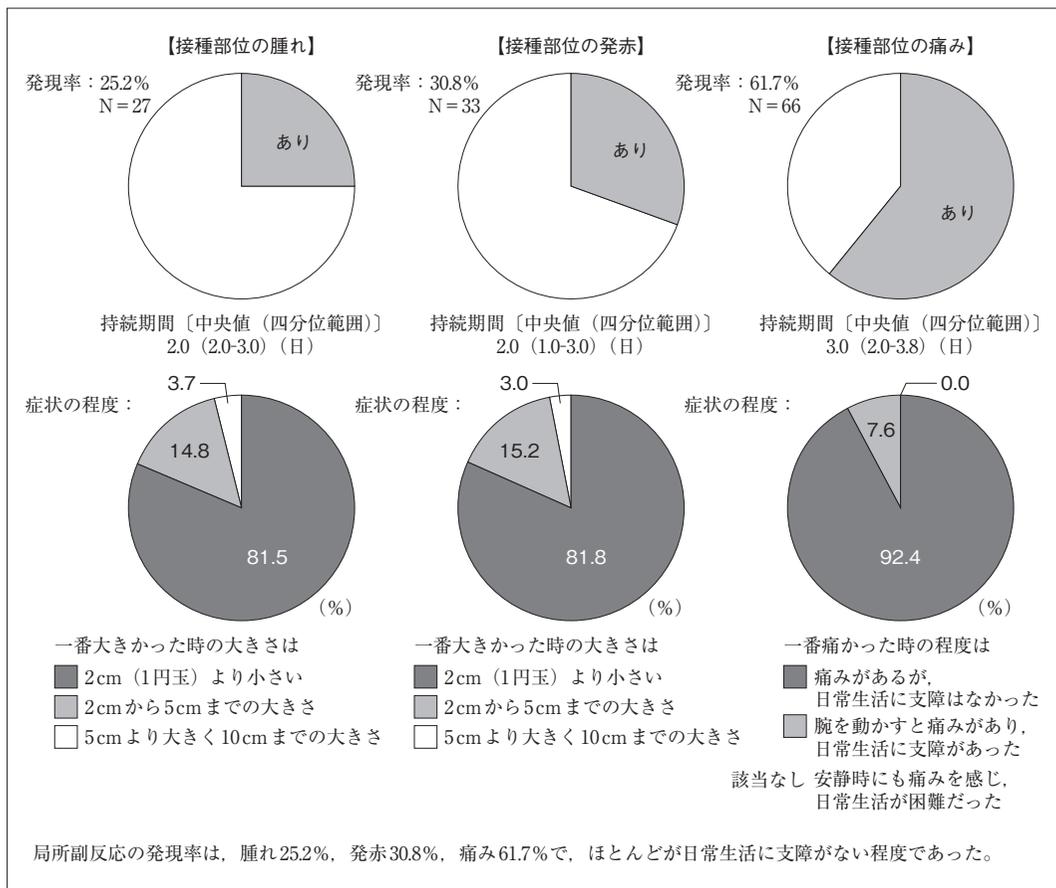


図4-(1) 接種後の局所副反応の発現率、持続期間と、症状の程度

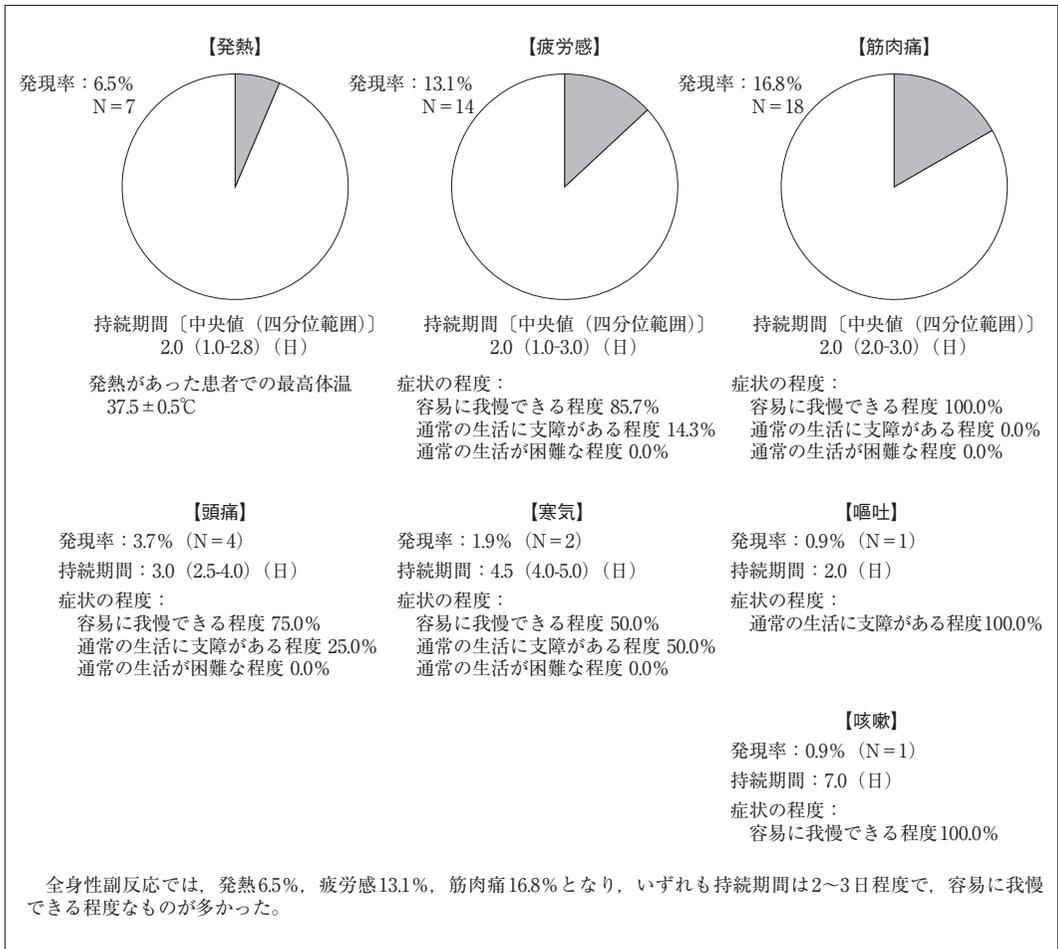


図4-(2) 接種後の全身性副反応の発現率、持続期間と、症状の程度

容易に我慢できる程度のものが多かった。その他認められた全身性副反応も少数あった。

### III 考察

今回の研究目的は、当院においてRSVワクチン接種を勧めた患者の81.1%が短期間に接種を決定できた理由を探索することであった。前述のように、今回新規のRSVワクチンを実施する際には、1) RSVに対する認知度の低さ、2) 副反応に対する患者の不安、3) 有効期間と比較した接種費用とのバランスなどの課題があった。特に、RSVに対する患者の

認知度の低さは、接種を勧めるにあたって高いハードルとなる。実際にワクチン接種を行った患者の約2/3は、接種前に行ったアンケートでRSVに対する知識がほぼない患者層であった。

当然のことながら、患者自身がRSV感染症のリスクとその脅威を十分に理解しなければ、接種に至ることは難しい。そのため、説明希望のあった患者に対し、外来診療時間内で、引用文献3)~11)に報告されているエビデンスを中心に詳細な説明を行う時間を費やした。その結果、約8割の患者が接種を決定したことから、RSVに対する正しい知識を持ち理解

することが、患者が接種を決める重要な第一歩であることは明らかである。その一方で約2割の患者は、説明後も接種を希望しなかったことになる。

副反応の説明の際に示した、RSV OA = ADJ-006 試験<sup>11)</sup>で報告された副反応やその発現率の結果から、接種を希望しない患者は少なくなかった。しかし、患者の接種数が積み重なる中で当院のリアルワールドな現場で接種を行った結果と、日本人を含む国際共同試験であるRSV OA = ADJ-006 試験<sup>11)</sup>の結果とを比較し、筆者は副反応の発現率はより低く、程度もより軽微なイメージを持つようになった。実際に今回の検討結果では、局所および全身性いずれの副反応も認めなかった接種患者は全体の31.8%であった。図4-(1)に示すように、局所副反応で最も多かったものは、接種部位の痛みで61.7%であり、持続期間の中央値は3.0日で、その92.4%の患者では日常生活に支障がない程度であった。RSV OA = ADJ-006 試験では、局所副反応別の発現率は、腫脹、紅斑、疼痛で各々5.5%、7.5%、62.2%となり、今回の結果と同様の傾向を認めた<sup>11)</sup>。しかし、全身性副反応の発現率は、RSV OA = ADJ-006 試験では、発熱(38度以上)、疲労感、筋肉痛、頭痛、関節痛で各々2.0%、33.6%、28.9%、27.2%、18.1%であるのに対し<sup>11)</sup>、図4-(2)に示す当院データの、発熱、疲労感、筋肉痛の各発現率は6.5%、13.1%、16.8%であった。その理由は今回の研究範囲では不明であるが、異なる試験系であり、発現率の程度を比較することは難しく、当院で行った患者背景の差や人種差などの可能性もある。

ワクチン接種の際には費用面に関心事とする患者が多いため、今回の新規RSVワクチン接種後にアンケートで意識調査を行った。その結果、図3に示すように約半数が毎年10000円以下であれば、ワクチン接種費用として許容可能と回答した。今回注目すべきは、接種患者群(N=107)の約半数がRSVワクチン接

種費用は高額と回答した一方で、45.8%の患者が高くも安くもない妥当な価格と回答し、さらに8.4%が安価と回答した点である。感染リスクの脅威とワクチンによる予防効果、価格上の釣り合いなどが患者の中で拮抗し、決められない場合が多く、患者が医師による詳細な説明に納得し、臨床的意義が価格を上回ると判断できれば、接種を希望する患者が増えることを意味する。最近、同RSVワクチン単回接種の2シーズン終了時(追跡期間中央値17.8カ月)の有効性が検証され、60歳以上の成人への下気道疾患の初回発現に対する有効性は、67.2%と報告された<sup>13)</sup>。今後導入予定の患者では、この内容も織り込んで説明する予定である。

本研究の限界として、下記の点がある。本研究では方法で記載したように、日常診療内で医師が基礎疾患等より接種患者を選別しており、対象者の選択バイアスがあることは否めない。筆者が呼吸器内科専門医であり、COPDガイドライン治療の観点から、患者に対し、常日頃から感染症予防に対し高い意識を持つように患者教育を継続している。その一貫として、今回のRSVワクチン接種を違和感なく受け入れることができた患者が多かったと考えられる。また、本来ならば、対照群としてワクチン接種と関連していない患者群などとの比較があるべきであるが行っておらず、本研究結果を解釈する上で限界がある。また、ワクチン接種費用に関するアンケートは接種の後に行っているが、アンケート実施前に患者を選別していることから、すでにバイアスが生じている。また、得られたアンケート結果は患者の所得レベルや健康リテラシーの面などの要素は一切考慮されておらず、その結果の解釈にも限界がある。

筆者の今後の課題として、実際にアレックスビーが実臨床現場でどのような予防効果を発揮するか、接種を行った医療者として、責任をもって、経過を追う必要があると考える。

接種患者が上気道感染を含む呼吸器感染症に罹患した場合、それがRSVかそれ以外の病原体であるかPCR検査等を用い、院内でも確認できるシステムづくりが必要と感じている。

さいごに、本研究結果は少数の対象患者から得られたものである。その解釈には統計学的に限界があることは否めないが、プライマリーケア領域で行った初のリアルワールドの検討報告という点で、今後接種予定がある諸施設で、参考の一助となることを期待する。

#### 利益相反

本研究に関し、開示すべき利益相反は一切ない。

#### 引用文献

- 1) 堤 裕幸. RSウイルス (respiratory syncytial virus). ウイルス 2005 ; 55(1) : 77-84.
- 2) Linder KA, Malani PN. RSV Infection in Older Adults. *JAMA*. 2023 ; 330(12) : 1200.
- 3) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). RSV in Older Adults. [https://www.cdc.gov/rsv/older-adults/?CDC\\_AAref\\_Val=https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html](https://www.cdc.gov/rsv/older-adults/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html)
- 4) Branche AR, Saiman L, Walsh EE, et al. Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infection Among Hospitalized Adults, 2017-2020. *Clin Infect Dis*. 2022 ; 74(6) : 1004-1011.
- 5) Wyffels V, Kariburyo F, Gavart S, et al. A Real-World Analysis of Patient Characteristics and Predictors of Hospitalization Among US Medicare Beneficiaries with Respiratory Syncytial Virus Infection. *Adv Ther*. 2020 ; 37(3) : 1203-1217.
- 6) Ackerson B, Tseng HF, Sy LS, et al. Severe Morbidity and Mortality Associated With Respiratory Syncytial Virus Versus Influenza Infection in Hospitalized Older Adults. *Clin Infect Dis*. 2019 ; 69(2) : 197-203.
- 7) 高橋 洋, 神宮大輔, 矢島剛洋ほか. 当院において冬季2シーズンに経験した成人RSウイルス感染症例の臨床像. *感染症学雑誌* 2016 ; 90(5) : 645-651.
- 8) Savic M, Penders Y, Shi T, et al. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries : A systematic literature review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses*. 2023 ; 17(1) : e13031.
- 9) Tseng HF, Sy LS, Ackerson B, et al. Severe Morbidity and Short- and Mid- to Long-term Mortality in Older Adults Hospitalized with Respiratory Syncytial Virus Infection. *J Infect Dis*. 2020 ; 222(8) : 1298-1310.
- 10) Russell CD, Unger SA, Walton M, Schwarze J. The Human Immune Response to Respiratory Syncytial Virus Infection. *Clin Microbiol Rev*. 2017 ; 30(2) : 481-502.
- 11) Papi A, Ison MG, Langley JM, et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2023 ; 388(7) : 595-608.
- 12) 大林浩幸. 当院でのアジュバント添加組換え帯状疱疹ワクチンの接種患者背景と、2回接種における局所および全身性副反応の比較検討. *日本環境感染症学会誌* 2024 ; 39(2) : 37-46.
- 13) Ison MG, Papi A, Athan E, et al. ; AReSVI-006 Study Group. Efficacy and Safety of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein Vaccine (RSVPreF3 OA) in Older Adults Over 2 RSV Seasons. *Clin Infect Dis*. 2024 ; 78(6) : 1732-1744.

## **Retrospective Evaluation of The Vaccination Status of Respiratory Syncytial Virus Vaccine (Arexvy Intramuscular Injection) at Our Facility**

Hiroyuki Ohbayashi

*Medical Corporation, Shureikai, Tohno Chuo Clinic*

1-14-1 Matsugase-Cho, Mizunami City, Gifu Pref. 509-6134, Japan

Tel : +81-572-67-1118 Fax : +81-572-67-2277 E-mail : ohbayasi@nn.ii.4u.or.jp

### **Abstract**

We retrospectively examined the vaccination status of the Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (for Alexvy intramuscular injection) at our facility, based on questionnaire surveys and patient diaries conducted on vaccinated patients in the past. Of the 132 patients who were recommended for vaccination, 107 (81.1%) were vaccinated. Among the vaccinated patients, 66.3% were unaware of RSV but decided to be vaccinated after a detailed explanation from their doctors. The top three explanations from doctors who made the decision to be vaccinated were as follows : (1) The vaccine provides a protective effect of 82.6% for individuals aged 60 years and older, and 94.6% for those with underlying diseases in this age group ; (2) Currently, there is no treatment for RSV infection, and only preventive measures through vaccination are available ; and (3) Patients aged 60 years and older with underlying diseases such as COPD are at high risk of developing severe pneumonia. The incidence of swelling, redness, and pain of local adverse reactions was 25.2%, 30.8%, and 61.7%, respectively, with durations [median (interquartile range)] of 2.0 (2.0-3.0), 2.0 (1.0-3.0), and 3.0 (2.0-3.8) days, respectively. The local adverse reactions did not interfere with daily life. The incidence of systemic reactions such as fever, fatigue, and myalgia was 6.5%, 13.1%, and 16.8%, respectively, with durations [median (interquartile range)] of 2.0 (1.0-2.8), 2.0 (1.0-3.0), and 2.0 (2.0-3.0) days ; most of these did not interfere with daily life. Regarding the 20000yen vaccination cost, 45.8% of vaccinated patients (N=107) considered it reasonable, 8.4% considered it cheap, and approximately half of the vaccinated patients stated that the cost was not a hindrance to introducing the vaccine. To spread RSV vaccination, creating a supporting system that allows patients to make decisions with sufficient knowledge of RSV and RSV vaccines is essential.

---

Key words : vaccination, Respiratory Syncytial Virus (RSV), adverse reaction

(受理日 : 2024年9月2日)