

第105回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、令和6年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-26
2025（令和7）年1月24日	

**組換えRSウイルスワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○組換えRSウイルスワクチン

商 品 名 : アプリスボ筋注用
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社
 販 売 開 始 : 令和6年5月
 効 能 ・ 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
 ○60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防

副反応疑い報告数 (令和6年7月1日から令和6年9月30日報告分まで：報告日での集計)

令和6年7月1日から令和6年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例)

	接種可能なべ人数 (回数)※	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 ():接種日が左記期間内の症例	報告数 ():接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和6年7月1日 ～令和6年9月30日	13,371	10 (7) 0.0748% (0.0524%)	1 (1) 0.0075% (0.0075%)	1 (1) 0.0075% (0.0075%)
(参考) 販売開始日～ 令和6年9月30日	16,172	11 0.0680%	1 0.0062%	1 0.0062%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和6年7月1日から令和6年9月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	4	0	0	0	6	10	0	0	0	1	0	1

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

組換えRSウイルスワクチン(アブリスボ)の副反応疑い報告状況

令和6年5月1日から令和6年9月30日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの 報告	製造販売業者か らの報告	令和6年5月～令和6年6月 までの企業報告と医療機関 重篤症例の総計数	医療機関からの 報告	製造販売業者か らの報告	令和6年7月～令和6年9月 までの企業報告と医療機関 重篤症例の総計数
報告数		1	1	1	10	11
症状別総件数		1	1	1	18	19
症状名の種類	症状の種類別件数					
一般・全身障害および投与部位の状態						
新生児発熱					1	1
予防接種の効果不良					1	1
感染症および寄生虫症						
RSウイルス感染					1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
呼吸困難					1	1
傷害、中毒および処置合併症						
時期不明な母体の曝露					1	1
妊娠時の母体の曝露					5	5
心臓障害						
胎児機能不全心拍パターン					1	1
胎児頻脈					1	1
生殖系および乳房障害						
子宮出血					1	1
妊娠、産褥および周産期の状態						
前期破水					1	1
早産		1	1			
早産児					2	2
胎児死亡				1		1
低出生体重児					1	1
妊娠37週未満の前期破水					1	1

★効能・効果に関連する事象

組換えRSウイルスワクチン 重篤症例一覧
(令和6年7月1日から令和6年9月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	34歳	女	2024年7月9日	アブリスボ(HR4961)	なし		便秘、鉄欠乏性貧血、妊娠時の子宮収縮、頭痛、初妊婦	前期破水	2024年7月16日	7	重篤	不明	軽快
2	31歳	女	2024年7月5日	アブリスボ(HR4961)	なし		出産歴、便秘、非タバコ使用者、禁酒	子宮出血	2024年7月23日	18	重篤	2024年7月23日	回復
3	33歳	女	2024年8月8日	アブリスボ(HR4961)	なし		切迫早産、自然流産、妊娠糖尿病、腹部不快感、便秘	呼吸困難	2024年8月20日	12	重篤	2024年8月	回復
4 ^{注1}	38歳	女	2024年8月17日	アブリスボ(HR4961)	なし		経妊婦、帝王切開、自然流産、初産婦	妊娠37週未満の前期破水	2024年8月22日	5	重篤	2024年	回復
5	36週	不明	2024年5月31日	アブリスボ	なし		なし	妊娠時の母体の曝露	2024年5月31日	0	重篤	不明	不明
6	36週	男	2024年7月3日	アブリスボ(HR4961)	なし		なし	妊娠時の母体の曝露、早産児、低出生体重児	2024年7月3日	0	重篤	不明	不明
7 ^{注1}	33週	男	2024年8月17日	アブリスボ(HR4961)	なし		なし	妊娠時の母体の曝露、早産児、胎児機能不全心拍パターン	2024年8月17日	0	重篤	不明	不明
8	2ヶ月	不明	不明	アブリスボ	なし		なし	妊娠時の母体の曝露、予防接種の効果不良、RSウイルス感染	2024年7月	不明	重篤	2024年7月	不明
9	新生児	男	2024年8月	アブリスボ(HR4961)	なし		なし	新生児発熱、妊娠時の母体の曝露	2024年8月	不明	重篤	不明	不明
10	胎児	不明	不明	アブリスボ	なし		なし	時期不明な母体の曝露、胎児頻脈	不明	不明	重篤	不明	不明

注1 母子であることが明らかな症例。

組換えRSウイルスワクチン 重篤症例一覧
(令和6年7月1日から令和6年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	30歳	女	2024年8月20日	アブリスボ	HR4961	ファイザー	なし		なし	子宮内胎児死亡	2024年9月9日	20	関連なし	重い	2024年9月9日	死亡 ^{注1}

注1 令和6年10月25日に開催された第104回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、令和6年度第7会薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における資料2-33 ワクチン接種後の死亡報告一覧において、No.14として掲載された症例と同一であり、被接種者が死産を経験した症例であることから、転帰内容の死亡は胎児の転帰となっている。なお、被接種者の転帰については報告書に記載されていない。