

第107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7年度 第3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2-27
2025（令和7）年7月25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 : アブリスボ筋注用
 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7年1月1日から令和7年3月31日報告分まで：報告日での集計)**

令和7年1月1日から令和7年3月31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7年1月1日 ～令和7年3月31日	18,903	13 (1)	0 (0)	0 (0)
		0.0688% (0.0053%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 販売開始日～ 令和7年3月31日	50,188	45	2	1
		0.0897%	0.0040%	0.0020%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和7年1月1日から令和7年3月31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	3	0	0	0	10	13	0	0	0	0	0	0

(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7年3月31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12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7年1月～令和7年3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	32	33		13	13
症状別総件数	1	50	51		20	20
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						
異常感					1	1
状態悪化		1	1			
新生児発熱		1	1			
薬効欠如		1	1		3	3
予防接種の効果不良		1	1		1	1
感染症および寄生虫症						
RSウイルス感染		2	2		3	3
RSウイルス肺炎					1	1
子宮内感染		1	1			
羊膜腔感染		1	1			
血液およびリンパ系障害						
播種性血管内凝固		1	1			
貧血		1	1			
血管障害						
出血		1	1			
蒼白					1	1
低血圧					1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
呼吸困難		1	1			
新生児呼吸窮迫症候群		1	1			
傷害、中毒および処置合併症						
処置後出血					1	1
頭蓋骨陥没骨折		1	1			
心臓障害						
胎児機能不全心拍パターン		2	2			
胎児頻脈		1	1			
頻脈		1	1			
生殖系および乳房障害						
子宮出血		1	1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
先天性耳瘻		1	1			
妊娠、産褥および周産期の状態						
子癇前症		1	1			
切迫早産		3	3			
前期破水		4	4		1	1
早産		8	8		3	3
早産児		8	8		1	1
胎児死亡	1	1	2		2	2
胎盤早期剥離					1	1
低出生体重児		1	1			
頭血腫		1	1			
妊娠37週未満の前期破水		1	1			
妊娠高血圧		1	1			
癒着胎盤		1	1			

組換えRSウイルスワクチン 重篤症例一覧
(令和7年1月1日から令和7年3月31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	専門家評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のブライトン分類レベル	専門家の意見
成人																	
1	29歳	女	2024年10月15日	アブリスボ	なし		季節性アレルギー、妊娠時の子宮収縮	低血圧、異常感、蒼白	2024年10月15日	0	重篤	2024年10月15日	回復	-	-	-	-
2	20歳	女	2024年12月12日	アブリスボ	なし		なし	早産	2024年12月	不明	重篤	不明	不明	-	-	-	-
3	30歳	女	不明	アブリスボ	なし		なし	処置後出血	不明	不明	重篤	不明	不明	-	-	-	-
4	34歳	女	不明	アブリスボ	なし		なし	前期破水、早産	不明	不明	重篤	不明	不明	-	-	-	-
5	不明	女	不明	アブリスボ	なし		なし	胎盤早期剥離	不明	不明	重篤	不明	不明	-	-	-	-
6	不明	女	不明	アブリスボ	なし		切迫早産	早産	不明	不明	重篤	不明	不明	-	-	-	-
胎児・小児																	
7	胎児(36週)	男	2024年10月3日	アブリスボ(HR4961)	なし		なし	早産児	2024年11月1日	29	重篤	不明	不明	-	-	-	-
8	31日	男	2024年11月28日	アブリスボ	なし		なし	予防接種の効果不良、RSウイルス感染	2025年3月14日	106	重篤	不明	不明	-	-	-	-
9	6ヶ月		2024年7月13日	アブリスボ	なし		なし	RSウイルス肺炎、薬効欠如	2025年3月17日	247	重篤	不明	不明	-	-	-	-
10	2ヶ月	女	不明	アブリスボ	なし		伝染病曝露	薬効欠如、RSウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	回復	-	-	-	-
11	9ヶ月		不明	アブリスボ	なし		なし	薬効欠如、RSウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明	-	-	-	-
胎児死亡																	
12	31歳	女	2024年12月6日	アブリスボ(KA6255)	なし		季節性アレルギー、食物アレルギー、尋麻疹	胎児死亡	2025年1月10日	35	重篤	不明	回復	胎児死亡	γ	-	妊婦への接種35-36日後の胎児死亡。入手できる情報からは、ワクチンとの因果関係の評価は困難である。
13	不明	女	2025年3月17日	アブリスボ	なし		妊娠糖尿病	胎児死亡	2025年3月17日	0	重篤	不明	不明	胎児死亡	γ	-	妊婦への接種当日-1日後の胎児死亡。入手できる情報からは、ワクチンとの因果関係の評価は困難である。