

第106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1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2-25
2025（令和7）年4月14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 : アレックスビー筋注用
 製 造 販 売 業 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
 販 売 開 始 : 令和6年1月
 効 能 ・ 効 果 : 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10月1日から令和6年12月31日報告分まで：報告日での集計)**

令和6年10月1日から令和6年12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6年10月1日 ～令和6年12月31日	3,204	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		0.0624% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 販売開始日～ 令和6年12月31日	21,264	6	0	0	0
		0.0282%	0.0000%	0.0000%	0.0000%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和6年10月1日から令和6年12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	0	0	0	1	1	2	0	0	0	0	0	0

(注視点)

- ※ 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(アレックスビー)の副反応疑い報告状況

令和6年1月1日から令和6年12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1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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年10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
報告数		4	4		2	2
症状別総件数		9	9		2	2
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						
胸部不快感		1	1			
死亡					1	1
発熱		2	2			
感染症および寄生虫症						
肺炎		1	1			
呼吸器・胸郭および縦隔障害						
咳嗽		1	1			
間質性肺疾患		1	1			
急性呼吸不全		1	1			
低酸素症		1	1			
労作性呼吸困難		1	1			
神経系障害						
脳卒中					1	1

組換えRSウイルスワクチン 重篤症例一覧
 (令和6年10月1日から令和6年12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
1	不明	女	不明	アレックスビー	なし		なし	脳卒中	不明	不明	重篤	不明	不明
2	不明	不明	不明	アレックスビー	なし		間質性肺疾患	死亡	不明	不明	重篤	不明	死亡