

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2-26
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	15,113	26 (4) 0.1720% (0.0265%)	1 (1) 0.0066% (0.0066%)	0 (0) 0.0000% (0.0000%)
(参考) 販売開始日～ 令和6年12月31日	31,285	36 0.1151%	2 0.0064%	1 0.0032%

※一人あたり一回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	9	1	0	0	16	26	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5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	1	10	11		26	26
症状別総件数	1	12	13		43	43
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						
状態悪化					1	1
新生児発熱		1	1			
薬効欠如					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		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
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
呼吸困難		1	1			
新生児一過性頻呼吸						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						
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		1	1		1	1
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
新生児黄疸					1	1
切迫早産					3	3
前期破水		1	1		3	3
早産		2	2		7	7
早産児		1	1		7	7
胎児ジストレス症候群					1	1
胎児死亡	1		1		1	1
胎児発育不全					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	

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 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
1	26歳	女	2024年6月22日	アブリスボ(HR4961)	なし		切迫早産、アレルギー性鼻炎、便秘、クラミジア感染	切迫早産、状態悪化	2024年6月23日	1	重篤	2024年	回復	-	-	-	-
2	30歳	女	2024年8月2日	アブリスボ(HR4961)	なし		経妊婦、出産歴、切迫早産	頻脈、子宮内感染	2024年8月2日	0	重篤	不明	不明	-	-	-	-
3	32歳	女	2024年8月13日	アブリスボ	なし		化学物質アレルギー、不整脈、右胸ブロック、初産婦、切迫早産	早産	2024年8月16日	3	重篤	不明	不明	-	-	-	-
4	35歳	女	2024年8月7日	アブリスボ	なし		不妊症、体外受精、貧血、便秘、流産、経妊婦、出産未経験者	播種性血管内凝固、切迫早産、癒着胎盤	2024年8月26日	19	重篤	不明	不明	-	-	-	-
5	39歳	女	2024年9月20日	アブリスボ(HR4961)	なし		初妊婦、生殖補助医療、便秘	出血、前期破水、羊膜腔感染	2024年10月1日	11	重篤	不明	不明	-	-	-	-
6	31歳	女	2024年10月7日	アブリスボ	なし		なし	子癇前症、早産	2024年10月21日	14	重篤	2024年	回復	-	-	-	-
7	32歳	女	2024年10月3日	アブリスボ(HR4961)	なし		季節性アレルギー、妊娠高血圧、帝王切開	早産、前期破水	2024年11月1日	29	重篤	不明	軽快	-	-	-	-
8	31歳	女	不明	アブリスボ	なし		貧血、頭痛、不妊症、妊娠糖尿病、排前誘発、人工授精	妊娠37週未満の前期破水、早産	2024年11月2日	不明	重篤	不明	回復	-	-	-	-
9	34歳	女	2024年11月13日	アブリスボ(HR4961)	なし		便秘、子宮内膜症、切迫早産	胎児死亡	2024年11月16日	3	重篤	2024年11月	回復	胎児死亡	γ	-	接種3日後に胎児死亡が発症したが、その原因は不明である。ワクチンの関与を積極的に示唆する情報もない。
10	35歳	女	2024年7月19日	アブリスボ(HR4961)	なし		胆嚢切除、切迫早産、経妊婦、経産婦、頸管無力症	切迫早産、前期破水、貧血、早産	2024年	不明	重篤	不明	不明	-	-	-	-
11	37歳	女	2024年7月18日	アブリスボ(HR4961)	なし		妊娠、流産	妊娠高血圧	不明	不明	重篤	不明	不明	-	-	-	-
12	不明	女	不明	アブリスボ	なし		なし	早産	不明	不明	重篤	不明	回復	-	-	-	-
13	不明	女	不明	アブリスボ	なし		なし	早産	不明	不明	重篤	不明	不明	-	-	-	-
14	胎児(35週)	男	2024年6月25日	アブリスボ(HR4961)	なし		なし	早産児	2024年8月3日		39	重篤	2024年	回復	-	-	-
15	胎児(34週)	女	2024年7月19日	アブリスボ(HR4961)	なし		なし	早産児	2024年8月8日		20	重篤	不明	不明	-	-	-
16	胎児(35週)	男	2024年7月18日	アブリスボ(H124961)	なし		なし	早産児	2024年8月13日		26	重篤	不明	不明	-	-	-
17	胎児(36週)	男	2024年8月13日	アブリスボ	なし		なし	胎児機能不全心拍パターン、新生児呼吸窮迫症候群、頭血腫、頭蓋骨陥没骨折	2024年8月16日		3	重篤	不明	不明	-	-	-
18	胎児(33週)	男	2024年8月7日	アブリスボ	なし		なし	早産児	2024年9月5日		29	重篤	不明	不明	-	-	-
19	胎児(33週)	男	2024年8月7日	アブリスボ	なし		なし	早産児	2024年9月5日		29	重篤	不明	不明	-	-	-
20	胎児(38週)	不明	不明	アブリスボ	なし		なし	先天性耳瘻	2024年10月18日		不明	重篤	不明	不明	-	-	-
21	胎児(37週)	男	2024年10月7日	アブリスボ	なし		なし	胎児発育不全	2024年10月21日		14	重篤	2024年	回復	-	-	-
22	胎児(37週)	女	不明	アブリスボ	なし		なし	早産児	2024年11月4日		不明	重篤	不明	未回復	-	-	-
23	胎児(35週)	男	2024年8月7日	アブリスボ(HR4961)	なし		なし	新生児一過性頻呼吸、新生児黄疸	2024年9月		25	重篤	不明	不明	-	-	-
24	2ヶ月	不明	不明	アブリスボ	なし		なし	薬剤欠如、RSウイルス感染	不明		不明	重篤	不明	回復	-	-	-
25	胎児	女	2024年6月18日	アブリスボ(HR4961)	なし		なし	胎児発育不全	不明		不明	重篤	不明	不明	-	-	-
26	胎児(35週)	女	2024年7月30日	アブリスボ(HR4961)	なし		なし	胎児ジストレス症候群	不明		不明	重篤	不明	不明	-	-	-

組換えRSウイルスワクチン 非重篤症例一覧
(令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分)

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 業者名	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	33歳	女	2024年12月11日	アブリスボ	KA6255	ファイザー	なし		なし	悪心、嘔吐	2024年12月12日	1	評価不能	重くない	2024年12月16日	回復