

第109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7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10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7年4月1日から令和7年6月30日報告分まで：報告日での集計)

令和7年4月1日から令和7年6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7年4月1日 ～令和7年6月30日	29,126	17 (2) 0.0584% (0.0069%)	0 (0) 0.0000% (0.0000%)	0 (0) 0.0000% (0.0000%)
(参考) 販売開始日～ 令和7年6月30日	79,314	62 0.0782%	2 0.0025%	1 0.0013%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和7年4月1日から令和7年6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	10	0	0	1	6	17	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6月30日までの報告数及び症状種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7年3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4月～令和7年6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	45	46		17	17
症状別総件数	1	71	72		31	31
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
潰瘍性大腸炎					1	1
腹痛					1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
異常感		1	1			
死亡					1	1
状態悪化		1	1			
新生児発熱		1	1			
薬効欠如		3	3		10	10
予防接種の効果不良		3	3			
感染症および寄生虫症						
RSウイルス感染		5	5		10	10
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			
新生児一過性頻呼吸					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		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			
切迫早産		3	3			
前期破水		5	5			
早産		11	11		2	2
早産児		9	9		1	1
胎児ジストレス症候群		1	1			
胎児死亡	1	3	4		1	1
胎動低下					1	1
胎盤早期剥離		1	1			
低出生体重児		1	1		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4月1日から令和7年6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	専門家評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のプライトン分類レベル	専門家の意見	
成人																		
1	32歳	女	2025年4月17日	アブリスボ(KA6255)	なし		齲歯、歯肉炎、グレープス病、潰瘍性大腸炎、便秘、腹部不快感、人工授精、卵母細胞採取、体外受精、ホルモン補充療法、非タバコ使用者、禁酒、嘔吐、季節性アレルギー	潰瘍性大腸炎	2025年4月21日		4 重篤	2025年	回復	-	-	-	-	
2	高齢者	不明	不明	アブリスボ	なし		酸素療法、間質性肺疾患	死亡	2025年6月4日		不明 重篤	2025年6月4日	死亡	-	-	-	-	
3	30歳代	女	2025年4月	アブリスボ	なし		羊水過多	早産	2025年4月		不明 重篤	不明	不明	-	-	-	-	
4	30歳代	女	不明	アブリスボ	なし		経産婦	腹痛	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	早産	不明		不明 重篤	不明	不明	-	-	-	-	
胎児・小児																		
6	胎児(31週)	不明	2025年2月12日	アブリスボ(KA6255)	なし		胎児発育不全	胎動低下、胎児機能不全心拍パターン、低出生体重児、新生児一過性頻呼吸、早産児	2025年2月21日		9 重篤	不明	軽快	-	-	-	-	
7	5ヶ月	女	不明	アブリスボ	なし		なし	薬効欠如、RSウイルス感染	2025年3月		不明 重篤	2025年4月16日	回復	-	-	-	-	
8	2ヶ月	不明	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	軽快	-	-	-	-	
9	2ヶ月	不明	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	-	-	-	-	
10	2ヶ月	男	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	回復	-	-	-	-	
11	乳幼児	不明	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	回復	-	-	-	-	
12	6ヶ月	女	不明	アブリスボ	なし		なし	RSウイルス感染、薬効欠如	不明		不明 重篤	不明	不明	-	-	-	-	
13	2ヶ月	不明	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	回復	-	-	-	-	
14	乳幼児	不明	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	回復	-	-	-	-	
15	乳幼児	不明	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	-	-	-	-	
16	2ヶ月	不明	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	回復	-	-	-	-	
胎児死亡																		
17	43歳	女	2025年3月27日	アブリスボ(KA6255)	なし		女性不妊症	胎児死亡	2025年4月22日		26 重篤	不明	回復	胎児死亡	γ	-	胎児死亡の原因は特定できないが、現状で入手できる情報や知見からワクチンの関与を積極的に示唆するものではない。	