

第110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11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
2026（令和8）年2月4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 : アブリスピボ筋注用

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 : ○妊娠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7月1日から令和7年9月30日報告分まで：報告日での集計)

令和7年7月1日から令和7年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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)

接種可能のべ人数 (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7月1日 ～令和7年9月30日	34,331	15 (1)	1 (0)	0 (0)	
		0.0437% (0.0029%)	0.0029% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	
(参考) 販売開始日～ 令和7年9月30日	113,645	75	4	1	
		0.0660%	0.0035%	0.0009%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和7年7月1日から令和7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	7	0	0	0	8	15	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7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7年7月～令和7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	60	61		15	15
症状別総件数	1	100	101		22	22
症状名の種類				症状の種類別件数		
胃腸障害						
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			
状態悪化		1	1			
新生児発熱		1	1			
薬効欠如		13	13		1	1
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		15	15		1	1
RSウイルス肺炎		1	1			
子宮内感染		1	1		1	1
羊膜腔感染		1	1		1	1
血液およびリンパ系障害						
血小板減少症					1	1
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			
新生児呼吸困難					1	1
傷害・中毒および処置合併症						
処置後出血		1	1			
頭蓋骨脛没骨折		1	1			
心臓障害						
胎児機能不全心拍パターン		3	3			
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						
子癪前症		1	1			
切迫早産		3	3		1	1
前期破水		5	5		2	2
早産		13	13		6	6
早産児		10	10			
胎児ジストレス症候群		1	1			
胎児死亡	1	4	5			
胎動低下		1	1			
胎盤早期剥離		1	1		1	1
低出生体重児		2	2			
頭血腫		1	1			
妊娠37週未満の前期破水		1	1		3	3
妊娠高血圧		1	1			
癪着胎盤		1	1			
羊水中胎便					1	1
皮膚および皮下組織障害						
スティーヴンス・ジョンソン症候群					1	1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応					1	1

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

製造販売業者からの報告

No	歳齢(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	専門家のブライン分類レベル	専門家の意見	
成人																		
1 ^{注1}	31歳	女	2024年6月22日	アブリスピ	なし		非タバコ使用者、経妊娠、初産婦、早産、切迫早産	切迫早産、妊娠37週未満の前期破水	2024年7月23日	31	重篤	不明	回復					
2 ^{注2}	32歳	女	2024年10月21日	アブリスピ	なし		非タバコ使用者、切迫早産、頸管無力症	早産	2024年11月8日	18	重篤	不明	回復					
3 ^{注2}	36歳	女	2024年11月14日	アブリスピ	なし		妊娠婦、経妊娠、帝王切開の既往、非タバコ使用者、禁酒	早産	2024年12月12日	28	重篤	不明	不明					
4	不明	女	2024年	アブリスピ	なし		なし	妊娠37週未満の前期破水、早産	2024年		不明	重篤	不明	不明				
5	40歳	女	2025年4月23日	アブリスピ(KA6255)	あり	沈降精製百日せきジフテリア 破傷風混合ワクチン	経妊娠、自然流産、铁欠乏性貧血、アレルギー性鼻炎、便潜血、胃炎、結音痛、小児喘息、子宮内膜症	羊膜腔感染	2025年6月10日	48	重篤	不明	不明					
6	33歳	女	2025年6月14日	アブリスピ	なし		毒物過敏症、耳下腺炎	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2025年6月20日	6	重篤	2025年7月18日	回復					
7	37歳	女	2025年6月10日	アブリスピ	なし		出産歴、経妊娠、非タバコ使用者	血小板減少症	2025年7月4日	24	重篤	不明	軽快					
8	28歳	女	2025年8月18日	アブリスピ(KA6255)	なし		なし	アナフィラキシー反応	2025年8月18日	0	重篤	2025年8月	回復					
9	30歳	女	不明	アブリスピ	なし		妊娠高血圧	早産	不明	不明	重篤	不明	不明					
10	34歳	女	不明	アブリスピ	なし		帝王切開の既往、性器出血	早産、妊娠37週未満の前期破水、羊水中胎便	不明		不明	重篤	不明	不明				
11	30歳	女	不明	アブリスピ	なし		腹部膨満	早産、前期破水	不明		不明	重篤	不明	軽快				
12	不明	女	不明	アブリスピ	なし		なし	子宮内感染、前期破水	不明		不明	重篤	不明	不明				
13	不明	女	2025年4月	アブリスピ	なし		なし	胎盤早期剥離	不明		不明	重篤	不明	不明				
胎児・小児																		
14 ^{注3}	新生児 ^男	男	2024年10月21日	アブリスピ	なし		なし	新生児呼吸困難	2024年		不明	重篤	不明	不明				
15	乳幼児	女	不明	アブリスピ	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				

注1 文獻(「当院における妊娠への組換えRSウイルスワクチン(アブリスピ)に関する安全性の検討」、日本周産期・新生児医学会雑誌、2025; Vol:61(S1), pg:301)に基づく報告。

注2 文獻(Investigation of the safety of a recombinant RS virus vaccine (ABRYSVO) in pregnant women at our hospital. Journal of Japan Society of Perinatal and Neonatal Medicine. 2025;61(S1):301)に基づく報告。

組換えRSウイルスワクチン 非重篤症例一覧
 (令和7年7月1日から令和7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	2025年6月27日	アブリスボ	KA6255	ファイザー	なし		なし	頭痛、倦怠感	2025年6月27日	0	評価不能	重くない	2025年7月18日	回復