

第111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8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2-27
2026（令和8）年4月22日	

**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10月1日から令和7年12月31日報告分まで：報告日での集計)**

令和7年10月1日から令和7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	報告頻度	うち重篤
令和7年10月1日 ～令和7年12月31日	40,242	14 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		0.0348% (0.0050%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 販売開始日～ 令和7年12月31日	153,887	87	4	1	1
		0.0565%	0.0026%	0.0006%	0.0006%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和7年10月1日から令和7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	5	0	0	0	9	14	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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和6年5月～令和7年9月 までの医療機関重篤症例と 企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和7年10月～令和7年12 月までの医療機関重篤症例 と企業報告の総計数
報告数	1	73	74		14	14
症状別総件数	1	121	122		17	17
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		14	14			
予防接種の効果不良		3	3		2	2
感染症および寄生虫症						
RSウイルス感染		16	16		2	2
RSウイルス肺炎		1	1			
子宮内感染		2	2			
羊膜腔感染		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			
頭蓋骨陥没骨折		1	1			
心臓障害						
心室細動					1	1
胎児機能不全心拍パターン		3	3		1	1
胎児頻脈		1	1		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			
代謝および栄養障害						
高カリウム血症					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		4	4			
前期破水		7	7			
早産		18	18		6	6
早産児		10	10		1	1
胎児ジストレス症候群		1	1			
胎児死亡	1	4	5		1	1
胎動低下		1	1			
胎盤早期剥離		2	2			
低出生体重児		2	2			
頭血腫		1	1			
妊娠37週未満の前期破水		4	4			
妊娠高血圧		1	1		1	1
癒着胎盤		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(アブリスボ)重篤症例一覧
(令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日 数	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 イト分 類レ ベル	専門家の意見
成人																			
1	30歳	女	2025年1月8日	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	早産	2025年2月14日	37	重篤	2025年2月14日	回復				
2	35歳	女	2025年5月7日	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	KA6255	ファイザー	帝王切開の既往	早産	2025年5月13日	6	重篤	2025年5月13日	回復				
3	35日	男	不明	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	予防接種の効果不良 RSウイルス感染	2025年11月21日	不明	重篤	不明	不明				
4	33歳	女	2025年4月28日	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	KA6255	ファイザー	無	早産	不明	不明	重篤	2025年6月12日	回復				
5	成人	女	不明	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	早産	不明	不明	重篤	不明	不明				
6	不明	女	不明	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	妊娠高血圧	不明	不明	重篤	不明	不明				
7	不明	女	不明	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	早産	不明	不明	重篤	不明	不明				
8	不明	女	不明	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	早産	不明	不明	重篤	不明	不明				
胎児・小児																			
9	在胎32週	女	2025年10月12日	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	心室細動 高カリウム血症	2025年10月13日	1	重篤	2025年10月14日	軽快				
10	在胎36週	不明	2025年1月8日	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	胎児機能不全心拍パターン	2025年2月	不明	重篤	不明	不明				
11	在胎30週	不明	2025年12月	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	胎児頻脈	2025年12月	不明	重篤	2025年12月	回復				
12	3ヶ月	不明	不明	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	予防接種の効果不良 RSウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明				
13	在胎33週	不明	不明	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	早産児	不明	不明	重篤	不明	不明				
胎児死亡																			
14	不明	女	不明	なし	RSウイルス(アブリスボ)	アブリスボ	不明	ファイザー	無	胎児死亡	2025年12月10日	不明	重篤	不明	不明	胎児死 亡	γ	—	妊娠30週4日に母子免疫RSウイルスワクチンを接種したこと、12月10日に胎児死亡が確認されたこと以外には、接種と胎児死亡の時間的關係や妊娠経過、胎児の状況に関する情報が無い。