

第112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4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2-28
2026（令和8）年7月24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8年1月1日から令和8年3月31日報告分まで：報告日での集計)

令和8年1月1日から令和8年3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8年1月1日 ～令和8年3月31日	63,604	29 (3) 0.0456% (0.0047%)	2 (2) 0.0031% (0.0031%)	2 (2) 0.0031% (0.0031%)
(参考) 販売開始日～ 令和8年3月31日	217,491	115 0.0529%	6 0.0028%	3 0.0014%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和8年1月1日から令和8年3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	13	0	0	0	16	29	2	0	0	0	0	2

（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8年3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。

2026年3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12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8年1月～令和8年3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	86	87	2	29	31
症状別総件数	1	138	139	2	50	52
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		10	10
予防接種の効果不良		5	5		1	1
感染症および寄生虫症						
RSウイルス感染		18	18		11	11
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		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			
新生児仮死					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						
会陰損傷					1	1
処置後出血		1	1			
頭蓋骨陥没骨折		1	1			
心臓障害						
心筋炎				1		1
心筋心膜炎					1	1
心室細動		1	1			
胎児機能不全心拍パターン		3	3			
胎児頻脈		2	2			
頻脈		1	1			
神経系障害						
ジストニア					1	1
腎および尿路障害						
高血圧性腎症					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			
房室中隔欠損					1	1
代謝および栄養障害						
高カリウム血症		1	1			
新生児低血糖症					1	1
妊娠、産褥および周産期の状態						
骨盤位					1	1
子癇前症		1	1		4	4
新生児黄疸		1	1			
切迫早産		4	4			
前期破水		7	7		1	1
早産		24	24		4	4
早産児		11	11			
胎児ジストレス症候群		1	1		1	1
胎児死亡	1	5	6		2	2
胎児発育不全					1	1
胎動低下		1	1			
胎盤早期剥離		2	2		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		2	2
妊娠高血圧		2	2		1	1
分娩後出血		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			
皮膚血管炎				1	1	2
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8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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 ブライト ン分類レ ベル	専門家の意見
成人																			
1	30歳	女	2025年5月9日	なし	RSウイルス (アブリスボ)	アブリスボ	KA6255	ファイザー	妊娠糖尿病	妊娠37週未満の前期破水	2025年6月14日	36	重篤	不明	回復				
2	42歳	女	2025年5月22日	なし	RSウイルス (アブリスボ)	アブリスボ	KA6255	ファイザー	体外受精 上咽頭炎 貧血	子癇前症	2025年7月7日	46	重篤	不明	回復				
3	29歳	女	2025年6月30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	前期破水 子癇前症 会陰損傷	2025年8月15日	46	重篤	不明	不明				
4	36歳	女	2025年7月22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	出産歴 体外受精 不妊症	妊娠高血圧 高血圧性腎症	2025年8月20日	29	重篤	不明	回復				
5	36歳	女	2025年8月27日	なし	RSウイルス (アブリスボ)	アブリスボ	KA6255	ファイザー	ダニアレルギー 季節性アレルギー 動物アレルギー 経妊婦 流産 体外受精	子癇前症	2025年9月24日	28	重篤	不明	回復				
6	40歳	女	2025年9月9日	なし	RSウイルス (アブリスボ)	アブリスボ	KA6255	ファイザー	自己免疫性甲状腺炎 プロテインS欠乏症 経妊婦 流産 女性不妊症 体外受精	早産 妊娠37週未満の前期破水 骨盤位	2025年9月28日	19	重篤	不明	回復				
7	41歳	女	2025年8月20日	なし	RSウイルス (アブリスボ)	アブリスボ	KA6255	ファイザー	金属アレルギー ゴム過敏症 粉塵アレルギー 経妊婦 出産歴 体外受精	子癇前症	2025年10月14日	55	重篤	不明	回復				
8	37歳	女	2026年1月27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	皮膚血管炎	2026年1月30日	3	重篤	不明	軽快				
9	37歳	女	2026年2月	なし	RSウイルス (アブリスボ)	アブリスボ	LH0575	ファイザー	子宮頸部上皮異形成 子宮頸部円錐切除	早産	2026年2月5日	不明	重篤	不明	不明				
10	30歳代	女	2026年3月9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	2026年3月15日	6	重篤	不明	不明				
11	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	心筋心膜炎	不明	不明	重篤	不明	回復				
胎児・小児																			
12	2ヶ月	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	予防接種の効果不良 RSウイルス感染	2025年8月12日	不明	重篤	2025年8月20日	回復				
13	在胎39週	女	2025年8月27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	胎児ジストレス症候群 房室中隔欠損	2025年10月5日	39	重篤	不明	不明				
14	在胎34週	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	新生児低血糖症	2025年	不明	重篤	不明	不明				
15	胎児	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	胎児発育不全	不明	不明	重篤	不明	不明				
16	乳幼児	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	薬効欠如 RSウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明				
17	乳幼児	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	RSウイルス感染 薬効欠如	不明	不明	重篤	不明	回復				
18	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	ジストニア	不明	不明	重篤	不明	回復				
19	新生児	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	新生児仮死	不明	不明	重篤	不明	不明				
20	乳幼児	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	薬効欠如 RSウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明				
21	乳幼児	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	薬効欠如 RSウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明				
22 ^{注1}	乳幼児	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	薬効欠如 RSウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明				
23 ^{注1}	乳幼児	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	薬効欠如 RSウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明				
24 ^{注1}	乳幼児	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	薬効欠如 RSウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明				

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 ブライ ン分類レ ベル	専門家の意見
25 ^{注1}	乳幼児	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	薬効欠如 RSウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明				
26 ^{注1}	乳幼児	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	薬効欠如 RSウイルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明				
27	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	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																			
28	32歳	女	2025年9月29日	なし	RSウイルス (アブリスボ)	アブリスボ	KA6255	ファイザー	出産歴	早産 胎児死亡 胎盤早期剥離 播種性血管内凝固	2025年10月1日	2	重篤	不明	不明	胎児死亡	γ	—	接種2日後に発症した胎盤早期剥離と胎児死亡へのワクチンの関与は、現状の情報では評価困難である。
29	31歳	女	2025年12月4日	なし	RSウイルス (アブリスボ)	アブリスボ	LH0575	ファイザー	ヘリコバクター感染 子宮頸部上皮異形成	胎盤早期剥離 胎児死亡	2025年12月6日	2	重篤	不明	軽快	胎児死亡	γ	—	接種2日後に発症した常位胎盤早期剥離と胎児死亡へのワクチンの関与は、現状の情報では評価困難である。

注1 文献(Current status of our hospital regarding recombinant RS virus vaccine (ABRYSVO) vaccination. The 37th Annual Meeting of Toyama Prefectural Society of Maternal Health. 2026;37th:16)に基づく報告。

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8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	37歳	女	2026年1月27日	なし	RSウイルス (アブリス	アブリスボ	不明	ファイザー	化学物質アレルギー 季節性アレルギー	皮膚血管炎	2026年1月27日	0	評価不能	重い	2026年2月9日	回復
2	33歳	女	2026年2月7日	なし	RSウイルス (アブリス ボ)	アブリスボ	MJ4998	ファイザー	ジスロマックで蕁麻疹の 出現あり	心筋炎	2026年2月8日	1	評価不能	重い	2026年2月17日	回復