

第114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9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10月23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4月1日から令和8年6月30日報告分まで：報告日での集計)

令和8年4月1日から令和8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8年4月1日 ～令和8年6月30日	157,284	31 (14) 0.0197% (0.0089%)	7 (6) 0.0045% (0.0038%)	4 (3) 0.0025% (0.0019%)
(参考) 販売開始日～ 令和8年6月30日	374,775	144 0.0384%	13 0.0035%	7 0.0019%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和8年4月1日から令和8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	14	2	0	0	15	31	0	3	0	0	1	4

（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6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。

2026年6月30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8年3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4月～令和8年6月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	3	113	116	4	31	35
症状別総件数	3	186	189	8	51	59
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
悪心					1	1
嘔吐					1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位そう痒感				1		1
ワクチン接種部位紅斑				1		1
ワクチン接種部位疼痛				1		1
異常感		1	1		1	1
疾患進行					1	1
状態悪化		1	1		1	1
新生児発熱		1	1			
発熱				1	1	2
薬効欠如		24	24		7	7
予防接種の効果不良		6	6			
感染症および寄生虫症						
RSウイルス感染		29	29		7	7
RSウイルス肺炎		1	1			
子宮内感染		2	2			
腎盂腎炎					1	1
羊膜腔感染		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
筋肉痛				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		2	2			
貧血		1	1			
血管障害						
高血圧					1	1
蒼白		1	1			
低血圧		1	1		2	2
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						
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			
動悸					1	1
頻脈		1	1		1	1
神経系障害						
ギラン・バレー症候群					1	1
ジストニア		1	1			
頭痛					1	1
生殖系および乳房障害						
子宮出血		1	1			
陰閉塞					1	1
精神障害						
うつ病					1	1
自己破壊的行動					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						
劇症1型糖尿病				1		1
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		7	7			
新生児黄疸		1	1			
切迫早産		4	4	1	1	2
前期破水		5	5			
早産		28	28		3	3
早産児		11	11		1	1
胎児ジストレス症候群		2	2			
胎児死亡	1	7	8	1	2	3
胎児障害					1	1
胎児発育不全		1	1			
胎動低下		1	1			
胎盤早期剥離		4	4			
低出生体重児		2	2		1	1
頭血腫		1	1			
妊娠37週未満の前期破水		9	9		1	1
妊娠高血圧		4	4		5	5
妊娠時の子宮収縮		1	1			
妊娠時出血		1	1			
分娩後出血		1	1			
癒着胎盤		1	1			
羊水過少					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			
全頭脱毛症					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			
臨床検査						
クレアチンキナーゼ増加					1	1
血圧低下					1	1
全身健康状態異常					1	1

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

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

2026年6月30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8年3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4月～令和8年6月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1			1	1		

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応

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4月1日から令和8年6月30日までの報告分)

2026年6月30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 プライトン 分類レベル	専門家の 意見
成人																			
1	34歳	女	2024年11月7日	なし	RSウイルス (アブリス ボ)	アブリスボ	HR4961	ファイザー	経妊婦 流産 体外受精 非タバコ使用者 切迫早産 禁酒	妊娠高血圧	2024年11月28日	21	重篤	不明	回復				
2	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	IgA腎症 甲状腺機能低下症	羊水過少	2025年2月12日	35	重篤	2025年2月14日	回復				
3	34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	喘息 分娩	早産	2025年5月13日	6	重篤	2025年5月13日	回復				
4	25歳	女	2025年6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	うつ病 不眠症 頭痛 落ち着きのなさ 激越 そう痒症 タバコ使用者 禁酒 レクリエーション薬物の断 薬	妊娠高血圧 うつ病 疾患進行	2025年8月22日	63	重篤	2025年11月21日	不明				
5	29歳	女	2026年4月3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	アナフィラキシー反応 薬物過敏症	異常感 低血圧 頻脈	2026年4月3日	0	重篤	2026年4月4日	回復				
6	35歳	女	2026年4月3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	全身健康状態異常 早産	2026年4月4日	1	重篤	2026年4月	回復				
7	30歳	女	2026年4月2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	蛋白尿 末梢性浮腫	妊娠高血圧	2026年4月4日	2	重篤	不明	不明				
8	29歳	女	2026年4月5日	なし	RSウイルス (アブリス ボ)	アブリスボ	MJ4998	ファイザー	非タバコ使用者 経産婦 経妊婦 便秘	腎盂腎炎 発熱	2026年4月5日	0	重篤	不明	回復				
9	32歳	女	2026年4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	クレアチンキナーゼ増加	2026年4月27日	0	重篤	不明	軽快				
10	36歳	女	2026年4月1日	なし	RSウイルス (アブリス ボ)	アブリスボ	MJ4998	ファイザー	経妊婦 出産歴 流産 体外受精 切迫早産 鉄欠乏性貧血 非タバコ使用者	妊娠高血圧	2026年5月2日	31	重篤	不明	回復				

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
11	26歳	女	2026年5月2日	なし	RSウイルス (アブリス ボ)	アブリスボ	MJ4998	ファイザー	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群 状態悪化	2026年5月8日	6	重篤	不明	未回復				
12	32歳	女	2026年4月3日	なし	RSウイルス (アブリス ボ)	アブリスボ	MJ4998	ファイザー	無	全頭脱毛症	2026年5月	不明	重篤	不明	未回復				
13	成人	女	2026年4月7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	悪心 嘔吐	2026年4月7日	0	重篤	2026年4月	不明				
14	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	妊娠37週未満の前期破 水 早産	不明	不明	重篤	不明	不明				
15	不明	女	2026年4月2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	切迫早産	2026年4月2日	0	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 ブライトン 分類レベ ル	専門家 の意見
16	不明	女	2026年4月10日	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	不明	ファイザー	無	腔閉塞	2026年4月10日	0	重篤	不明	不明				
17	不明	女	不明	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	不明	ファイザー	妊娠高血圧	頭痛	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 ポ)	アブリスポ	不明	ファイザー	アナフィラキシー反応	血圧低下	不明	不明	重篤	不明	不明				
19	不明	女	不明	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	不明	ファイザー	無	動悸	不明	不明	重篤	不明	回復				
胎児・小児																			
20	在胎36 週	男	2025年1月8日	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	不明	ファイザー	無	低出生体重児	2025年2月14日	37	重篤	不明	回復				
21	在胎36 週	女	2025年9月25日	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	KA6255	ファイザー	無	薬効欠如 RSウイルス感染	2026年3月11日	167	重篤	2026年4月8日	不明				
22	在胎36 週	女	2025年9月25日	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	KA6255	ファイザー	無	薬効欠如 RSウイルス感染	2026年3月11日	167	重篤	2026年4月8日	不明				
23	胎児	不明	2026年4月10日	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	不明	ファイザー	無	胎児障害 低血圧	2026年4月10日	0	重篤	不明	不明				
24	乳幼児	不明	不明	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	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				
25	新生児	不明	不明	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	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				
26	在胎 33ヶ月	不明	不明	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	不明	ファイザー	無	早産児	不明	不明	重篤	不明	不明				
27	乳幼児	不明	不明	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	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				
28	乳幼児	不明	不明	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	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ton 分類レベ ル	専門家 の意見
29	乳幼児	不明	不明	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	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				
胎児死亡																			
30	21歳	女	2026年4月1日	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	MJ4998	ファイザー	元電子タバコ使用者 解離性障害 感情不安定	胎児死亡 自己破壊的行動	2026年4月7日	6	重篤	2026年5月14日	不明	胎児死 亡	γ	—	
31	37歳	女	2026年3月11日	なし	RSウイルス (アブリス ポ)	アブリスポ	MJ4998	ファイザー	甲状腺機能低下症 歯槽骨欠損 経妊婦 出産歴 自然流産 非タバコ使用者 禁酒 抜歯 甲状腺障害	胎児死亡 妊娠高血圧 高血圧	2026年3月22日	11	重篤	不明	不明	胎児死 亡	γ	—	

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4月1日から令和8年6月30日までの報告分)

2026年6月30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 までの日数	因果関係 (報告医評 価)	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
1	34歳	女	2025年8月13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	切迫子宮破裂 喘息 食物アレルギー そう痒症 アトピー	ワクチン接種部位紅斑 ワクチン接種部位そう痒 感	2025年8月13日	0	記載なし	重い	不明	未回復				
2	25歳	女	2026年4月15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	妊娠糖尿病 肺炎 元タバコ使用者	劇症1型糖尿病	2026年4月18日	3	記載なし	重い	不明	未回復				
3	20歳	女	2026年6月11日	なし	RSウイルス (アブリス ボ)	アブリスボ	MJ4998	ファイザー	無	切迫早産 発熱 筋肉痛 ワクチン接種部位疼痛	2026年6月11日	0	関連あり	重い	不明	未回復				
胎児死亡																				
4	29歳	女	2026年5月30日	なし	RSウイルス (アブリス ボ)	アブリスボ	NH1623	ファイザー	無	胎児死亡	2026年6月2日	3	評価不能	重い	不明	不明	胎児死 亡	γ	—	

注) 胎児の報告については、報告書上の被接種者欄に母親の情報が記載されるため、母親の年齢又は母親の年齢・性別が表示される。

組換えRSウイルスワクチン(アブリスボ)非重篤症例一覧 (令和8年4月1日から令和8年6月30日までの報告分)

2026年6月30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 までの日数	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	27歳	女	2026年4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	妊娠。35週1日。併用 薬:ツムラ酸棗仁湯、ツ ムラ抑肝散陳皮半夏、 クエン酸第一鉄	咳 痰 鼻水	2026年4月7日	0	評価不能	重くない	不明	軽快
2	27歳	女	2026年4月21日	なし	RSウイルス (アブリス ボ)	アブリスボ	MJ4998	ファイザー	無	発熱(38℃)	2026年4月22日	1	関連あり	重くない	2026年4月23日	回復
3	30歳	女	2026年5月2日	なし	RSウイルス (アブリス ボ)	アブリスボ	MJ4998	ファイザー	無	顔以外の全身にじんま疹	2026年5月2日	0	関連あり	重くない	2026年5月15日	回復

注) 胎児の報告については、報告書上の被接種者欄に母親の情報が記載されるため、母親の年齢又は母親の年齢・性別が表示される。