

組換えRSウイルスワクチン (アブリスボ) の 副反応について

タネまき会 2026.03.18

ワクチントーク全国事務局長 青野典子

アブリスボ副反応疑い報告数[001650558.pdf](#)

販売開始2024.05～2025.09.30までの報告

	アブリスボ副反応疑い報告数			
販売開始2024.05 ～2025.09.30	接種可能延べ人数 (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
				うち重篤
	113,645	75	4	1

組換えRSウイルス（アブリスボ）ワクチン 重篤 症例一覧（2024.05から2025.09.30までの報告分）より（青野まとめ）

妊婦44件	症例	件数	
内訳	胎児死亡	4	接種後0日・3日・26日・35日
	早産	18	接種後3日・14日・18日・28日・29日、他不明
	前期破水	12	うち早産6，妊娠37週未満の前期破水5
	切迫早産	4	
	胎盤早期剥離	2	
	その他		帝王切開、子宮出血、呼吸困難、頻脈・子宮内感染、妊娠高血圧 低血圧・蒼白、処置後出血、潰瘍性大腸炎、腹痛、羊膜腔感染、 スティーブンス・ジョンソン症候群、血小板減少症、アナフィラ キシー反応
胎児17件	症例		
	早産児	10	
	妊娠時母体の暴露	3	うち早産児2
	時期不明母体の暴露	1	胎児頻脈
	その他		胎児機能不全心拍パターン・新生児呼吸窮迫症候群・頭血腫・頭 蓋骨陥没骨折、先天性痔瘻、新生児一過性頻呼吸・新生児黄疸、 胎児発育不全、胎児ジストレス症候群
新生児~乳幼児 19件	症例		
	薬効欠如・RSウイルス感染	17	
	妊娠時母体の暴露	1	新生児頻脈
	新生児呼吸困難	1	
高齢者1件	症例		
	死亡	1	

アブリスボ添付文書に記されている副反応

11.副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

11.2 その他の副反応

〈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〉

	10%以上注 1)	10%未満注 1)	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（40.6%）	紅斑、腫脹	
免疫系			発疹、蕁麻疹
精神神経系	頭痛（31.0%）		
筋・骨格系	筋肉痛（26.5%）		

注 1) 臨床試験において、電子日誌及び症例報告書により母親参加者から収集した副反応の発現割合

まとめ

- 販売開始からの1年4か月の間に、113,645回分のワクチンが出荷され、重篤な副反応として76件報告されている。
- 接種後0日・3日・26日・35日の胎児死亡の報告、接種後0日の早産児・接種後3日以降の早産も多く報告されている。
- 母体にも胎児・新生児・乳幼児にもさまざまな影響を与えている。
- 薬効欠如・RSウイルス感染の報告も多い。
- 添付文書に記されている重篤な副反応は、ショックとアナフィラキシーのみである。
- 予防接種後副反応疑い報告に報告されている、重篤な副反応の検討無く定期接種に入れることは問題である。