

2026年5月19日

厚生労働大臣 上野 賢一郎 殿
ファイザー株式会社代表取締役 五十嵐 啓朗 殿

組換えRSウイルスワクチン・アブリスボに関する要望書

薬害オンブズパーソン会議
事務局長 水口真寿美
〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4
AMビル 4階
TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080
yakugai@t3.rim.or.jp
<http://www.yakugai.gr.jp>

要望の趣旨

組換えRSウイルスワクチン・アブリスボ（ABRYSVO）について、早産の潜在的リスクを踏まえ、以下のとおり求める。

厚生労働省に対して

1. アブリスボを定期接種の対象から外すこと
2. 仮に定期接種にとどめる場合でも、米国やフランスのように接種勧奨対象を妊娠32週以降36週までの妊婦に限定すること

厚生労働省およびファイザー株式会社に対して

3. 添付文書を改訂して、早産の潜在的リスクについて注意喚起すること
4. 医療従事者および国民向けの情報提供資材にも早産の潜在的リスクについて明記すること

要望の理由

1 アブリスボ（ABRYSVO）とは

アブリスボ（ABRYSVO）（以下、「本剤」という）は、ファイザー社が製造販売する組換えRSウイルスワクチンである。妊婦に接種することで、母体内で作られた抗体が胎盤を通

じて胎児に移行し、生まれた乳児が出生時から病原体に対する予防効果を得ることを目的としている¹。

新しい作用機序のワクチンであり、これまでわが国で、同様の作用機序のワクチンが定期接種化されたことはない。

2 国際共同第三相試験が示す早産のリスク

本剤承認の根拠となった国際共同第三相試験（治験）MATISSE 試験において、妊娠 28～32 週未満に接種した妊婦の早産発生率は、ワクチン群が 6.8%、プラセボ群が 4.8%と、本剤投与群において高く、そのリスク比は 1.43（95%信頼区間 1.02–2.02）と統計的な有意差があった。

全体集団でも、早産のリスク比は 1.20（95%信頼区間 0.98–1.46）と、ぎりぎり有意差はないものの、ワクチン群の方が多いという数値的不均衡が見られている²（下表参照）。

対象集団	早産発生率		リスク比 (RR)	95%信頼区間 (95%CI)
	ワクチン群 (%)	プラセボ群 (%)		
全体集団	5.7	4.7	1.20	0.98-1.46
接種時期別				
在胎 24～28 週未満	6.8	6.6	1.03	0.73-1.46
在胎 28～32 週未満	6.8	4.8	1.43	1.02-2.02
在胎 32 週以上	4.3	3.7	1.16	0.83-1.63
所得別				
高所得国	5.0	5.0	1.00	0.79-1.28
非高所得国	7.0	4.0	1.73	1.22-2.47
上位中所得国	7.5	4.2	1.80	1.25-2.60
下位中所得国	2.6	5.1	0.51	0.05-5.43
低所得国	3.1	2.1	1.48	0.25-8.69

「RS ウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート³」30 ページより引用

（下線は当会議による）

3 早産リスクを踏まえた米国とフランス当局の規制措置

これを受けて、米国⁴とフランス⁵では妊娠 28 週から 32 週未満の妊婦については接種を勧奨せず、妊娠 32 週以降の妊婦にのみに勧奨している。

米国の医薬品添付文書⁶では、「警告および注意事項」欄に「早産の潜在的リスク」と記載し、「妊娠 32 週未満でアブリスボを使用する際の早産の潜在的リスクを避けるため、妊婦には妊娠 32 週から 36 週の間アブリスボを指示された通りに投与すること」と明記されている。そしてこの制限を設定した理由として

「2つの臨床試験において、本剤投与群はプラセボ投与群と比較して早産の数値的不均

衡が観察された」ため「早産と本剤の因果関係を確立または排除するには不十分である」ものの、「在胎 32 週前の本剤の使用による早産の潜在的リスクを避けるため、妊婦には在胎 32 週から 36 週の期間に本剤を投与すること」としたと記載している。

また「早産のリスクが高い妊婦は、本剤の臨床試験からおおむね除外されていた」ということも併せて示されている。

フランスにおいても、32 週およびそれ以前にワクチン接種を受けた女性においては、早産のリスクがわずかに増加する可能性は否定できないとしている⁷。

4 アプリスポは定期接種の対象から外すべき

(1) 定期接種ワクチンに求められる高い安全性

わが国において定期接種ワクチンの接種は強制ではない。しかし、国民に接種の努力義務があるとされ、定期接種となれば、国民は国が広く接種を勧奨する以上は、それにふさわしい有効性と安全性があると信じて接種をする。従って、定期接種ワクチンには、高い有効性と安全性がどちらも担保されていることが必要である。

(2) 早産の潜在的リスク——定期接種ワクチンに求められる高い安全性を備えていない

この点、早産リスクの高い妊婦を除外した臨床試験において、ぎりぎり有意差がなかったとはいえ早産の発生率が高い数値的不均衡があったこと、さらに部分解析とはいえ、妊娠 28 週から 32 週未満の妊婦に早産リスクが有意に高かった本剤は、それだけでも定期接種に求められる高い安全性を備えているとは言えない。

(3) 同じ作用機序のアレックスビーで認められた早産リスクも考慮すべき

加えて、本剤と同様に融合前 F タンパク質を抗原とする組換え RS ウイルスワクチン・アレックスビー（グラクソ・スミスクライン社製）の早産リスクをめぐる問題もある。

同社では、アレックスビーを妊婦に対する母子免疫ワクチンとして開発中であったが、早産が多いという理由で国際第三相臨床試験が中止され、開発が断念されたことが NEJM 誌に報告されている⁸。

同報告によると、計 5328 名の妊婦および 5233 名の乳児が参加した国際第三相臨床試験で、早産は、ワクチン群の 6.8% (3494 人中 237 人)、プラセボ群の 4.9% (1739 人中 86 人) に発生し、相対リスクは 1.37 (95%信頼区間 1.08~1.74; P=0.01) と統計的に有意であった。さらに新生児死亡についてもワクチン群 0.4% (3494 人中 13 人)、プラセボ群 0.2% (1739 人中 3 人) と相対リスク 2.16 (95%CI, 0.62~7.56; P=0.23) で、統計的有意差はないものの数値的不均衡が見られた。

本剤と同じような作用機序、同じような投与経路の組換え RS ウイルスワクチンでこのような結果が出たことを重大な警鐘ととらえた上での慎重な対応が必要である。

(4) 厚生労働省の審議会でも A 類定期接種化への懸念が表明されている

2025 年 11 月 19 日開催の第 72 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会では、伊藤澄信委員が以下のように述べている。

「GSK のワクチンが 2024 年に早産を理由に早期開発中止しているのに、本ワクチンの早産のおそれについても気になっています。(中略) 29 ページを見ますと、早産についても本剤でのワクチン群が 5.7%、プラセボ群が 4.7%という数値的な不均衡があります。ワクチン接種時期や試験の実施国における所得などの部分解析では不均衡を認めたというふうに記載されていますが、開発を早期中止した GSK のワクチンが 6.8%、4.9%でしたから、このワクチンのクラスとして早産を誘発することは多分事実なのではないかと思えます。(中略) ワクチン接種そのものを定期接種に取り込むということについて反対するものではありませんが、そういう意味で、いきなり A 類という議論が正しいかということに対して懸念を表明させていただきます。」

このように、委員からも早産リスクに関連して A 類定期接種化への懸念が表明されていることを考慮すべきである。

(5) 早産リスクは顕在化しつつある

懸念された早産の潜在的なリスクは顕在化しつつある。

2026 年 4 月 22 日開催の第 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（合同開催）（以下、副反応検討部会という）に報告された資料 2-27「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」によると、2024 年 5 月の販売開始から 2025 年 12 月 31 日までの接種可能なべ人数 153,887 人に対して、88 件の重篤副反応疑い報告が上がっている¹⁰。

接種可能なべ人数 100 万人あたりの重篤副反応疑い報告の頻度は 571.8 件と、他の定期接種ワクチンと比較して著しく高い HPV ワクチンよりも、さらに高い（下図参照）。

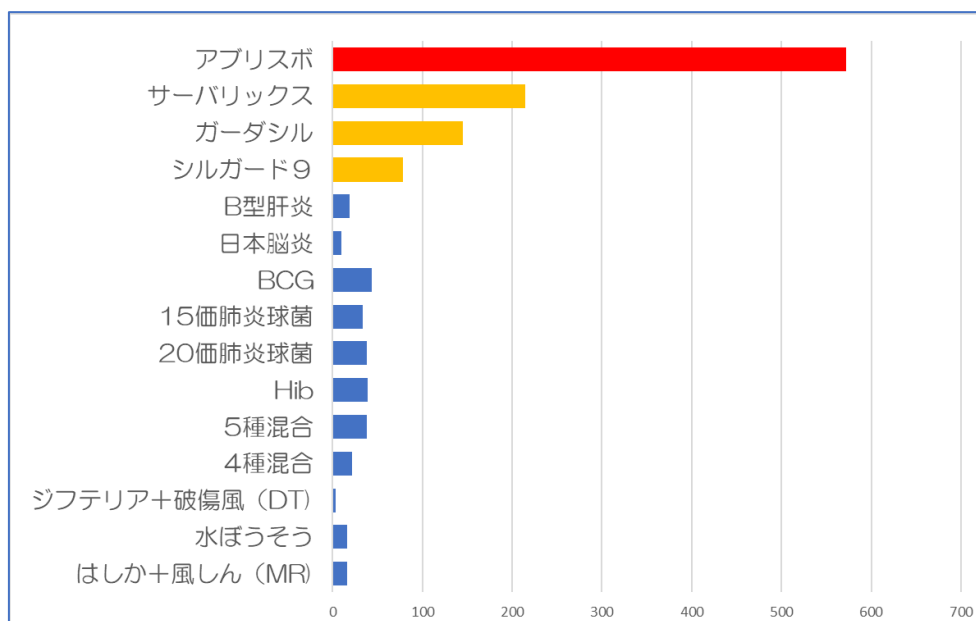


図 接種可能なべ人数 100 万人あたりの重篤副反応疑い報告件数
(2026 年 4 月 22 日副反応検討部会資料より当会議作成)

同資料の副反応疑い報告の内訳をみると、早産が 24 件、他に切迫早産が 4 件、前期破水が 7 件、妊娠 37 週未満の前期破水が 4 件となっている。

このような早産関連の副反応疑い報告が多数上がっていることは、国際共同第三相試験の部分解析で判明した早産の潜在的リスクが日本人の妊婦においても顕在化しつつあると理解すべきであろう。

(6) 小括 定期接種から外すべき

以上を踏まえると、本剤の潜在的な早産リスクに対する懸念が払拭されたとはい到底言えない状況にあり、定期接種の対象から外すべきである。

また、仮に定期接種にとどめる場合には、少なくとも、米国やフランスのように妊娠 32 週から 36 週の妊婦に限定すべきである。

5 添付文書を改訂して早産の潜在的リスクについて注意喚起すべき

現在の本剤の医薬品添付文書¹¹には、早産の潜在的リスクについての記述が全くない。前項で例示したように米国の医薬品添付文書¹²が、「警告および注意事項」の中に「早産の潜在的リスク」を明記した上にその潜在的リスクを避けるための措置を明記していることと対照的である。

ファイザー社が、同じ薬剤を販売しながら、米国やフランスの規制当局が、接種対象や接種時期を制限する措置をとる理由となった早産の潜在的リスクについて、日本の医師向けの添付文書では、情報提供や注意喚起をしないでよいと判断する理由は一体何なのだろうか。医師は十分な情報を得て処方し、患者に説明したいはずである。

添付文書に、妊娠 28 週から 32 週未満の部分解析ではアブリスボ投与群において早産リスクが統計的有意差をもって高かったことを記載すべきである。

6 医療関係者向け情報提供資料の記載を改訂すべき

厚生省作成の医療従事者向けの情報提供資料¹³ 3 ページ「⑤ワクチンの安全性」の項目には唯一、早産に関する記述がある。

しかし、「早産については、国際共同第三相試験においてワクチン群が対照群よりも多い傾向を認めましたが（ワクチン群 5.7% vs 対照群 4.7%）、統計学的有意差を認めませんでした。日本人部分集団においては、ワクチン群の方が早産の発生率が低い結果でした（ワクチン群 3.0% vs 対照群 5.6%）」とむしろ否定的に記載されている。

海外規制当局が重視した、妊娠 28 週から 32 週未満の早産の潜在的リスクについては一切触れられていない。

部分解析のデータをどう考えるかについて、上野厚生労働大臣は 2026 年 4 月 14 日の記者会見¹⁴において「28 週～32 週未満の方に関しては、事後的に行われた補足的な解析ですので、(中略)このような補足的な解析の結果を部分的に捉えて、リスクが増加したと認めることは、統計学的な解釈として一般的には適切ではないと承知しています」と述べている。

しかし、同じ部分解析でありながら、妊娠 28 週から 32 週未満で国際共同第三相試験に参加した妊婦は 2213 人と、ある程度の大きさを持つ部分集団であるのに、462 人と、より参加者が少なかった日本人部分集団の解析結果を「ワクチン群の方が早産の発生率が低い結果でした」とわざわざ医療従事者に周知するのは、明らかに偏った情報提供である。

医療従事者向けの情報提供資料においても、妊娠 28 週から 32 週未満の部分解析ではアブリスボ投与群において早産リスクが統計的に有意に高かったことを記載すべきである。

7 国民向けにも潜在的な早産リスクについて情報提供をするべきである

厚生労働省ウェブサイトにおける一般国民向けの「予防接種・ワクチン情報」の「RS ウイルスワクチン」の「ワクチンの安全性」の項目¹⁵では「ワクチンを接種後に副反応がみられることがあります。主な副反応には、接種部位の症状（疼痛、腫脹、紅斑）、頭痛、筋肉痛があります。また、海外における一部の報告では、妊娠高血圧症候群の発症リスクが増加する可能性があるという報告もありますが、結果の解釈に注意が必要であるとされています。薬事承認において用いられた臨床試験では、妊娠高血圧症候群の発症リスクの増加は認めませんでした」と記載するのみで、早産については一切触れられていない。

妊婦が情報を十分に得て接種についての自己決定ができるよう、国民向けの情報提供資料においても、妊娠 28 週から 32 週未満の部分解析ではアブリスボ投与群において早産リスクが統計的に有意に高かったことを記載すべきである。

8 結論

よって、要望の趣旨記載のとおり要望する。

以上

¹ アブリスボ (ABRYSVO) 添付文書

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_631350AE1028_1_07

² 国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所「RS ウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート (2025 年 10 月 22 日作成)」

https://id-info.jihs.go.jp/immunization/basics/facts-sheets/RS_20251022.pdf

³ 同上

⁴ CDC: Maternal RSV vaccine (Pfizer's Abrysvo)

<https://www.cdc.gov/rsv/vaccines/protect-infants.html>

⁵ HAS: Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3505344

⁶ FDA Package Insert – ABRYSVO 5.2 Potential Risk of Preterm Birth

<https://www.fda.gov/media/168889/download>

⁷ ANSM : Vaccination contre le VRS pendant la grossesse : une étude d'EPI-PHARE confirme la sécurité maternelle et fœtale du vaccin Abrysvo

<https://ansm.sante.fr/actualites/vaccination-contre-le-vrs-pendant-la-grossesse-une-etude-depi-phare-confirme-la-securite-maternelle-et-foetale-du-vaccin-abrysvo>

⁸ I. Dieussaert, J. Hyung Kim, S. Luik, et al. . « RSV prefusion F protein-based maternal vaccine - preterm birth and other outcomes,» N Engl J Med, 390 (2024), pp. 1009-1021
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2305478>

⁹ 第 72 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会 議事録
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67906.html

¹⁰ 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（合同開催） 資料 2-27 「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」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001694181.pdf>

¹¹ 前掲 1

¹² 前掲 6

¹³ 厚生労働省：RS ウイルスワクチン情報提供資材（医療従事者向け）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001662133.pdf>

¹⁴ 2026 年 4 月 14 日の上野厚労大臣記者会見
https://www.mhlw.go.jp/stf/kaiken/daijin/0000194708_00916.html

¹⁵ 厚生労働省ウェブサイトにおける一般国民向けの「予防接種・ワクチン情報」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/vaccine/rs/index.html

※いずれも最終アクセス日 2026 年 5 月 18 日