

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 7 月

ファイザー株式会社
提携会社：あすか製薬株式会社

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
組換え RS ウイルスワクチン
アブリスボ® 筋注用
ABRYSVO® intramuscular injection

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
11. 副反応 省略 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） （該当記載なし） 11.2 その他の副反応 省略	11. 副反応 省略 11.1 重大な副反応 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 11.1.2 <u>ギラン・バレー症候群（頻度不明）</u> <u>四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある。</u> 11.2 その他の副反応 省略

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「11.1 重大な副反応」の項

ギラン・バレー症候群

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、ギラン・バレー症候群症例が評価されました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本ワクチンとギラン・バレー症候群との因果関係が否定できない症例が報告されたこと、また本ワクチンの市販後観察研究及び複数の疫学研究において、ギラン・バレー症候群の発症リスク上昇が示唆されていることも踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「11.1 重大な副反応」の項に「ギラン・バレー症候群」を追記する使用上の注意改訂に関する通知が発出されました。

なお、米国の製造販売後安全性試験（C3671054）において、65 歳以上の成人における本ワクチン接種後のギラン・バレー症候群の発生率比は 2.86（95%信頼区間：1.03–7.94）であり、100 万回接種あたり 7～8 例の増加が推定されました。

また、製造販売後における報告として、2026 年 4 月 6 日までに MedDRA SMQ ギラン・バレー症候群（狭域）に該当する有害事象が報告された症例のうち、ブライトン分類の症例定義を満たす症例（レベル 1～3）として 15 例が報告されました。これらの症例はいずれも海外における報告であり、妊婦での報告はありませんでした。

本ワクチン接種後に発現したギラン・バレー症候群に関連する文献の書誌事項を以下に記載いたします。

- Cullen LA, Gibbons CL, Shi T, et al. RSV Vaccination Programme for Older Adults: A Scotland-Wide Study on RSVpreF Vaccine Safety. *Vaccines*. 2025;13(11):1088. [[PMID: 41295461](#)]
- Stowe J, Watson CH, Ramsay ME, et al. Assessing the risk of Guillain-Barré syndrome in older adults after bivalent RSV pre-F vaccination in England. *Nat Commun*. 2025;16(1):11496. [[PMID: 41381510](#)]
- Fry SE, Terebuh P, Kaelber DC, et al. Effectiveness and Safety of Respiratory Syncytial Virus Vaccine for US Adults Aged 60 Years or Older. *JAMA Netw Open*. 2025;8(5):e258322. [[PMID: 40343698](#)]
- Lloyd PC, Shah PB, Zhang HT, et al. Evaluation of Guillain-Barré syndrome following Respiratory Syncytial Virus Vaccination among Medicare Beneficiaries 65 Years and Older. *medRxiv*. 2025:2024.12.27.24319702.
- Li J, Zhang Z, Wang M. Post-licensure safety of respiratory syncytial virus vaccines, Vaccine Adverse Event Reporting System, United States, May 2023–December 2024. *Prev Med Rep*. 2025;56:103150. [[PMID: 40678810](#)]

ギラン・バレー症候群について

ギラン・バレー症候群は、感染やワクチン接種などに続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患です。急性炎症性脱髄性多発神経根ニューロパチー（Acute Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy : AIDP）とも呼ばれ、急速に進行する運動麻痺を主症状とします。

詳細は、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の「神経・筋骨格系」の「ギラン・バレー症候群」をご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html

以下の URL もしくは QR コードより、「使用上の注意」改訂のポイント動画をご確認いただけます。

<https://pfizerpro.jp/cs/sv/safety/revision/index.html>



《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.347（2026年8月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：

〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉に関するお問い合わせ

ファイザー株式会社

Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション

0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

〈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〉に関する製品情報のお問い合わせ

あすか製薬株式会社 くすり相談室

TEL 0120-848-339

医療関係者向けホームページ

<https://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html>

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アブリスボ筋注用



PMDA ウェブサイト 組換え RS ウイルスワクチン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631350A>

