日本標準商品分類番号
876313

**2026年7月改訂（第4版）
*2025年9月改訂
貯　　法：2～8℃
有効期間：48ヵ月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品注)

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

承認番号	30600AMX00014
販売開始	2024年5月

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）
2.1 明らかな発熱を呈している者
2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
2.3 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤は、抗原製剤及び専用溶解用液からなる。抗原製剤は組換えDNA技術を応用してチャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞より産生されたRSウイルスサブグループA（RSV-A）融合前Fタンパク質抗原及びRSウイルスサブグループB（RSV-B）融合前Fタンパク質抗原をそれぞれクロマトグラフィーで精製後に安定剤を加えて混合し、凍結乾燥したものである。専用溶解用液は、注射用水（日局）をシリンジに充填したものである。

3.2 組成

抗原製剤を専用溶解用液で溶解後の本剤は0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	アブリスボ筋注用
有効成分	RSV-A融合前Fタンパク質　0.06mg RSV-B融合前Fタンパク質　0.06mg
添加剤	トロメタモール　0.11mg、トロメタモール塩酸塩　1.04mg、精製白糖　11.3mg、D-マンニトール　22.5mg、ポリソルベート80　0.08mg、塩化ナトリウム　1.10mg

3.3 製剤の性状

販売名	アブリスボ筋注用 抗原製剤	アブリスボ筋注用 専用溶解用液
性状	白色の塊 抗原製剤を専用溶解用液で溶解したとき、無色澄明の液	無色澄明の液
pH	6.9～7.7（溶解後）	
浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	約1.4（溶解後）	

4. 効能又は効果

〇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
〇60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防

*5. 効能又は効果に関連する注意

〈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〉

5.1 本剤の臨床試験において生後6ヵ月までの有効性が検証されている。生後6ヵ月以降の有効性は確立していない。［17.1.1参照］

5.2 本剤の接種後14日以内に出生した乳児における有効性は確立していない。本剤の有効性は妊婦への能動免疫により産生された抗体が胎児に移行することにより得られることから、本剤の接種後14日以内に出生した乳児においては、胎児への抗体の移行が十分でない可能性がある。［17.1.1参照］

6. 用法及び用量

〈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〉

抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊婦に、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉

抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈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〉

7.1 接種対象者・接種時期

本剤は妊娠28～36週の間に接種することが望ましい。本剤の臨床試験において、妊娠28～36週に本剤を接種した場合に有効性がより高い傾向が認められている。［17.1.1参照］

〈効能共通〉

7.2 溶解後は溶液全量を採取し接種すること。［14.1.3、14.2.1参照］

7.3 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。［14.2.4参照］

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。［9.1参照］

8.3 被接種者、その介護者又は保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

8.4 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。［8.2参照］

9.1.1 血小板減少症、凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者

筋肉内接種部位の出血のおそれがある。

9.1.2 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

9.1.3 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

9.1.4 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患等の基礎疾患を有する者

［9.2、9.3参照］

9.1.5 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.6 過去に痙攣の既往のある者

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.4参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.4参照]

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への本剤の移行は不明である。

9.8 高齢者

接種にあたっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に、生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
百日せき菌の防御抗原を含有するワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	百日せき菌の防御抗原を含有するワクチンの単独接種と比べて本剤との同時接種で百日せき菌の防御抗原に対する免疫応答が低下するとの報告がある[1)]。	機序及び臨床的影響は不明である。

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

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 ギラン・バレー症候群（頻度不明）

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。

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

〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉

	10%以上[注2)]	1%～10%未満[注2)]	1%未満[注2)]	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛[注3)]	紅斑[注3)]、腫脹[注3)]		
* 免疫系			過敏症	発疹、蕁麻疹
* 精神神経系				頭痛
* 筋・骨格系				関節痛
* その他				疲労

注2）臨床試験において、電子日誌及び症例報告書により収集した副反応の発現割合

注3）臨床試験において、電子日誌により収集した副反応の発現割合

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 バイアルに添付された専用溶解用液以外は使用しないこと。

14.1.2 添付の専用溶解用液が充填されたシリンジに注射針を装着し、抗原製剤を含むバイアルに専用溶解用液全量を加えた後、プランジャーロッドを押し込んだ空のシリンジ及び注射針を装着したまま、ゆっくりと円を描くように回して完全に溶解すること。振り混ぜないこと。

14.1.3 溶解後速やかに溶液全量を装着したままのシリンジに抜き取ること。[7.2参照]

14.1.4 筋肉内接種用の注射針に交換する。調製に用いた注射針は筋肉内接種に用いないこと。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 シリンジに抜き取った溶液は全量（0.5mL）接種すること。[7.2参照]

14.2.2 調製後はすぐに使用すること。すぐに使用できない場合は、15～30℃で保存し、調製後4時間以内に使用する。調製後の液は凍結しないこと。

14.2.3 使用前に粒子状物質や色調の変化がないことを目視で確認し、異常が認められた場合には使用しないこと。調製後の液は無色澄明である。

14.2.4 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.3参照]

14.2.5 通常、上腕三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

14.2.6 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

(1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。

(2) 神経走行部位を避けること。

(3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈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〉

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（C3671008試験）

C3671008試験は、妊娠中に本剤を接種された健康な母親から出生した乳児において、本剤のRSウイルス（RSV）を原因とする医療機関の受診に至った下気道疾患（MA-LRTI）の予防に対する有効性、安全性及び免疫原性、並びに母親において本剤の安全性及び免疫原性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験である。妊娠24週～36週の単胎妊娠であり妊娠合併症を伴わない49歳以下の健康な妊婦を1：1の比で無作為に割り付け、本剤又はプラセボを単回接種した[2)]。安全性データカットオフ日時点（2022年9月2日）で、無作為割り付けされ治験薬の接種を完了した母親参加者は日本からの参加者462例を含む7358例（本剤群：3682例、プラセボ群：3676例）、治験薬の接種を完了した母親から出生した乳児参加者は日本からの参加者434例を含む7128例（本剤群：3570例、プラセボ群：3558例）であった。治験薬接種時の母親参加者の年齢の中央値は29.0歳（範囲：14歳～47歳）、妊娠週数の中央値は31.30週（範囲：24.0週～36.9週）であった。

有効性：乳児参加者の評価可能有効性集団[注1)]において、2つの主要有効性評価項目のうち、RSVを原因とするMA-LRTI[注2)]の減少に対するワクチン有効性（VE）[注3)]は生後90日時点で統計的な成功基準[注4)]を満たさなかった。RSVを原因とする高度のMA-LRTI[注2)]の減少に対するVEは、生後180日までのすべての評価時点で統計的な成功基準[注4)]を満たした。VEを表1及び表2に示した。[5.1、5.2参照]

注1）本治験参加に適格である、分娩14日前までに無作為割り付けされた治験薬の接種を受けた母親参加者から出生した、パリビズマブ又はその他のRSVを標的とするモノクローナル抗体を使用していない、治験実施計画書からの重大な逸脱がない、生後180日未満に20mL/kgを超える輸血を受けていない、のすべての条件を満たす乳児参加者を含めた。

注2）RSVを原因とするMA-LRTIを、医療機関の受診を要し、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）でRSV陽性が確定し、呼吸器症状（速い呼吸、SpO_2 <95%、陥没呼吸）のいずれか1つ以上を有すると定義した。RSVを原因とする高度のMA-LRTIは、RSVを原因とするMA-LRTIの基準を満たし、さらに、非常に速い呼吸、SpO_2 <93%、高流量鼻カニュラ又は人工呼吸器装着、4時間を超えるICUへの収容又は無反応/意識不明のいずれか1つ以上を有すると定義した。

注3）VEを本剤の単回接種を受けた母親参加者から出生した乳児参加者における評価項目のプラセボ群に対する本剤群の相対リスク減少率と定義した。

注4）主要有効性評価項目の統計的な成功基準：信頼区間の下限が20%を上回る。なお、表1及び表2は2回目の中間解析の結果であり、2回目の中間解析では2つの主要評価項目の生後90日時点の結果のうちいずれかで当該成功基準を満たした場合に試験成功と判断することとされた。

表1 妊婦への能動免疫による乳児参加者における生後6ヵ月までのRSVを原因とするMA-LRTIに対するVE

評価時点	本剤群（例） 解析対象例数 3495	プラセボ群（例） 解析対象例数 3480	VE（%） （信頼区間）[a)]
生後90日	24	56	57.1 （14.7, 79.8）
生後120日	35	81	56.8 （31.2, 73.5）[b)]
生後150日	47	99	52.5 （28.7, 68.9）[b)]
生後180日	57	117	51.3 （29.4, 66.8）[b)]

a) 中間解析の実施及び2つの主要評価項目の設定による評価の多重性を考慮し、生後90日時点では両側99.5%信頼区間、それ以降の評価時点では両側97.58%信頼区間を示した。
b) 生後90日時点のVEが事前に規定した統計的な成功基準を満たさなかったため、生後120日以降のVEの解析は事後解析である。

表2 妊婦への能動免疫による乳児参加者における生後6ヵ月までのRSVを原因とする高度のMA-LRTIに対するVE

評価時点	本剤群（例） 解析対象例数 3495	プラセボ群（例） 解析対象例数 3480	VE（%） （信頼区間）[a]
生後90日	6	33	81.8 (40.6, 96.3)
生後120日	12	46	73.9 (45.6, 88.8)
生後150日	16	55	70.9 (44.5, 85.9)
生後180日	19	62	69.4 (44.3, 84.1)

a) 中間解析の実施及び2つの主要評価項目の設定による評価の多重性を考慮し、生後90日時点では両側99.5%信頼区間、それ以降の評価時点では両側97.58%信頼区間を示した。

副次有効性評価項目である生後210日～360日のすべての評価時点でのRSVを原因とするMA-LRTIの減少に対するVEを表3に示した。

表3 妊婦への能動免疫による乳児参加者における生後12ヵ月までのRSVを原因とするMA-LRTIに対するVE

評価時点	本剤群（例） 解析対象例数 3495	プラセボ群（例） 解析対象例数 3480	VE（%） （99.17%信頼区間）
生後210日	70	127	44.9 (17.9, 63.5)
生後240日	76	133	42.9 (16.1, 61.6)
生後270日	82	137	40.1 (13.0, 59.2)
生後360日	92	156	41.0 (16.2, 58.9)

治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づく部分集団での乳児参加者における生後6ヵ月までのRSVを原因とするMA-LRTI及び高度のMA-LRTIの減少に対するVEを表4及び表5に示した。[7.1参照]

表4 治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づく部分集団での妊婦への能動免疫による乳児参加者における生後6ヵ月までのRSVを原因とするMA-LRTIに対するVE

評価時点	治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数[a]	本剤群（例）	プラセボ群（例）	VE（%） （95%信頼区間）
生後90日	24週以上28週未満	6	13	55.1 (-26.6, 86.0)
	28週以上32週未満	4	22	81.1 (44.4, 95.3)
	32週以上36週以下	14	21	34.7 (-34.6, 69.3)
生後120日	24週以上28週未満	10	20	51.3 (-8.9, 79.7)
	28週以上32週未満	7	26	72.0 (33.8, 89.8)
	32週以上36週以下	18	35	49.7 (8.7, 73.2)
生後150日	24週以上28週未満	17	23	28.1 (-40.7, 63.9)
	28週以上32週未満	10	31	66.5 (29.9, 85.3)
	32週以上36週以下	20	45	56.5 (24.8, 75.7)
生後180日	24週以上28週未満	22	27	20.7 (-44.6, 57.0)
	28週以上32週未満	11	35	67.4 (34.2, 85.0)
	32週以上36週以下	24	55	57.3 (29.8, 74.7)

a) 治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づく各部分集団の解析対象例数は24週以上28週未満：本剤群890例、プラセボ群866例、28週以上32週未満：本剤群1030例、プラセボ群1070例、32週以上36週以下：本剤群1572例、プラセボ群1539例、36週超え：本剤群3例、プラセボ群5例であった。治験薬接種時の妊娠週数が36週超えの母親参加者から出生した乳児参加者においてRSVを原因とするMA-LRTIの発現はなくVEは算出されなかった。

表5 治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づく部分集団での妊婦への能動免疫による乳児参加者における生後6ヵ月までのRSVを原因とする高度のMA-LRTIに対するVE

評価時点	治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数[a]	本剤群（例）	プラセボ群（例）	VE（%） （95%信頼区間）
生後90日	24週以上28週未満	4	11	64.6 (-19.4, 91.8)
	28週以上32週未満	1	11	90.6 (35.0, 99.8)
	32週以上36週以下	1	11	91.1 (38.8, 99.8)
生後120日	24週以上28週未満	7	15	54.6 (-18.3, 84.3)
	28週以上32週未満	2	13	84.0 (29.4, 98.2)
	32週以上36週以下	3	18	83.7 (44.1, 96.9)
生後150日	24週以上28週未満	10	17	42.8 (-32.4, 76.6)
	28週以上32週未満	2	16	87.0 (44.8, 98.6)
	32週以上36週以下	4	22	82.2 (47.6, 95.5)
生後180日	24週以上28週未満	11	19	43.7 (-24.6, 75.8)
	28週以上32週未満	2	18	88.5 (51.8, 98.7)
	32週以上36週以下	6	25	76.5 (41.3, 92.1)

a) 治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づく各部分集団の解析対象例数は24週以上28週未満：本剤群890例、プラセボ群866例、28週以上32週未満：本剤群1030例、プラセボ群1070例、32週以上36週以下：本剤群1572例、プラセボ群1539例、36週超え：本剤群3例、プラセボ群5例であった。治験薬接種時の妊娠週数が36週超えの母親参加者から出生した乳児参加者においてRSVを原因とする高度のMA-LRTIの発現はなくVEは算出されなかった。

安全性：母親参加者より電子日誌に報告された注射部位反応及び全身性の事象を表6に示した。注射部位反応及び全身性の事象の重症度の大部分は軽度から中等度であり、発現から2～3日で消失した。乳児参加者で副反応は同定されなかった。

表6 母親参加者より電子日誌に報告された注射部位反応及び全身性の事象の発現状況

	発現例数（発現割合［%］）	
	本剤群 （評価例数：3663）	プラセボ群 （評価例数：3639）
注射部位疼痛[a]	1488 (40.6)	369 (10.1)
注射部位紅斑[a]	264 (7.2)	8 (0.2)
注射部位腫脹[a]	227 (6.2)	8 (0.2)
38℃以上の発熱	94 (2.6)	107 (2.9)[b]
疲労	1688 (46.1)	1594 (43.8)
頭痛[a]	1134 (31.0)	1004 (27.6)
悪心	732 (20.0)	700 (19.2)
筋肉痛[a]	972 (26.5)	623 (17.1)
関節痛	424 (11.6)	382 (10.5)
嘔吐	287 (7.8)	254 (7.0)
下痢	412 (11.2)	417 (11.5)

a) 副反応として特定された事象
b) 評価例数：3638

〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉

***17.1.2 国際共同第Ⅲ相試験（C3671013試験）**

C3671013試験は、60歳以上の成人において、本剤のRSVを原因とする下気道疾患（LRTI-RSV）の予防に対する有効性、免疫原性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験である。健康な成人及び安定した慢性疾患を有する成人を1：1の比で無作為に割り付け、本剤又はプラセボを単回接種した[3)]。安全性データカットオフ日時点（2022年7月14日）で、無作為割り付けされ治験薬の接種を完了した治験参加者は日本からの参加者2315例を含む34284例（本剤群：17215例、プラセボ群：17069例）であった。事前に規定した注射部位反応及び全身反応を米国（6708例）及び日本（461例）の一部の治験実施医療機関の参加者7169例（本剤群：3630例、プラセボ群：3539例）で評価した。

有効性：事前に計画した中間解析（主要解析）において、2つの主要有効性評価項目のうち、1回目のRSV流行期に報告された2つ以上の症状を有するLRTI-RSV[注1)]の減少に対するVE[注2)]は、統計的な成功基準（初発例に対するVEの信頼区間の下限が20%を上回る）を満たした。主要有効性評価項目である1回目のRSV流行期に報告された2つ以上の症状を有するLRTI-RSV（初発例）及び3つ以上の症状を有するLRTI-RSV[注1)]（初発例）並びに副次有効性評価項目の1つである1回目のRSV流行期に報告されたRSVを原因とする急性呼吸器疾患（ARI-RSV）[注3)]（初発例）の減少に対するVEを表7に示した。

注1）LRTI-RSVを、症状発現日から7日以内に次の呼吸器症状［咳嗽、喘鳴、喀痰産生、息切れ又は頻呼吸/多呼吸（1分間に25回以上の呼吸、又は休息時ベースラインの呼吸数から15%以上の増加）の新規発現又は増悪］のいずれか2つ以上又は3つ以上を有する、RT-PCRでRSV陽性が確定された下気道疾患で、同じ疾患罹患期間に呼吸器症状が1日を超えて継続すると定義した。

注2）VEを各RSV流行期に報告された評価項目の初発例のプラセボ群に対する本剤群の相対リスク減少率と定義した。

注3）ARI-RSVを、症状発現日から7日以内に次の呼吸器症状（咽喉痛、鼻閉、鼻汁、咳嗽、喘鳴、喀痰産生又は息切れの新規発現又は増悪）のいずれか1つ以上を有する、RT-PCRでRSV陽性が確定された急性呼吸器疾患で、同じ疾患罹患期間に呼吸器症状が1日を超えて継続すると定義した。

表7 1回目のRSV流行期の中間解析における60歳以上の成人への能動免疫によるRSVを原因とする呼吸器疾患に対するVE

評価項目	本剤群（例） 解析対象例数 16306	プラセボ群（例） 解析対象例数 16308	VE（%） （信頼区間）[a)]
主要有効性評価項目			
2つ以上の症状を有するLRTI-RSV初発例	11	33	66.7（28.8, 85.8）
3つ以上の症状を有するLRTI-RSV初発例	2	14	85.7（32.0, 98.7）
副次有効性評価項目			
ARI-RSV初発例	22	58	62.1（37.1, 77.9）

a）中間解析の実施による評価の多重性を考慮し、LRTI-RSVは両側96.66%信頼区間を示した。ARI-RSVは両側95%信頼区間を示した。

本治験は2回目のRSV流行期までの有効性を評価した（副次有効性評価項目）。最終解析時の2回目のRSV流行期のVE[注2)]並びに1回目及び2回目のRSV流行期を統合したVEを表8に示した[4)]。

表8 2回のRSV流行期における60歳以上の成人への能動免疫によるRSVを原因とする呼吸器疾患に対するVE

評価項目	本剤群（例） 解析対象例数	プラセボ群（例） 解析対象例数	VE（%） （95%信頼区間）
2回目のRSV流行期	16164	16059	
2つ以上の症状を有するLRTI-RSV初発例	39	88	55.7（34.7, 70.4）
3つ以上の症状を有するLRTI-RSV初発例	8	36	77.8（51.4, 91.1）
ARI-RSV初発例	149	236	36.9（22.2, 48.9）
1回目及び2回目のRSV流行期を統合	18050	18074	
2つ以上の症状を有するLRTI-RSV初発例	54	131	58.8（43.0, 70.6）
3つ以上の症状を有するLRTI-RSV初発例	10	54	81.5（63.3, 91.6）
ARI-RSV初発例	186	334	44.3（33.2, 53.7）

安全性：60歳以上の成人より電子日誌に報告された注射部位反応及び全身性の事象を表9に示した。注射部位反応及び全身性の事象の重症度の大部分は軽度から中等度であり、発現から1～2日で消失した。

表9 60歳以上の成人より電子日誌に報告された注射部位反応及び全身性の事象の発現状況

	本剤群		プラセボ群	
	評価例数	発現例数 （発現割合［%］）	評価例数	発現例数 （発現割合［%］）
注射部位疼痛[a)]	3621	382 （10.5）	3539	212 （6.0）
注射部位紅斑[a)]	3619	97 （2.7）	3532	23 （0.7）
注射部位腫脹[a)]	3619	88 （2.4）	3532	16 （0.5）
38℃以上の発熱	3619	51 （1.4）	3532	51 （1.4）
疲労	3621	562 （15.5）	3539	508 （14.4）
頭痛	3621	465 （12.8）	3539	415 （11.7）
悪心	3621	124 （3.4）	3539	132 （3.7）
筋肉痛	3621	367 （10.1）	3539	297 （8.4）
関節痛	3621	272 （7.5）	3539	244 （6.9）
嘔吐	3621	32 （0.9）	3539	30 （0.8）
下痢	3621	213 （5.9）	3539	183 （5.2）

安全性データカットオフ日：2022年7月14日

a）副反応として特定された事象

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤に含まれるRSVの2つの主要なサブグループであるRSV-A及びRSV-Bの安定化融合前Fタンパク質を筋肉内接種することで、RSVの膜融合前構造のFタンパク質に対する免疫応答が誘導され、中和抗体が産生される[5)]。RSVの膜融合前構造のFタンパク質に対する中和抗体はRSV感染阻害能を有する[6~9)]。妊婦における本剤の接種により産生された中和抗体は移行抗体として、新生児及び乳児のRSVによる下気道疾患の予防に寄与し[10)]、60歳以上の者においては、本剤の接種により誘導された免疫応答がRSVによる下気道疾患の予防に寄与する[11)]。

20. 取扱い上の注意

凍結させないこと。誤って凍結させたものは、使用しないこと。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

1バイアル［専用溶解用液（日局注射用水 0.5mL）入りプレフィルドシリンジ　1シリンジ付き］

*23. 主要文献

1) 外国第Ⅱ相試験（C3671004試験）（2024年1月18日承認、CTD2.7.6.7）
2) 国際共同第Ⅲ相試験（C3671008試験）（2024年1月18日承認、CTD2.7.6.1）
3) 社内資料：国際共同第Ⅲ相試験（C3671013試験）
4) Walsh E. E. et al.：N Engl J Med. 2024；391（15）：1459-1460
5) 非臨床試験緒言（2024年1月18日承認、CTD2.6.1）
6) McLellan J. S. et al.：Science. 2013；340：1113-1117
7) Liljeroos L. et al.：Proc Natl Acad Sci USA. 2013；110：11133-11138
8) Ngwuta J. O. et al.：Sci Transl Med. 2015；7（309）：309ra162
9) Walsh E. E. et al.：J Infect Dis. 2004；190：373-378
10) 製品開発の根拠（2024年1月18日承認、CTD2.5.1.3.3）
11) 社内資料：臨床的有効性

24. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求及び〈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
〒151-8589　東京都渋谷区代々木3-22-7
TEL　0120-664-467

〈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
〒108-8532　東京都港区芝浦二丁目5番1号
TEL　0120-848-339

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7

26.2 提携

あすか製薬株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

Ⓡ登録商標