

組換え RS ウイルスワクチンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	組換え RS ウイルスワクチン	① アブリスボ筋注用（ファイザー株式会社） ② アレックスビー筋注用（グラクソ・スミスクライン株式会社）
販売開始年月	① 2024 年 5 月 ② 2024 年 1 月	
効能・効果	① 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 ② RS ウイルスによる感染症の予防	
改訂の概要	「11. 副反応」の「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。	
改訂の理由及び調査の結果	ギラン・バレー症候群症例を評価した。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した。	
参考：「ギラン・バレー症候群」症例※1の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例※2
	① 0 例 ② 0 例	① 15 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 1 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】 ② 3 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例
※2：本ワクチン接種後の PT「ギラン・バレー症候群」の報告のうち、企業がブライトン分類 1～3 と評価した症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。