

**【重要】アレックスビー筋注用は母子免疫を目的として使用することはできません**

組換えRSウイルスワクチン

## アレックスビー筋注用の間違い接種防止のお願い

～妊婦への誤接種防止のための注意喚起～

グラクソ・スミスクライン株式会社

医療従事者のみなさまへ

弊社では、アレックスビー筋注用が誤って母子免疫を目的として妊婦に接種された事例に関する情報を入手しております。

アレックスビー筋注用は、**母子免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルス感染症の予防を目的とした適応を有しておりません。**

**アレックスビー筋注用を、母子免疫を目的として使用しないようご注意ください。**

RSウイルス感染症に対する母子免疫ワクチンとして、組換えRSウイルスワクチンの「アプリスボ筋注用（ファイザー社）」があります（2026年7月時点）。組換えRSウイルスワクチンの「アレックスビー筋注用（GSK社）」は母子免疫ワクチンとしては用いることができません。※

※出典：厚生労働省ホームページ（予防接種・ワクチン情報）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/)

自治体が発行するRSウイルス母子免疫ワクチン定期接種の予診票は、アレックスビー筋注用には使用できません。母子免疫を目的として妊婦へ接種される場合は、製品名及び接種対象を必ず確認の上、母子免疫の適応を有するRSウイルスワクチン（アプリスボ筋注用）を使用してください。

電子添文より抜粋

#### 4. 効能又は効果

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

本剤は母子免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルス感染症の予防に対する適応はない。

#### 6. 用法及び用量

抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解し、60歳以上の者又は18歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者に1回0.5mLを筋肉内に接種する。

#### 9. 特定の背景を有する者に関する注意

##### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には接種しないことが望ましい。妊婦を対象とした本剤と同じ有効成分を含むワクチン（アジュバント無添加）の臨床試験において、ワクチン群ではプラセボ群に比べて早産の増加（ワクチン群6.8%（237/3494例）、プラセボ群4.9%（86/1739例））が認められている。

※下線部\_\_\_\_：2026年5月のアレックスビー筋注用の医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂箇所

## 【妊婦への誤接種状況】

2023年9月25日（本邦における本剤の承認日）から2026年6月8日までに弊社が収集しました自発報告15例につきまして、誤接種の状況を確認しました。その結果、妊婦への誤接種は全て産婦人科以外のクリニックで発生していました。考えられる誤接種の要因は以下の通りでした。

- アレックスビー筋注用の効能又は効果に関連する注意として、「母子免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルス感染症の予防に対する適応はない」ことについて、接種医の認識が十分でなかった。
- 医療機関内におけるアレックスビー筋注用の効能又は効果に関連する注意に係る情報共有が十分に行われていなかった。
- RSウイルスワクチン製剤について、産婦人科ではアブリスボ筋注用、産婦人科以外の診療科ではアレックスビー筋注用のみが認識されていた。
- 定期接種の予診票に製品名の記載がないことにより、接種すべきワクチンがアブリスボ筋注用であるとの認識に至らなかった。

各医療従事者におかれましては、妊婦への誤接種防止の観点から、本剤の効能又は効果及び対象者について改めてご確認くださいとともに、妊婦への誤接種防止に一層ご留意いただきますよう、お願い申し上げます。

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、  
GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイト（適正使用等に関するお知らせ）  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>

## 問い合わせ先

アレックスビーに関するお問い合わせは、以下の連絡先までご連絡ください。  
<https://jp.gsk.com/ja-jp/contact-us/healthcare/>