

|   |       |
|---|-------|
| 第94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5年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 | 資料2-6 |
| 2023（令和5）年7月28日   |       |

**乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの  
副反応疑い報告状況について**

**○乾燥組換え帯状疱疹ワクチン**

商 品 名 : シングリックス筋注用  
 製 造 販 売 業 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社  
 販 売 開 始 : 令和2年1月  
 効 能 ・ 効 果 : 帯状疱疹の予防

**副反応疑い報告数  
(令和5年1月1日から令和5年3月31日報告分まで：報告日での集計)**

令和5年1月1日から令和5年3月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。  
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位：例)

|                            | 接種可能のべ人数<br>(回数) | 製造販売業者からの報告                     | 医療機関からの報告                      |                                |
|----------------------------|------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|                            |                  | 報告数<br>( ) : 接種日が左記期間内の症例       | 報告数<br>( ) : 接種日が左記期間内の症例      |                                |
|                            |                  | 報告頻度                            | 報告頻度                           | うち重篤                           |
| 令和5年1月1日<br>～令和5年3月31日     | 149, 137         | 10<br>(4)<br>0.0067%<br>0.0027% | 1<br>(0)<br>0.0007%<br>0.0000% | 1<br>(0)<br>0.0007%<br>0.0000% |
| (参考)<br>販売開始～<br>令和5年3月31日 | 657, 036         | 89<br>0.0135%                   | 8<br>0.0012%                   | 4<br>0.0006%                   |

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**令和5年1月1日から令和5年3月31日報告分の重篤例の転帰**

(単位：例)

|             | 製造販売業者からの報告 |     |     |    |    |    | 医療機関からの報告 |     |     |    |    |   |
|-------------|-------------|-----|-----|----|----|----|-----------|-----|-----|----|----|---|
|             | 回復/<br>軽快   | 未回復 | 後遺症 | 死亡 | 不明 | 計  | 回復/<br>軽快 | 未回復 | 後遺症 | 死亡 | 不明 | 計 |
| <b>重篤例数</b> | 1           | 0   | 0   | 1  | 8  | 10 | 0         | 1   | 0   | 0  | 0  | 1 |

(注 意 点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではありません。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)の副反応疑い報告状況

令和2年1月1日から令和5年3月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

|                   | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和2年1月～令和4年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和5年1月～令和5年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|-------------------|-----------|-------------|------------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|
| 報告数               | 3         | 79          | 82                                 | 1         | 10          | 11                                |
| 症状別総件数            | 6         | 135         | 141                                | 1         | 21          | 22                                |
| 症状名の種類            | 症状の種類別件数  |             |                                    |           |             |                                   |
| 胃腸障害              |           |             |                                    |           |             |                                   |
| メレナ               |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 虚血性大腸炎            |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 血便排泄              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 |           |             |                                    |           |             |                                   |
| ワクチン接種部位腫脹        |           | 2           | 2                                  |           |             |                                   |
| ワクチン接種部位熱感        |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| ワクチン接種部位疼痛        |           | 5           | 5                                  |           | 1           | 1                                 |
| ワクチン投与関連肩損傷       |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 悪寒                |           |             |                                    |           | 1           | 1                                 |
| 胸部不快感             |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 倦怠感               | 1         | 4           | 5                                  |           |             |                                   |
| 死亡                |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 状態悪化              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 体調不良              |           | 2           | 2                                  |           |             |                                   |
| 注射による四肢の運動低下      |           | 3           | 3                                  |           |             |                                   |
| 発熱                |           | 3           | 3                                  |           | 1           | 1                                 |
| 疲労                |           | 2           | 2                                  |           |             |                                   |
| 歩行障害              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 疼痛                |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 感染症および寄生虫症        |           |             |                                    |           |             |                                   |
| ウイルス性肺炎           |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| ヘルペス眼感染           |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| リンパ管炎             |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 眼帯状疱疹             |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 急性腎盂腎炎            |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 口腔ヘルペス            |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 腎盂腎炎              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 帯状疱疹              |           | 5           | 5                                  |           | 1           | 1                                 |
| 帯状疱疹性髄膜脊髄炎        |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 丹毒                |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 蜂巣炎               |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 肝胆道系障害            |           |             |                                    |           |             |                                   |
| 肝炎                |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 門脈血栓症             |           |             |                                    |           | 1           | 1                                 |
| 眼障害               |           |             |                                    |           |             |                                   |
| フォークト・小柳・原田病      |           |             |                                    |           | 1           | 1                                 |
| ぶどう膜炎             |           | 2           | 2                                  |           |             |                                   |
| 眼瞼腫脹              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 結膜出血              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 注視麻痺              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 白内障               |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 網膜出血              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 筋骨格系および結合組織障害     |           |             |                                    |           |             |                                   |
| 滑膜炎               |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 関節リウマチ            |           | 4           | 4                                  |           |             |                                   |
| 関節炎               |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 関節可動域低下           |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 関節硬直              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 関節腫脹              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 関節痛               |           | 2           | 2                                  |           |             |                                   |
| 関節熱感              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 筋肉痛               |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 頸部脊柱管狭窄症          |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 頸部痛               |           |             |                                    |           | 1           | 1                                 |
| 四肢痛               |           |             |                                    |           | 1           | 1                                 |
| 四肢不快感             |           | 1           | 1                                  |           |             | 2                                 |
| 血液およびリンパ系障害       |           |             |                                    |           |             |                                   |
| 自己免疫性溶血性貧血        | 1         |             | 1                                  |           |             |                                   |
| 免疫性血小板減少症         |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 溶血性貧血             |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 血管障害              |           |             |                                    |           |             |                                   |
| 動脈硬化症             |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 内出血               |           | 2           | 2                                  |           |             |                                   |
| 外科および内科処置         |           |             |                                    |           |             |                                   |
| 入院                |           | 1           | 1                                  |           | 2           | 2                                 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害     |           |             |                                    |           |             |                                   |
| 呼吸困難              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 鼻出血               |           |             |                                    |           | 1           | 1                                 |
| 労作性呼吸困難           | 1         |             | 1                                  |           |             |                                   |
| 耳および迷路障害          |           |             |                                    |           |             |                                   |
| 耳出血               |           |             |                                    |           | 1           | 1                                 |
| 社会環境              |           |             |                                    |           |             |                                   |
| 運動不能              |           | 3           | 3                                  |           |             |                                   |
| 傷害、中毒および処置合併症     |           |             |                                    |           |             |                                   |
| 骨折                |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 上肢骨折              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 頭蓋骨陥没骨折           |           |             |                                    |           | 1           | 1                                 |
| 心臓障害              |           |             |                                    |           |             |                                   |
| 心筋梗塞              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 心肺停止              |           |             |                                    |           | 1           | 1                                 |
| 心房細動              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 不整脈               | 1         |             | 2                                  |           |             |                                   |
| 神経系障害             |           |             |                                    |           |             |                                   |
| ギラン・バレー症候群        |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| てんかん              |           | 2           | 2                                  |           |             |                                   |
| 意識レベルの低下          |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |
| 意識消失              |           | 1           | 1                                  |           | 1           | 1                                 |
| 意識変容状態            | 1         | 3           | 4                                  |           |             |                                   |
| 運動障害              |           | 1           | 1                                  |           |             |                                   |

|                                |   |   |   |   |   |
|--------------------------------|---|---|---|---|---|
| 感覚鈍麻                           |   | 2 | 2 |   |   |
| 顔面麻痺                           |   | 7 | 7 |   |   |
| 急性散在性脳脊髄炎                      |   | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 血栓性脳梗塞                         |   | 1 | 1 |   |   |
| 構語障害                           |   | 1 | 1 |   |   |
| 四肢麻痺                           |   | 1 | 1 |   |   |
| 失神                             |   | 1 | 1 |   |   |
| 小脳梗塞                           |   | 1 | 1 |   |   |
| 振動覚低下                          |   | 1 | 1 |   |   |
| 大脳動脈閉塞                         |   | 1 | 1 |   |   |
| 脱髄                             |   | 1 | 1 |   |   |
| 頭部不快感                          |   | 1 | 1 |   |   |
| 脳梗塞                            |   | 1 | 1 |   |   |
| 浮動性めまい                         |   | 1 | 1 |   |   |
| 平衡障害                           |   | 1 | 1 |   |   |
| 麻痺                             |   | 1 | 1 |   |   |
| 末梢性ニューロパチー                     |   | 1 | 1 |   |   |
| 痙攣発作                           |   | 1 | 1 |   |   |
| 腎および尿路障害                       |   |   |   |   |   |
| ネフローゼ症候群                       |   | 1 | 1 |   |   |
| 腎機能障害                          |   | 1 | 1 |   |   |
| 精神障害                           |   |   |   |   |   |
| まとまりのない会話                      |   | 1 | 1 |   |   |
| 異常行動                           |   |   |   | 1 | 1 |
| 幻覚                             |   |   |   | 1 | 1 |
| 自殺既遂                           |   |   |   | 1 | 1 |
| 摂食障害                           |   | 1 | 1 |   |   |
| 不眠症                            |   | 3 | 3 |   |   |
| 落ち着きのなさ                        |   | 1 | 1 |   |   |
| 譫妄                             | 1 |   | 1 |   |   |
| 内分泌障害                          |   |   |   |   |   |
| グレーブス病                         |   |   |   | 1 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害                    |   |   |   |   |   |
| アレルギー性皮膚炎                      |   | 1 | 1 |   |   |
| 水疱性皮膚炎                         |   | 1 | 1 |   |   |
| 多形紅斑                           |   | 1 | 1 |   |   |
| 発疹                             |   | 1 | 1 |   |   |
| 皮下気腫                           |   |   |   | 1 | 1 |
| 多汗症                            |   | 1 | 1 |   |   |
| 免疫系障害                          |   |   |   |   |   |
| アナフィラキシー反応                     |   | 1 | 1 |   |   |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) |   |   |   |   |   |
| 悪性新生物                          |   | 2 | 2 |   |   |
| 胃癌                             |   | 1 | 1 |   |   |

★効能・効果に関連する事象

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 重篤症例一覧  
 (令和5年1月1日から令和5年3月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

| No. | 年齢<br>(発症時) | 性別 | 接種日                       | ワクチン名(ロット番号)         | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等  | 症状名                                      | 発生日        | 接種から症状発生までの日数 | 企業重篤度 | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------------|----|---------------------------|----------------------|------|----------|--|--|------------|---------------|-------|------------|------|
| 1   | 70歳代        | 男  | 2023年1月28日                | シングリックス              | なし   |          | なし   | 顔部痛、四肢痛、門脈血栓症                            | 2023年2月14日 | 17            | 重篤    | 不明         | 不明   |
| 2   | 不明          | 不明 | 2023年2月8日                 | シングリックス              | なし   |          | なし   | グレーブス病                                   | 2023年3月4日  | 24            | 重篤    | 不明         | 不明   |
| 3   | 40歳         | 女  | 2021年10月                  | シングリックス              | なし   |          | なし   | 急性散在性脳脊髄炎                                | 不明         | 不明            | 重篤    | 不明         | 不明   |
| 4   | 69歳         | 男  | 2022年11月17日<br>2023年1月31日 | シングリックス(ZS008、ZS011) | なし   |          | 不眠症、高血圧、高コレステロール血症、高尿酸血症、大脳基底核変性、心房細動、うつ病、脂質異常症、胃食道逆流性疾患、排尿困難、湿疹 | 自殺既遂、異常行動、心臓停止、鼻出血、耳出血、頭蓋骨陥没骨折、皮下気腫、意識消失 | 2023年2月1日  | 1             | 重篤    | 2023年2月1日  | 死亡   |
| 5   | 65歳         | 女  | 2022年1月                   | シングリックス              | なし   |          | なし   | ワクチン接種部位疼痛、悪寒、発熱                         | 不明         | 不明            | 重篤    | 不明         | 不明   |
| 6   | 50歳代        | 男  | 2022年9月30日<br>2023年2月24日  | シングリックス(ZS005、ZS013) | なし   |          | なし   | 幻覚                                       | 不明         | 不明            | 重篤    | 2023年2月26日 | 回復   |
| 7   | 65歳         | 女  | 不明                        | シングリックス              | なし   |          | 自己免疫性甲状腺炎、喘息   | フォークト・小柳・原田病                             | 不明         | 不明            | 重篤    | 不明         | 不明   |
| 8   | 不明          | 不明 | 不明                        | シングリックス              | なし   |          | なし   | 帯状疱疹                                     | 不明         | 不明            | 重篤    | 不明         | 不明   |
| 9   | 不明          | 不明 | 不明                        | シングリックス              | なし   |          | なし   | 入院                                       | 不明         | 不明            | 重篤    | 不明         | 不明   |
| 10  | 不明          | 男  | 不明                        | シングリックス              | なし   |          | なし   | 入院                                       | 不明         | 不明            | 重篤    | 不明         | 不明   |

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 重篤症例一覧  
 (令和5年1月1日から令和5年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日         | ワクチン名       | ロット番号 | 製造販売業者名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 症状名 | 発生日         | 接種から症状発生までの日数 | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 転帰日 | 転帰内容                    |
|----|-------------|----|-------------|-------------|-------|---------|------|----------|-------|-----|-------------|---------------|-----------------|----------------|-----|-------------------------|
| 1  | 65歳         | 女  | 2022年12月15日 | シングリック<br>ス | ZS008 | GSK     | なし   |          | 背部痛   | 四肢痛 | 2022年12月17日 | 2             | 関連あり            | 重い             | 不明  | 未回復(報告日:<br>2023年3月27日) |

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)接種後のアナフィラキシー<sup>※</sup>が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

| 報告期間            | 報告数 <sup>※※</sup> | 専門家の評価によりアナフィラキシーのプライトン分類評価が3以上とされた症例 | 推定接種人数   |
|-----------------|-------------------|---------------------------------------|----------|
| 令和2年1月～令和2年4月   | 0                 | 0                                     | 2,900人   |
| 令和2年5月～令和2年9月   | 0                 | 0                                     | 8,100人   |
| 令和2年10月～令和2年12月 | 0                 | 0                                     | 7,300人   |
| 令和3年1月～令和3年3月   | 0                 | 0                                     | 8,800人   |
| 令和3年4月～令和3年6月   | 0                 | 0                                     | 7,500人   |
| 令和3年7月～令和3年9月   | 0                 | 0                                     | 22,000人  |
| 令和3年10月～令和3年12月 | 0                 | 0                                     | 57,000人  |
| 令和4年1月～令和4年3月   | 0                 | 0                                     | 35,000人  |
| 令和4年4月～令和4年6月   | 1                 | 0                                     | 110,000人 |
| 令和4年7月～令和4年9月   | 0                 | 0                                     | 100,000人 |
| 令和4年10月～令和4年12月 | 0                 | 0                                     | 150,000人 |
| 令和5年1月～令和5年3月   | 0                 | 0                                     | 150,000人 |

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和5年1月1日～令和5年3月31日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

| 報告元    | 症例数 | 専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例 |      |
|--------|-----|--------------------------------------|------|
|        |     | GBS                                  | ADEM |
| 医療機関   | 0   | 0                                    | 0    |
| 製造販売業者 | 1   | 0                                    | 0    |