

2023（令和5）年1月20日

乾燥組換え带状疱疹ワクチンの
副反応疑い報告状況について

○乾燥組換え带状疱疹ワクチン

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 : 带状疱疹の予防

副反応疑い報告数

(令和4年7月1日から令和4年9月30日報告分まで：報告日での集計)

令和4年7月1日から令和4年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、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)

	接種可能なべ人数 (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 () : 接種日が左記期間内の症例	報告数 () : 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4年7月1日 ～令和4年9月30日	101, 521	12 (4) 0.012% 0.004%	1 (0) 0.001% 0.000%	1 (0) 0.001% 0.000%
(参考) 販売開始～ 令和4年9月30日	362, 274	59 0.016%	5 0.001%	3 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和4年7月1日から令和4年9月30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/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	4	2	0	2	4	12	0	0	1	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4年9月30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6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4年7月～令和4年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	2	47	49	1	12	13
症状別総件数	3	87	90	3	15	18
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
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			
ワクチン投与関連肩損傷		1	1			
胸部不快感		1	1			
倦怠感		3	3	1		1
死亡		1	1			
体調不良		2	2			
注射による四肢の運動低下		2	2			
発熱		2	2			
疲労		2	2			
疼痛					1	1
感染症および寄生虫症						
ヘルペス眼感染症		1	1			
リンパ管炎		1	1			
眼帯状疱疹		1	1			
口腔ヘルペス		1	1			
腎盂腎炎		1	1			
帯状疱疹		4	4		1	1
丹毒					1	1
蜂巣炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝炎						1
眼障害						
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						
関節リウマチ		3	3		1	1
関節可動域低下						1
関節痛					1	1
筋肉痛					1	1
四肢不快感		1	1			
血液およびリンパ系障害						
自己免疫性溶血性貧血					1	1
溶血性貧血		1	1			
血管障害						
動脈硬化症		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
労作性呼吸困難					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			
心臓障害						
心筋梗塞						1
心房細動		1	1			
不整脈	1	1	2			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		1	1			
てんかん		1	1			
意識レベルの低下		1	1			
意識消失		1	1			
意識変容状態	1	3	4			
運動障害		1	1			
感覚鈍麻		1	1			
顔面麻痺		5	5		2	2
急性散在性脳脊髄炎		1	1			
血栓性脳梗塞		1	1			
構語障害		1	1			
四肢麻痺		1	1			
小脳梗塞		1	1			
大脳動脈閉塞		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
痙攣発作		1	1			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群		1	1			
精神障害						
まとまりのない会話		1	1			
不眠症		3	3			
落ち着きのなさ		1	1			
譫妄	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
多形紅斑		1	1			
天疱瘡						1
発疹						1
乏汗症		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)						
胃癌						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4年7月1日から令和4年9月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (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	72歳	女	2022年5月25日	シングリックス(ZS006)	なし		高血圧、高脂血症	疼痛、関節可動域低下、筋肉痛	2022年5月25日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:2022年7月19日)	
2	70歳	男	2022年6月3日	シングリックス(ZS006)	なし		糖尿病	肝炎	2022年6月18日	15	重篤	不明	回復	
3	83歳	女	2022年6月13日	シングリックス	なし		なし	胃癌	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:2022年9月21日)	
4	71歳	男	2022年6月15日	シングリックス	なし		悪性新生物	帯状疱疹	2022年7月26日	41	重篤	2022年8月	死亡	
5	22歳	女	2022年7月29日	シングリックス(ZS005)	なし		不規則月経	末梢性ニューロパチー	2022年7月29日	0	重篤	2022年8月4日	回復	
6	不明	男	2022年8月24日	シングリックス(ZS005)	なし		なし	顔面麻痺	2022年8月25日		1	重篤	不明	軽快
7	83歳	女	2022年8月29日	シングリックス	なし		過敏症、自己免疫性甲状腺炎、慢性腎臓病	発疹	2022年9月1日		3	重篤	不明	不明
8	成人	男	2022年7月	シングリックス	なし		なし	天疱瘡	不明	不明	重篤	不明	不明	
9	80歳	女	2022年4月12日 2022年6月13日	シングリックス(ZS006、ZS006)	なし		なし	心筋梗塞	2022年7月22日		39	重篤	2022年7月22日	死亡
10	73歳	女	不明	シングリックス	なし		関節リウマチ、関節痛、免疫抑制	関節リウマチ、関節痛	2022年6月10日	不明	重篤	2022年6月30日	軽快	
11	不明	女	不明	シングリックス	なし		なし	顔面麻痺	不明	不明	重篤	不明	不明	
12	70歳代	女	不明	シングリックス	なし		なし	丹毒	不明	不明	重篤	不明	不明	

※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 重篤症例一覧
 (令和4年7月1日から令和4年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (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 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	55歳	女	2021年11月19日	シングリックス	ZS003	GSK	なし		慢性皮膚移植片対宿主病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病、非血縁者骨髄移植療法、非タバコ使用者、動物アレルギー、タニアルギー	自己免疫性溶血性貧血、労作性呼吸困難、倦怠感	2021年11月27日	8	記載なし	重い	2021年12月16日	後遺症

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[※]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 ^{※※}	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

※※(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4年7月1日～令和4年9月30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