

2025（令和7）年1月24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6年7月1日から令和6年9月30日報告分まで：報告日での集計)

令和6年7月1日から令和6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6年7月1日 ～令和6年9月30日	237, 148	38 (11) 0.0160% (0.0046%)	5 (1) 0.0021% (0.0004%)	2 (1) 0.0008% (0.0004%)
(参考) 販売開始～ 令和6年9月30日	2, 306, 278	242 0.0105%	30 0.0013%	15 0.0007%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和6年7月1日から令和6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	15	2	2	0	19	38	0	1	0	0	1	2

(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は無い。

※ 「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6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6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6年7月～令和6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	13	204	217	2	38	40
症状別総件数	34	378	412	12	65	77
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
メレナ		1	1	1		1
悪心					1	1
胃腸障害		1	1			
胃潰瘍		1	1			
下痢		1	1			
虚血性大腸炎		1	1			
血便排泄		1	1			
口腔粘膜疹		1	1			
口内炎		1	1			
出血性腸憩室		1	1			
潰瘍性大腸炎		1	1			
腹痛	1		1			
腹部不快感			1			
嘔吐		1	1		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位関節の炎症					1	1
ワクチン接種部位硬結		1	1			
ワクチン接種部位紅斑		1	1			
ワクチン接種部位腫脹	1	6	7	1		1
ワクチン接種部位熱感		2	2			
ワクチン接種部位疼痛		13	13			
ワクチン投与関連肩損傷		1	1			
悪寒	1	1	2			
炎症		1	1			
胸部不快感		1	1			
倦怠感	1	5	6			
死亡		3	3			
疾患		1	1			
状態悪化		3	3			
全身性浮腫		1	1			
体調不良		2	2			
注射による四肢の運動低下	1	7	8			
熱感					1	1
発熱	2	10	12		5	5
疲労		2	2			
歩行障害		2	2			
末梢腫脹		1	1	1	1	2
末梢性浮腫				1		1
無力症	1	2	3			
疼痛		3	3			
感染症および寄生虫症						
ウイルス性肺炎		1	1			
コロナウイルス感染		1	1			
コロナウイルス性肺炎		1	1			
フルニエー壊疽		1	1			
ヘルペス眼感染		2	2		1	1
ヘルペス性状湿疹		1	1			
リンパ管炎		1	1			
胃腸炎		2	2			
角膜炎		1	1			
感染		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			
耳帯状疱疹		2	2			
上咽頭炎		1	1			
腎盂腎炎		1	1			
髄膜炎					1	1
帯状疱疹		7	7		3	3
帯状疱疹性髄膜脊髄炎		1	1			
丹毒		1	1			
脳炎		1	1			
腸炎		1	1			
肺炎	2	5	7		1	1
蜂巣炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝炎		1	1			
肝機能異常		2	2			
肝障害		1	1		1	1
門脈血栓症		1	1			
眼障害						
ぶどう膜炎		3	3			
一過性黒内障					1	1
眼筋麻痺		1	1			
眼瞼腫脹		1	1			
結膜出血		1	1			
視力障害		1	1			
注視麻痺		1	1			
瞳孔不同症		1	1			
白内障		1	1			
片側失明					1	1
網膜出血		1	1			
網膜動脈閉塞		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
リウマチ性多発筋痛					1	1
運動性低下		1	1			
横紋筋融解症					1	1
滑膜炎		1	1			
乾癬性関節症		1	1			
関節リウマチ		23	23			
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	1		1
関節痛	1	2	3	1	1	2
関節熱感		1	1			
関節滲出液		1	1			
筋炎		1	1			
筋骨格硬直					1	1
筋肉痛		4	4		1	1
筋力低下	1		1			
頸部脊柱管狭窄症		1	1			
頸部痛		1	1		1	1
四肢痛	2	2	4	1	2	3
四肢不快感		1	1			
自己免疫性筋炎		1	1			
多発性関節炎	1		1			

多発性筋炎					1	1
背部痛		1	1		1	1
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症					1	1
好中球減少症					1	1
自己免疫性溶血性貧血	1		1			
免疫性血小板減少症		2		2		
溶血性貧血		1	1			
血管障害						
血栓症			1	1		
顕微鏡的多発血管炎		1	1			
静脈血栓症		1	1			
蒼白		1	1			
大動脈解離					1	1
動脈硬化症		1	1			
内出血		4	4		1	1
外科および内科処置						
心臓手術					1	1
入院		4	4		2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	1		1		1	1
間質性肺疾患		3	3			
気管支炎					1	1
胸水		2	2			
呼吸困難		1	1			
肺障害	1		1			
鼻出血		1	1			
慢性呼吸不全		1	1			
労作性呼吸困難	1		1			
耳および迷路障害						
メニエール病					1	1
感音性難聴		2	2			
耳出血		1	1			
難聴		3	3		2	2
社会環境						
運動不能		5	5			
傷害、中毒および処置合併症						
骨折		2	2		3	3
上肢骨折		1	1			
脊椎圧迫骨折		1	1			
転倒		1	1			
頭蓋骨陥没骨折		1	1			
肋骨骨折		1	1			
心臓障害						
心筋炎		1	1			
心筋梗塞		1	1		1	1
心室血栓症					1	1
心嚢液貯留		2	2			
心肺停止	1	1	2			
心不全		2	2			
心房細動		1	1			
心膜炎		2	2			
微小血管性冠動脈疾患		1	1			
頻脈	1	1	1			
不整脈	1	1	2		1	1
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		3	3		1	1
てんかん		1	1			
ベル麻痺		3	3			
意識レベルの低下	1	2	3			
意識消失		3	3		1	1
意識変容状態	1	5	6			
一過性脳虚血発作					1	1
運動機能障害				1		1
運動障害	1	2	3			
可逆性脳血管収縮症候群		1	1			
会話障害		1	1		1	1
感覚鈍麻		3	3			
顔面麻痺		15	15			
急性散在性脳脊髄炎		4	4			
睡眠	1		1			
血栓性脳梗塞		1	1			
構音障害		1	1			
錯感覚					1	1
四肢麻痺		2	2		1	1
失神		1	1			
手根管症候群		1	1			
重症筋無力症		1	1			
小脳梗塞		1	1		1	1
伸展性基底反応		1	1			
振動覚低下		1	1			
正常圧水頭症	1		1			
精神的機能障害		1	1			
大脳動脈閉塞		1	1			
脱髄		2	2			
単麻痺					1	1
知覚過敏		1	1			
糖尿病性ニューロパチー		1	1			
頭痛	1		1		2	2
頭部不快感		1	1			
脳梗塞		1	1		1	1
脳出血		1	1			
脳症	1		2			
反射異常		1	1			
反射亢進		1	1			
不全片麻痺		1	1			
浮動性めまい		1	1			
複合性局所疼痛症候群					1	1
平衡障害		1	1			
麻痺		1	1		1	1
末梢性ニューロパチー		4	4			
末梢性麻痺		1	1			
痙攣発作		2	2			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群		1	1			
急性腎障害		1	1			
急速進行性糸球体腎炎		1	1			
血尿		1	1			
失禁	1		1			
腎機能障害		6	6			
蛋白尿		1	1			
尿閉		1	1			
精神障害						
まとまりのない会話		1	1			
異常行動		2	2			
幻覚	1		3			
自殺既遂		1	1			
精神障害		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			
代謝および栄養障害						
食欲減退					1	1
脱水		1	1			
低カリウム血症	1		1			
内分泌障害						
グレース病		1	1			
甲状腺機能低下症		1	1			
甲状腺機能亢進症		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
アレルギー性皮膚炎		1	1			
ステイブンス・ジョンソン症候群		1	1			
ヘンッホ・シェーンライン紫斑病		1	1			
血管性浮腫		1	1			
脂肪織炎		1	1			
水疱性皮膚炎		3	3		1	1
多形紅斑		3	3	1	1	2
発疹		3	3			
皮下気腫		1	1			
皮下出血		2	2			
多汗症		1	1			
薬疹		1	1			
冷汗		1	1			
褥瘡性潰瘍		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	1	1	2			
アナフィラキシー反応		2	2			
アナフィラキシー様反応		1	1		1	1
サルコイドーシス		1	1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリーフを含む)						
悪性新生物		5	5			
胃癌		1	1			
子宮頸部癌		1	1			
乳癌		1	1		1	1
脳新生物					1	1
肺扁平上皮癌		1	1			
膀胱癌		2	2			
臨床検査						
リウマチ因子増加		1	1			
握力低下				1		1
肝酵素上昇		1	1			
血圧低下		1	1			
血小板数減少		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6年7月1日から令和6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 (発生時)	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	73歳	男	2022年11月11日 2023年5月12日	シングリックス(ZS008、ZS012)	なし		胃癌、脊柱管狭窄症、胃炎	大動脈解離	2022年11月25日	14	重篤	不明	軽快
2	79歳	女	2023年8月1日	シングリックス(ZS014)	なし		なし	関節痛、肝障害、ワクチン接種部位 関節の炎症	2023年8月2日	1	重篤	不明	回復
3	65歳	女	2024年4月2日	シングリックス(ZS023)	なし		慢性炎症性腸腸性多発根ニューロパチー、高脂血症、高血圧、甲状腺機能低下症、慢性胃炎、便秘	帯状疱疹	2024年4月26日	24	重篤	不明	軽快
4	74歳	女	2024年3月1日 2024年4月30日	シングリックス(ZS027、ZS027)	なし		慢性胃炎、便秘、アレルギー性鼻炎	多発性筋炎、筋肉痛、頭痛、発熱、四肢痛、臀部痛、頸部痛、食欲減退	2024年5月1日	1	重篤	2024年5月2日	未回復(報告日:2024年9月25日)
5	73歳	男	2024年5月21日	シングリックス(ZS029)	なし		なし	単麻痺	2024年5月21日	0	重篤	不明	回復
6	73歳	女	2024年3月12日 2024年5月27日	シングリックス(ZS027、ZS030)	なし		脂質異常症、頭蓋内動脈瘤、化学物質アレルギー、アレルギー性鼻炎、椎間板障害、慢性胃炎、疼痛	四肢痛、末梢腫脹、複合性局所疼痛症候群、熱感、気管支痙攣	2024年5月27日	0	重篤	2024年7月19日	軽快
7	73歳	女	2024年5月27日	シングリックス(ZS031)	なし		脂質異常症、胃食道逆流性疾患、高コレステロール血症、低比重リポ蛋白増加	水疱性皮膚炎	2024年5月28日	1	重篤	2024年6月5日	回復
8	76歳	女	2024年6月14日	シングリックス(ZS031)	なし		高脂血症	多形紅斑	2024年6月17日	3	重篤	不明	回復
9	76歳	女	2024年6月18日	シングリックス	なし		心臓弁膜疾患	一過性黒内障、小脳梗塞、片側失明、一過性脳虚血発作、心室血栓症、心筋梗塞	2024年6月19日	1	重篤	2024年6月19日	後遺症
10	67歳	女	2024年6月18日	シングリックス(ZS030)	なし		巨細胞性動脈炎、高血圧、脳梗塞、帯状疱疹	帯状疱疹	2024年6月28日	10	重篤	不明	後遺症
11	不明	男	2024年6月24日	シングリックス	なし		なし	難聴	2024年7月4日	10	重篤	不明	不明
12	52歳	男	2024年7月6日	シングリックス(ZS021)	なし		メニエール病、高血圧、高脂血症	メニエール病、難聴	2024年7月7日	1	重篤	2024年8月10日	回復
13	55歳	女	2024年5月8日	シングリックス	なし		甲状腺機能低下症	ヘルペス眼感染	2024年7月16日	69	重篤	不明	不明
14	53歳	女	2024年7月18日	シングリックス	なし		非タバコ使用者、アルコール摂取、閉経、熱中症	好中球減少症、リンパ節症、発熱	2024年7月18日	0	重篤	2024年8月9日	回復
15	70歳	女	2024年7月3日	シングリックス	なし		なし	脳新生物	2024年8月1日	29	重篤	不明	不明
16	65歳	女	2024年5月10日 2024年8月7日	シングリックス	なし		なし	発熱、会話障害、髄膜炎	2024年8月9日	2	重篤	不明	軽快
17	76歳	女	2024年8月16日	シングリックス(ZS032)	なし		季節性アレルギー、高血圧、脂質異常	アナフィラキシー様反応	2024年8月16日	0	重篤	2024年8月16日	回復
18	成人	女	2024年8月27日	シングリックス	なし		糖尿病、リウマチ性障害	腰部不快感、嘔吐	2024年8月28日	1	重篤	不明	回復
19	79歳	男	2024年8月29日	シングリックス(ZS034)	なし		なし	内出血	2024年8月29日	0	重篤	不明	軽快
20	70歳	女	不明	シングリックス	なし		咳嗽	発熱、咳嗽	2024年8月30日	不明	重篤	不明	不明
21	不明	女	2024年8月29日	シングリックス	なし		なし	意識消失	2024年8月31日	2	重篤	2024年8月31日	回復
22	高齢者	男	2023年11月16日	シングリックス	なし		なし	心臓手術	不明	不明	重篤	不明	不明
23	59歳	女	2023年11月29日	シングリックス	なし		なし	入院	不明	不明	重篤	不明	不明
24	67歳	女	2024年1月30日	シングリックス	なし		腎障害	骨折	不明	不明	重篤	不明	不明
25	不明	女	2024年1月30日	シングリックス	なし		なし	骨折	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日:2024年7月17日)
26	不明	女	2024年1月30日	シングリックス	なし		なし	骨折	不明	不明	重篤	不明	不明
27	不明	女	2024年3月15日	シングリックス	なし		なし	不整脈	不明	不明	重篤	不明	不明
28	50歳	女	2024年3月25日	シングリックス	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
29	70歳	女	2024年7月2日	シングリックス(ZS031)	なし		なし	四肢麻痺	不明	不明	重篤	不明	不明
30	65歳	不明	2024年7月31日	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
31	不明	女	2024年8月22日	シングリックス	なし		なし	乳癌	不明	不明	重篤	不明	不明
32	58歳	女	2022年8月 2022年10月	シングリックス	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
33	59歳	女	2023年10月 2023年12月	シングリックス	なし		なし	頭痛、発熱、悪心	不明	不明	重篤	不明	不明
34	高齢者	女	不明	シングリックス	なし		なし	リウマチ性多発筋痛	不明	不明	重篤	不明	不明
35	不明	不明	不明	シングリックス	なし		なし	麻痺	不明	不明	重篤	不明	不明
36	成人	女	不明	シングリックス	なし		なし	横紋筋融解症	不明	不明	重篤	不明	回復
37	不明	不明	不明	シングリックス	なし		なし	脳梗塞	不明	不明	重篤	不明	不明
38	61歳	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

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 重篤症例一覧
 (令和6年7月1日から令和6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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	53歳	男	2024年6月29日	シングリック ス	ZS031	GSK	なし		なし	多形紅斑、メレナ	2024年7月15日	16	関連あり	重い	不明	不明
2	59歳	女	2024年8月29日	シングリック ス	ZS034	GSK	なし		不明	接種部位局所の腫れ、手全体のむくみ、指節関節の腫れと痛み、中手骨間の腫れと痛み、手を握りしめきれない・伸ばしきれない、野球のグローブをつけている感じ、ねじるキャップが開けられない、手背・指の開きにくさ	2024年8月30日	1	関連あり	重い	2024年9月24日	未回復(報告日: 2024年9月25日)

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和6年7月1日から令和6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	77歳	男	2024年6月3日	シングリック ス	ZS030	GSK	なし		帯状疱疹、三叉神経痛、 肺炎、頭頂部脂漏性角化 症	耳管開放症	2024年6月4日	1	記載なし	記載なし	不明	不明
2	84歳	男	2024年6月14日	シングリック ス	ZS032	GSK	なし		なし	体幹中心に皮疹、ビリビリと痒痛、紅暈 を伴う漿液性丘疹、水痘の皮疹、結痂	2024年6月18日	4	評価不能	重くない	2024年7月5日	回復
3	65歳	女	2024年6月26日	シングリック ス	ZS031	GSK	なし		なし	接種部位の腫れ、微熱	2024年6月26日	0	関連あり	重くない	2024年6月29日	軽快