

第106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7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-6
2025（令和7）年4月14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6年10月1日から令和6年12月31日報告分まで：報告日での集計)

令和6年10月1日から令和6年12月31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10月1日 ～令和6年12月31日	293, 327	25 (6) 0. 0085% (0. 0020%)	2 (1) 0. 0007% (0. 0003%)	1 (0) 0. 0003% (0. 0000%)
(参考) 販売開始～ 令和6年12月31日	2, 599, 605	264 0. 0102%	32 0. 0012%	16 0. 0006%

※1人あたり0. 5mL接種されたと仮定した。

令和6年10月1日から令和6年12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/ 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	8	2	0	1	14	25	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ない。

※ 「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。

乾燥組換え带状疱疹ワクチン(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12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6年9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10月～令和6年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	15	239	254	1	25	26
症状別総件数	46	448	494	4	39	43
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
メレナ	1	1	2			
悪心		2	2			
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	2			
腹部不快感		1	1			
嘔吐		2	2			
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	2	6	8			
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			
全身健康状態悪化					1	1
全身性浮腫		1	1		1	1
体調不良		2	2		1	1
注射による四肢の運動低下	1	7	8			
熱感		1	1			
発熱	2	14	16		3	3
疲労		2	2			
歩行障害		2	2			
末梢腫脹	1	2	3			
末梢性浮腫	1		1			
無力症	1	2	3		1	1
疼痛		3	3			
感染症および寄生虫症						
COVID-19				1		1
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			
パラインフルエンザウイルス感染				1		1
フルニエー壊疽		1	1			
ヘルペス眼感染		3	3			
ヘルペス性状湿疹		1	1			
リンパ管炎		1	1			
胃腸炎		2	2		1	1
角膜感染		1	1			
感染		1	1			
眼带状疱疹		1	1			
急性腎盂腎炎		1	1			
口腔ヘルペス		1	1			
耳带状疱疹		2	2		1	1
上咽頭炎		1	1			
腎盂腎炎		1	1			
髄膜炎		1	1			
前庭神経炎					1	1
带状疱疹		10	10		2	2
带状疱疹性髄膜脊髄炎		1	1			
丹毒		1	1			
脳炎	1		1			
腫瘍		1	1			
肺炎	2	6	8		1	1
蜂巣炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝炎		1	1			
肝機能異常		2	2			
肝腫大					1	1
肝障害		2	2			
胆管結石					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		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	2			
関節痛	2	3	5			
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		5	5			
筋力低下	1		1			
頸部脊柱管狭窄症		1	1			
頸部痛		2	2			
四肢痛	3	4	7			
四肢不快感		1	1			
自己免疫性筋炎		1	1			
全身性エリテマトーデス	1		1			
多発性関節炎	1		1			
多発性筋炎		1	1			
背部痛		2	2			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症		1	1			
血液障害				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			
外科および内科処置						
心臓手術		1	1			
入院		5	5		2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	1	1	2			
間質性肺疾患		3	3			
気管支痙攣		1	1		1	1
胸水		2	2			
呼吸困難		1	1			
口腔咽頭不快感		1	1			
息詰まり					1	1
肺障害	1		1			
発声障害					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		5	5			
社会環境						
運動不能		5	5			
傷害、中毒および処置合併症						
圧迫骨折		1	1			
骨折		5	5			
上肢骨折		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		2	2			
心室血栓症		1	1			
心嚢液貯留		2	2			
心肺停止	1	1	2			
心不全		3	3			
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			
不整脈	1	2	3			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		4	4		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		4	4			
意識妄容状態	1	5	6		1	1
一過性脳虚血発作		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		2	2			
感覚鈍麻		3	3			
顔面麻痺		15	15			
急性散在性脳脊髄炎		4	4			
傾眠	1		1			
血栓性脳梗塞		1	1			
構語障害		1	1			
錯感覚	1		1			
四肢麻痺		2	2			
失神		2	2			
手根管症候群		1	1			
重症筋無力症		1	1		1	1
小脳梗塞		2	2			
伸展性足底反応		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			
声帯麻痺					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	2	3			

頭部不快感		1	1			
脳梗塞		2	2		1	1
脳出血		1	1			
脳症	1	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		2	2		1	1
末梢性ニューロパシー		4	4			
末梢性麻痺		1	1			
痙攣発作		2	2			
腎および尿路障害						
IgA腎症					1	1
ネフローゼ症候群		1	1			
急性腎障害		1	1		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			
慢性腎臓病		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	2	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						
過小食		1	1			
食欲減退		1	1		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			
スティーヴンス・ジョンソン症候群		1	1			
ヘンツ・シェーライン紫斑病		1	1			
血管性浮腫		1	1			
脂肪織炎		1	1			
水疱性皮膚炎		4	4		1	1
多形紅斑	1	4	5			
発疹	1	4	5			
皮下気腫		1	1			
皮下出血		2	2			
多汗症		1	1			
蕁麻疹		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		2	2			
サルコイドシス		1	1			
過敏症		1	1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
キャッスルマン病					1	1
リンパ腫					1	1
悪性新生物		5	5		1	1
胃癌		1	1			
急性混合性白血病				1		1
再発前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病				1		1
子宮頸部癌		1	1			
乳癌		2	2			
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			
肝酵素上昇		1	1			
血圧低下		1	1		1	1
血小板数異常					1	1
血小板数減少		1	1		1	1
白血球数減少					1	1

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 重篤症例一覧
(令和6年10月1日から令和6年12月31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	2024年3月26日	シングリックス(ZS025)	なし		なし	胃腸炎、リンパ腫	2024年4月25日	30	重篤	不明	不明
2	74歳	女	2024年6月18日	シングリックス	なし		関節リウマチ	带状疱疹	2024年8月9日	52	重篤	2024年8月16日	回復
3	61歳	女	2024年9月2日	シングリックス	なし		なし	肺炎	2024年9月17日	15	重篤	不明	軽快
4	81歳	男	2024年10月22日	シングリックス	なし		脳出血、筋痙攣	意識消失	2024年10月24日	2	重篤	2024年10月24日	回復
5	72歳	男	2024年10月25日	シングリックス	なし		なし	発熱	2024年10月27日	2	重篤	不明	回復
6	55歳	女	不明	シングリックス	なし		悪性新生物、新生物、下痢	血圧低下、白血球数減少、血小板数異常	2024年11月12日	不明	重篤	2024年11月22日	軽快
7	高齢者	女	2024年11月12日	シングリックス	なし		関節形成	無力症、運動性低下、発声障害	2024年11月12日	0	重篤	2024年11月15日	回復
8	高齢者	女	2024年12月	シングリックス	なし		なし	発熱、食欲減退	2024年12月	0	重篤	不明	未回復
9	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
10	不明	不明	2024年8月5日	シングリックス	なし		なし	水疱性皮膚炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
11	不明	不明	不明	シングリックス	なし		なし	悪性新生物	不明	不明	重篤	不明	不明
12	高齢者	女	不明	シングリックス	なし		なし	前庭神経炎	不明	不明	重篤	不明	回復
13	不明	不明	2024年10月	シングリックス	なし		なし	耳带状疱疹	不明	不明	重篤	不明	不明
14	76歳	男	2023年11月	シングリックス	なし		なし	体膜不良、血液障害	不明	不明	重篤	不明	不明
15 ^{注1}	86歳	女	不明	シングリックス	なし		なし	重症筋無力症、声帯麻痺、気管支痙攣	不明	不明	重篤	不明	未回復
16	53歳	男	不明	シングリックス	なし		なし	発熱、肝腫大、キャッスルマン病、急性腎障害、血小板数減少、全身性浮腫	不明	不明	重篤	不明	死亡
17	75歳	女	不明	シングリックス	なし		なし	IgA腎症	不明	不明	重篤	不明	不明
18	86歳	女	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
19	91歳	女	2023年12月19日 2024年2月20日	シングリックス(ZS024)	なし		なし	全身健康状態悪化	不明	不明	重篤	不明	不明
20	高齢者	男	不明	シングリックス	なし		リウマチ性障害	带状疱疹	不明	不明	重篤	不明	不明
21	66歳	男	2024年9月7日	シングリックス(ZS032)	なし		なし	胆管結石	不明	不明	重篤	不明	不明
22	不明	不明	2024年5月	シングリックス	なし		なし	入院	不明	不明	重篤	不明	不明
23	高齢者	女	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
24	59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
25	61歳	女	2024年12月20日	シングリックス	なし		なし	息詰まり	不明	不明	重篤	不明	不明

注1 文献(重症筋無力症に伴う両側声帯麻痺から緊急挿管を要した一例. 第52回日本救急医学会総会・学術集会. 966)による報告。

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 重篤症例一覧
(令和6年10月1日から令和6年12月31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	54歳	男	2024年9月25日	シングリックス	ZS034	GSK	あり	クアトロバックス(KMバイオロジクス、A076B) アクトヒブ(サノフィ、W1C07) バクニュバンス(MSD、Y002196) MR(阪大微研、MR365) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y136M) おたふくかぜ(武田薬品工業、G956)	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病、肝障害、同種幹細胞移植	再発前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病、急性混合性白血病、COVID-19、パラインフルエンザウイルス感染	2024年9月28日	3	評価不能	重い	不明	未回復

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 非重篤症例一覧
(令和6年10月1日から令和6年12月31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	63歳	女	2024年11月5日	シングリックス	ZS035	GSK	なし		高血圧 アムロジピン(5) 11T/day	腫脹、発赤、疼痛、掻痒	2024年11月6日	1	関連あり	重くない	2024年11月14日	軽快