

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
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	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）	シングリックス筋注用（グラクソ・スミスクライン株式会社）
販売開始年月	2020 年 1 月	
効能・効果	帯状疱疹の予防	
改訂の概要	「11. 副反応」の「11.1 重大な副反応」の項に「ギラン・バレー症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ギラン・バレー症候群症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本ワクチンとギラン・バレー症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「ギラン・バレー症候群」症例※1の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例※2
	5 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	11 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

※2：本ワクチン接種によるギラン・バレー症候群の発現が疑われる症例として、以下の条件を満たす症例

- ・ PT「ギラン・バレー症候群」の報告のうち、企業がブライトン分類 1～3 と評価した症例
- ・ 本ワクチンが被疑ワクチンとして報告された症例のうち、企業が評価可能と判断した症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。