

2026（令和8）年10月23日

ワクチン接種後の後遺症が疑われる※症例（重篤）

※抽出基準：転帰が後遺症の症例

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	1	シングリックス	55歳・男性	高血圧 帯状疱疹 背部痛	別紙2p1 参照	水疱 顔面痛 口腔粘膜水疱形成 顎痛 ヘルペス後神経痛 顔面腫脹 三叉神経痛 運動性低下 帯状疱疹	回復 回復 回復 回復 未回復 回復 未回復 未回復 回復 後遺症あり	γ	
報告対象期間前	再評価	2	シングリックス	50歳・女性	乳癌 癌手術 放射線療法	別紙1p1 参照	心不全 心肺停止 心原性ショック 心拡大 呼吸困難 心筋壊死 胸水 肺うっ血 心電図QRS群延長 呼吸窮迫 洞性頻脈 心室性頻脈 高乳酸血症 リンパ球浸潤 末梢性浮腫 好酸球増加症 巨細胞性心筋炎	回復 回復 回復 回復 回復 不明 回復 回復 回復 回復 回復 回復 不明 不明 回復 不明 後遺症あり	α	

ワクチン接種後の後遺症が疑われる※症例(重篤)

※抽出基準: 転帰が後遺症の症例

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	3	シングリックス	79歳・男性	肺腺癌 糖尿病 痰貯留 高血圧 神経痛	別紙1p7 参照	紅斑 帯状疱疹 皮膚疼痛 ヘルペス後神経痛 発疹 皮膚変色	回復 後遺症あり 回復 未回復 回復 回復	γ	
報告対象期間前	再評価	4	シングリックス(ZS080)	80歳・女性	消化不良 不眠症 背部痛 筋骨格硬直 白内障 胃食道逆流性疾患 便秘 下痢	別紙2p4 参照	無動 球麻痺 顔面麻痺 ギラン・バレー症候群 反射減弱 筋力低下 感覚鈍麻 眼筋麻痺 起立性低血圧 麻痺 四肢麻痺 呼吸不全 尿閉 顔面不全麻痺 医療機器関連感染 湿性咳嗽 反射消失	軽快 回復 回復 後遺症あり 回復 軽快 不明 回復 回復 未回復 未回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	α	
報告対象期間前	判明	5	シングリックス	64歳・女性	高血圧 便秘	別紙1p10 参照	急性汎発性発疹性膿疱症	後遺症あり	γ	

ワクチン接種後の後遺症が疑われる※症例(重篤)

※抽出基準: 転帰が後遺症の症例

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	6	シルガード(Y019846)	12歳・女性	なし	別紙2p13 参照	転換性障害	後遺症あり	γ	
報告対象期間内		7	シングリックス(ZS094)	85歳・女性	高血圧 喘息 骨粗鬆症 腰部脊柱管狭窄症 神経痛 関節リウマチ 変形性関節症	別紙1p12 参照	水疱 帯状疱疹	不明 後遺症あり	γ	
報告対象期間内		8	シングリックス(ZS102)	74歳・男性	喘息 感覚鈍麻 アルコール摂取	別紙2p14 参照	意識レベルの低下 アルコール中毒	後遺症あり 不明	γ	
報告対象期間内		9	DTビック(2E074)	12歳・男性	花粉症	別紙2p15 参照	視神経炎 視力低下 視野異常 めまい 頭痛	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	α	

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に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
ワクチン接種後の後遺症が疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
2	本症例は文献報告。 文献情報: 深川 祐介, 鈴木 夏実, 堀 光一郎, 加藤 善之, 中島 佑樹, 田中 雄大, 新井 陸, 盛川 智之, 奥村 恭男. 22 乾燥組み換え帯状疱疹ワクチン接種後に劇症型心筋炎を発症した1例. 第705回日本内科学会関東地方会 ; : 、 Koichiro Hori, MD; Riku Arai, MD; Kenta Uto, MD; Yudai Tanaka, MD; Hiroyuki Hao, MD; Yasuo Okumura, MD. Fulminant Giant Cell Myocarditis Following Vaccination Against Herpes Zoster. Circulation Reports 2025; : 1-2 、 堀 光一郎、宇都 健太、新井 陸、母坪 友太、中野 雅之、奥村 恭男、羽尾 裕之. YIA-4乾燥組み換え型帯状疱疹ワクチン接種後に発症した劇症型心筋炎の一例. ; : 27 Koichiro Hori, MD; Riku Arai, MD; Kenta Uto, MD; Yudai Tanaka, MD; Hiroyuki Hao, MD; Yasuo Okumura, MD. Fulminant Giant Cell Myocarditis Following Vaccination Against Herpes Zoster. Circulation Reports 2026; 8: 368-369 患者: 50歳、女性 被疑製品: 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)注射用(水溶液)(使用理由: ウイルス感染予防)、 タクロリムス (TACROLIMUS)(使用理由: 巨細胞性心筋炎) 併用製品: タモキシフェン (タモキシフェンクエン酸塩)(開始日: 不明、終了日: 継続中) その他の併用製品: 無 既往歴: 癌手術 (乳癌術後)および放射線療法 その他の既往歴: 無 現病: 乳癌 (左乳癌、手術後、タモキシフェン内服中) その他の合併症: 無 アレルギー: 無 ウイルス/細菌感染の既往: 無 自己免疫疾患の既往: 無 自己免疫疾患の家族歴の有無: 不明 2024年12月21日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。

	帯状疱疹の予防接種(任意接種)目的にシングリックスをクリニックで接種。 2024年12月22日 シングリックス筋注用投与開始1日後、呼吸困難(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、呼吸窮迫(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、下腿浮腫(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、胸水(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。乾燥組み換え帯状疱疹ワクチン接種翌日より呼吸困難感、下腿浮腫が出現した。 患者は、帯状疱疹ワクチン(遺伝子組み換え、シングリックス)接種翌日に呼吸困難を発症したが、先行感染はなく、アレルギーの既往や臨床的徴候も認められなかった。 年月日不明 1週間後に進行性呼吸窮迫が発現した。 2024年12月30日 巨細胞性心筋炎(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、心不全(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、肺うっ血(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、QRS幅拡大(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、洞性頻脈(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、心原性ショック(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、心拡大(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 上記ワクチン接種後から呼吸困難があり、増悪傾向で、下腿浮腫もありA病院を受診。 レントゲン上胸水貯留、肺うっ血あり心不全の疑いにて当院転院搬送。 1週間経過後も増悪傾向であり当院搬送された。 明らかな先行感染のエピソードはない。 採血上、心筋逸脱酵素の上昇があり緊急冠動脈造影を施行したが冠動脈狭窄は認めなかった。 心電図にてwideQRSを伴う洞頻脈を認め、血液検査では心筋逸脱酵素、乳酸値上昇、胸部X線検査では肺うっ血、胸水貯留を認めた。 経胸壁心臓超音波検査で左室駆出率は20%と低値であった。 入院時、バイタルサインは安定していたが、トロポニンIは著明に上昇していた。 心電図ではQRS幅広延長、胸部X線では心拡大と胸水、心エコーでは駆出率低下(20%)が認められたが、冠動脈造影では狭窄は認められなかった。 心臓MRIでは遅延造影増強と局所的T2高信号を認め、心筋炎のLake Louise基準を満たした。 急性心筋炎の診断にて(心エコーLVEF20%)、大動脈バルーンパンピング(IABP)、ループ利尿薬、ドブタミン(3γ)サポート下心不全治療を開始した。 緊急冠動脈造影では有意狭窄を認めず、心原性ショックを伴う劇症型心筋炎と診断してドブタミンを開始、IABP(大動脈内バルーンパンピング)を挿入して心不全治療を開始した。 入院時にはSCAI(米国心血管インターベンション学会)分類Cの心原性ショックに対しドブタミンおよびIABPによる治療を開始した。 ワクチン接種後に劇症型心筋炎に至った。 2025年01月02日
--	--

	心筋壊死(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、リンパ球浸潤(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、好酸球浸潤(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、高乳酸塩血症(重篤性:生命を脅かすもの)を発現、心穿孔(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現。 第4病日にさらに増悪、SCAI分類Dの心原性ショックに移行した。 CKの再上昇(CK/CK-MB 5866/208)、血液ガス分析上乳酸値上昇(4mmol/L)、胸部レントゲン上肺うっ血増悪。 IABPのサポートでは不十分、進行する心不全に対してImpella、VA-ECMO(体外式膜型人工肺)へアップグレードが必要と思われた。 ImpellaまたはVAECMOが必要な状態で好酸球性心筋炎を含めた免疫介在性心筋炎が疑われた。 ステロイドパルス前の心筋生検および右心機能評価目的に緊急でカテーテル室に入室。心筋生検、右心カテーテル検査を施行した。 心筋生検では心筋に巨細胞が検出された。 心筋生検ではリンパ球および好酸球浸潤と巣状壊死を認めた。さらにCD68陽性の多核巨細胞が観察され、巨細胞性心筋炎と診断された。 生検組織の病理診断では心筋組織に好酸球の浸潤を認めた。 進行する左心不全を認めており、右心機能も低下傾向でVA-ECMOへのアップグレードが必要と思われた。 心筋生検時に右室穿孔をきたし、心嚢ドレナージにて出血コントロールつかず緊急開胸手術施行。 緊急開胸施行したところ止血得られており、VAECMO導入し閉胸。 手術室から帰室後、ステロイドパルス施行した。 心筋生検時に右室穿孔をきたしたが開胸止血術で止血後、VAECMOを導入しステロイドパルス療法を施行した。 ドブタミンおよび大動脈内バルーンパンピングによる支持にもかかわらず、入院4日目には治療抵抗性の心原性ショックへ進展し、再発性クレアチンキナーゼ上昇、高乳酸塩血症、肺うっ血の悪化を伴い、静脈動脈式体外膜型人工肺およびステロイドパルス療法を要した。 第4病日にショックはSCAI Dへ進行しVA-ECMO(静脈脱血・動脈送血-体外式膜型人工肺)導入後ステロイドパルス療法を施行した。 2025年01月06日 VAECMO抜去。 徐々に心機能は改善し第8病日にVAECMOを抜去した。 2025年01月09日 IABP抜去。 第10病日にIABPを抜去した。 2025年01月14日 抜管。 2025年02月21日
--	---

	呼吸困難の転帰は回復、呼吸窮迫の転帰は回復、下腿浮腫の転帰は回復、胸水の転帰は回復、心不全の転帰は回復、肺うっ血の転帰は回復、QRS幅拡大の転帰は回復、洞性頻脈の転帰は回復、心原性ショックの転帰は回復、心拡大の転帰は回復、高乳酸塩血症の転帰は回復、心穿孔の転帰は回復。 心臓リハビリテーションを継続してADL回復したため自宅退院。 ステロイドはプレドニン10mg維持量で退院となった。 第54病日に自宅退院となった。 心機能は改善し、入院54日目に退院した。 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン接種後に、好酸球性心筋炎による劇症型心筋炎と診断され、VAECMOを含む集学的治療により救命し得た。 2025年03月23日 心室性頻脈(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、心肺停止(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、四肢冷感(重篤性:生命を脅かすもの)を発現。 心室頻拍で心停止後で当院に搬送。 しかしその後、心室頻拍による院外心停止を経験した。 この事象は初回入院から85日後、経口プレドニゾロン5mg/日投与中にもかかわらず発生した。 心機能は一旦改善したが、退院後に再燃し心室頻拍による院外心肺停止で再入院となった。 搬送前の家族による一次救命処置で自己心拍再開。 心肺停止の転帰は回復。 搬送時VT rate 180 bpm、収縮期血圧80mmHg台、末梢冷感あり。 除細動、アミオダロン投与にて洞調律復帰&維持。 洞調律復帰後の心置図にてQRS幅が退院時に比べ増大(QRS幅)しており心筋炎の病勢が再燃していると判断し、再度ステロイドパルス施行。 2025年03月24日 四肢冷感の転帰は回復。 2025年04月18日 二次予防のためCRTD(両心室ペーシング機能付き植え込み型除細動器)埋め込み。 2025年04月28日 心室性頻脈の転帰は回復。 再度リハビリテーション後独歩退院。 再入院時には再度ステロイドパルス療法とタクロリムスが投与され、植込み型除細動器が施行され、歩行可能な状態で退院した。 再度ステロイドパルスを行い、植込み型除細動器を挿入後に独歩退院となった。 2025年05月17日(外来) タクロリムス0.5 mg投与開始。 巨細胞性心筋炎であり、外来にてプレドニンに加え、タクロリムス0.5mg開始。
--	--

初回入院時には、生検で著明な好酸球浸潤が認められたため、追加の免疫抑制薬による併用療法は考慮されなかったが、再発後の再評価で巨細胞性心筋炎と診断されたことからタクロリムスが導入された。
組織学的には、リンパ球浸潤、好酸球浸潤および巨細胞が認められ、臨床経過と併せて巨細胞性心筋炎に矛盾しない所見と判断した。

2025年06月17日(外来)

肝障害(重篤性: 非重篤)を発現。

タクロリムス投与中止。

肝障害出現し、タクロリムス中止。ミコフェノール酸モフェチル500mg開始。

現在2025年12月17日

肝障害の転帰は回復。

その後の経過は良好。現在プレドニンを漸減終了を目指している(現在6mg/day)。

ミコフェノール酸モフェチルは1000mg/day。

年月日不明

巨細胞性心筋炎の転帰は回復(後遺症あり)。

巨細胞性心筋炎の具体的な後遺症の症状: 低心機能(EF40%)、ICD(植込み型除細動器)植込みを必要とする

2026年03月27日時点

心筋壊死の転帰は不明、リンパ球浸潤の転帰は不明、好酸球浸潤の転帰は不明。

心筋壊死: 生検を1回のみしか施行していないため転帰不明

リンパ球浸潤、好酸球浸潤: 生検1回のみのため転帰不明

心筋壊死、リンパ球浸潤、好酸球浸潤の転帰「不明」の理由: 臨床検査を行っていないため

生検を1回のみしか施行していなく、今後も施行する予定が無い。

診断に関連する検査及び処置の結果

2024年12月30日

心電図: wideQRSを伴う洞頻脈を認めた。QRS幅広延長が認められた。

胸部X線検査: 肺うっ血、胸水貯留を認めた。心拡大と胸水が認められた。

心エコー: 駆出率低下(20%)が認められた

冠動脈造影: 狭窄は認められなかった。

心臓MRI: 遅延造影増強と局所的T2高信号を認めた

SCAI分類: C

2025年01月02日

SCAI分類: D

心筋生検: リンパ球および好酸球浸潤と巣状壊死を認めた。さらにCD68陽性の多核巨細胞が観察された。

胸部レントゲン: 肺うっ血増悪

2025年03月23日

心電図: 洞調律復帰後のQRS幅が退院時に比べ増大(QRS幅)している

治療製品:ドブタミン (ドブタミン塩酸塩)、プレドニン (プレドニゾロン)、タクロリムス (タクロリムス水和物)、アミオダロン (アミオダロン塩酸塩)、ミコフェノール酸 モフェチル 、ループ利尿薬およびステロイドパルス療法

シングリックス筋注用

取られた処置:投与中止

投与中止後改善:はい

再投与後再発:該当せず

タクロリムス

取られた処置:不明

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:該当せず

【報告者の意見の続き】

[心穿孔]

因果関係無しの判断根拠(その他の要因):心筋生検のため。

[四肢冷感]

因果関係無しの判断根拠(その他の要因):末梢冷感は、心室頻拍、心停止によるものであり、シングリックス接種によるものではないと考えられるため。

[肝障害]

因果関係無しの判断根拠(その他の要因):心筋炎によるタクロリムス服用のため。

症例管理番号JP2025JPN150688は症例管理番号JP2025JPN081978の重複症例である。すべての情報はJP2025JPN081978に含める。.....

(参考)事務局追記

2024/12/21 接種当日

2024/12/22 接種後1日

2024/12/30 接種後9日

2025/01/02 接種後12日

2025/01/06 接種後16日

2025/01/09 接種後19日

2025/01/14 接種後24日

2025/02/21 接種後62日

2025/03/23 接種後92日

2025/03/24 接種後93日

2025/04/18 接種後118日

2025/04/28 接種後128日

2025/05/17 接種後147日

2025/06/17 接種後178日

2025/12/17 接種後361日

	2026/03/27 接種後 461 日
3	本症例は文献報告。 文献情報: 平川 聡史, 山口 雅也, 三木 良浩, 北内 裕里恵, 森 菜採子, 朝岡 亮. P038-5 がん薬物療法中, 組換え帯状疱疹ワクチン接種後に帯状疱疹あるいはヘルペス感染症を発症した2例. 第23回日本臨床腫瘍学会学術集会 ; : 977 患者: 79歳、男性 被疑製品: 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巢細胞由来)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(使用理由: ウイルス感染予防)、 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巢細胞由来)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(使用理由: ウイルス感染予防)、 アブラキサン(パクリタキセル) 静脈点滴(使用理由: 肺腺癌) 併用製品: ドセタキセル(ドセタキセル水和物)、アムプロキシソール錠(アムプロキシソール塩酸塩)、カルボシステイン錠(カルボシステイン)、アムロジピン錠(アムロジピンベシル酸塩)およびミロガバリンベシル酸塩 現病: 肺腺癌(肺癌/進行肺腺癌)、糖尿病(開始日: 不明)、痰貯留、高血圧および末梢神経障害性疼痛 2025年01月23日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。 2025年03月27日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(2回目)投与開始。 2か月間隔で2回接種。 進行肺腺癌のため、ドセタキセルを投与していた(3週毎)。患者から帯状疱疹ワクチンの希望があり、8サイクル目Day16に2回目の接種を行った(1病日)。 2025年04月23日 アブラキサン(静脈内点滴)130 mg投与開始。 2025年05月23日 シングリックス筋注用投与開始120日後、シングリックス筋注用投与開始57日後、帯状疱疹(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、発疹(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、皮膚疼痛(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、紅斑(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、皮膚変色(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。 本剤接種後の帯状疱疹の発現有無【有】 帯状疱疹の発現時期【2回目接種から30日以上】 体幹部に皮疹/皮膚発疹 体幹部に疼痛/皮膚疼痛(急性または遷延性)

	体幹部左側(Th9レベル)に紅斑～褐色斑 患者は体幹部に皮疹、疼痛を自覚した。 部位は体幹部左側(Th9レベル)。汎発疹を認めなかった。 带状疱疹が発症した。 58病日、带状疱疹に罹患し、体幹部に皮疹・疼痛が現れた。 2025年05月28日 報告施設皮膚科受診。同部位(体幹部左側(Th9レベル))に紅斑～褐色斑を指摘された。 迅速抗原検査(デルマクイック)を実施。結果は陰性だった。抗ウイルス薬は処方されず、アセトアミノフェン(500mg)3錠分3で治療を開始した。 2025年07月02日 ヘルペス後神経痛(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。 带状疱疹後神経痛 報告施設皮膚科支持医療外来を受診。皮疹を生じた部位に疼痛を訴えた。 带状疱疹後神経痛に準じて鎮痛補助薬を処方し、ミロガバリン(5mg)4錠分3を開始した。現在治療継続中である。 带状疱疹の転帰は回復(後遺症あり)、発疹の転帰は回復、皮膚疼痛の転帰は回復、紅斑の転帰は回復、皮膚変色の転帰は回復。 2025年07月25日 両下肢麻痺(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、脊髄出血(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、肺腺癌(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。 両下肢麻痺。救急外来受診。 呼吸器内科入院。 胸髄転移性出血(MRI検査所見) 本剤投与後の「肺癌の進行」の発現:有 年月日不明 その後、患者は带状疱疹後神経痛を合併したが、がん薬物療法を予定通り実施した。 2025年08月07日 入院リハビリ中。 年月日不明 転院。 2025年08月20日 ヘルペス後神経痛の転帰は未回復、両下肢麻痺の転帰は未回復、脊髄出血の転帰は未回復。 2025年08月21日
--	---

肺腺癌の転帰は未回復。

診断に関連する検査及び処置の結果

2025年05月28日

迅速抗原検査VZV(デルマクイック):陰性(水疱ではなかったため)

2025年07月25日

MRI検査所見:胸髄転移性出血

治療製品:ミロガバリンベシル酸塩、アセトアミノフェン

シングリックス筋注用

取られた処置:非該当

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:該当せず

シングリックス筋注用

取られた処置:非該当

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:該当せず

アブラキサン

取られた処置:変更無し

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:該当せず

[带状疱疹ワクチンと予防接種の効果不良/有効性の欠如]

初発症状の発現日:2025年05月23日

1. 症状

皮膚疼痛(急性または遷延性)、皮膚発疹

2. 入院したか

いいえ

3. 带状疱疹と確定されたか

はい

最終診断:水疱を伴わない带状疱疹(皮疹を伴わないデルマトームに沿った疼痛)

4. 罹患部位のデルマトーム(皮膚分節知覚帯)について具体的に記載

はい

5. 带状疱疹の合併症、あるいは特定の臓器系病変は認められたか(例:带状疱疹後神経痛(PHN)、または带状疱疹血管炎、播種性疾患、眼疾患、神経疾患、内臓疾患等)

はい

詳細:まだ発症から3か月経たないが疼痛が残存している。

6. 带状疱疹の転帰

転帰日:2025年07月02日

	後遺症を残して回復 後遺症の詳細:PHN 関連する臨床検査値異常の結果概要 2025年05月28日迅速抗原検査(デルマクイック)を実施した。結果:陰性(水疱ではなかったため)。 既往歴 既往歴(特に、免疫抑制をもたらす可能性のある疾患または治療等):肺癌治療中(がん薬物療法)、糖尿病 带状疱疹の既往歴:今回が初めての带状疱疹である 水痘の既往歴:不明 带状疱疹の発現に関与した可能性のある他の薬剤 アブラキサン、シングリックス 症例管理番号JP2026JPN052194は症例管理番号JP2025082968の重複症例である。全ての情報はJP2025082968に含める。:::~::~: (参考)事務局追記 2025/01/23 接種当日 2025/03/27 接種後 63 日 2025/04/23 接種後 90 日 2025/05/23 接種後 120 日 2025/05/28 接種後 125 日 2025/07/02 接種後 160 日 2025/07/25 接種後 183 日 2025/08/07 接種後 196 日 2025/08/20 接種後 209 日 2025/08/21 接種後 210 日
5	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:64歳、女性 被疑製品: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)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(使用理由:ウイルス感染予防) 併用製品:アムロジピン錠(アムロジピンベシル酸塩)およびビオスリー(酪酸菌配合剤) 現病:高血圧および便秘 既往歴、その他の合併症、アレルギー:無 2025年12月02日 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。 シングリックス1回目接種。

	NIP(国家予防接種プログラム)対象者。 ロット番号:不明 2025年12月03日 シングリックス筋注用投与開始1日後、急性汎発性発疹性膿疱症(重篤性:企業重篤)を発現、膿疱性皮疹(重篤性:非重篤)を発現。 翌日に発疹が出た。 右下腿に膿疱疹。 発疹は右足の膝下の発症。 医師は、これはバラシクロビルの副作用にも記載がある急性汎発性発疹性膿疱症ではないかと考えている。 発疹は副反応はあったが発熱はなかった。 急性汎発性発疹性膿疱症の発現:不明 右下腿に膿疱疹および急性汎発性発疹性膿疱症に関する検査:未実施 年月日不明 皮膚科へはかからず、薬局でテラマイシン軟膏を購入使用した。 テラマイシン軟膏を薬局で買って塗布していた。 2026年02月19日 2025年12月2日にシングリックス1回目接種後、翌日2025年12月3日に発疹が出たと、医院へ電話報告があった。 1回目投与して翌日に皮膚病発症したので、2回目予定拒否の電話を受けた。 2026年02月25日 急性汎発性発疹性膿疱症の転帰は回復(後遺症あり)、膿疱性皮疹の転帰は回復(後遺症あり)。 急性汎発性発疹性膿疱症の後遺症:右下肢に瘢痕残存 膿疱性皮疹の後遺症:瘢痕 右下腿に瘢痕残す。 来院し、発疹発症箇所を確認すると瘢痕化していた。 2026年03月24日情報入手時点 2026年05月25日に再診予定。瘢痕の状態を確認する予定。 治療製品:テラマイシン軟膏(ポリミキシンB含有)(オキシテトラサイクリン塩酸塩 + ポリミキシンB硫酸塩) シングリックス筋注用 取られた処置:投与中止 投与中止後改善:はい 再投与後再発:該当せず..... (参考)事務局追記 2025/12/02 接種当日
--	--

	2025/12/03 接種後1日 2026/02/19 接種後 79 日 2026/02/25 接種後 85 日 2026/03/24 接種後 112 日 2026/05/25 接種後 174 日
7	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者: 85歳7か月2週、女性 被疑製品: 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) 注射用(水溶液)(バッチ番号ZS094/有効期限2027年10月31日、使用理由: ウイルス感染予防) 併用製品: プラリア皮下注(デノスマブ(遺伝子組換え)), エルデカルシトールカプセル(エルデカルシトール)、リマプロストアルファデクス(リマプロスト アルファデクス)、メコバラミン錠(メコバラミン)、タリージェOD(ミロガバリンベシル酸塩)、メトトレキサート錠(メトトレキサート)、フォリアミン錠(葉酸)、アゼラスチン塩酸塩、モンテルカスト錠(モンテルカストナトリウム)、カルボシステイン錠(カルボシステイン)、補中益気湯(ANGELICA + BUPLEURUM CHINENSE + CITRUS U)、ビソプロロール、アムロジピンOD錠(アムロジピンベシル酸塩)、テルミサルタン錠(テルミサルタン)、ニフェジピンL(ニフェジピン)およびノイロトロピン注(RABBIT VACCINIA EXTRACT) エルデカルシトール: A病院整形外科処方、プラリア、リマプロストアルファデクス、メコバラミン、タリージェOD、メトトレキサート、フォアミリン: 他施設処方、投与開始日不明 現病: 高血圧(当院内科)、気管支喘息、骨粗鬆症、腰部脊柱管狭窄症(脊柱管狭窄症/腰部脊柱管狭窄症、A病院整形外科)、神経障害性疼痛、関節リウマチ(関節リウマチ/リウマチ)および変形性股関節症(右)変形性股関節症、A病院整形外科) 2026年03月16日 シングリックス筋注用(1回目)投与開始。 シングリックス1回目筋注。 投与量: 1シリンジ 2026年04月21日 シングリックス筋注用投与開始36日後、帯状疱疹(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、水疱(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 左側腹部から腰背部広範囲帯状疱疹発症。 トアラセット4T/日開始。 年月日不明 バルトレックス(500mg)6T/日分3毎食後、ロキソニン3T/日分3毎食後開始。 2026年04月24日 疼痛増強、水疱増加にて入院。

	2026年4月24日から4月26日までアシクロビル点滴静注用250mg+生食100ml3回/日点滴施行。 命の危険は無いと主治医は言っている。 年月日不明 食欲低下(重篤性:非重篤)を発現。 4月21日よりトアラセット4T/日開始するも疼痛は持続し食欲も低下した。 年月日不明 ソセゴン(15mg)1Aの筋注を使用しながらバルプロ酸Na、リリカを開始。 最終的にはリリカとトアラセットにて疼痛コントロール可能となる。 年月日不明 带状疱疹後神経痛(重篤性:非重篤)を発現。 2026年05月06日 5月6日より水疱の浸出液がなくなり、皮膚は乾燥してきた。 2026年05月07日 シングリックス筋注用(2回目)投与開始。 剤型:注射剤、投与量:1シリンジ、ロット番号:ZS103 带状疱疹後神経痛の改善を期待して5月7日2回目のシングリックス筋注を行った。 2026年06月03日 带状疱疹の転帰は回復(後遺症あり)。 6月3日により退院となる。 年月日不明 水疱の転帰は報告なし、食欲低下の転帰は報告なし、带状疱疹後神経痛の転帰は報告なし。 治療製品:アシクロビル点滴静注(アシクロビル)、生食(塩化ナトリウム)、バルトレックス錠(バラシクロビル塩酸塩)、ロキソニン錠(LOXOPROFEN SODIUM)、トアラセット配合錠(アセトアミノフェン + トラマドール塩酸塩)、ソセゴン注(ペンタゾシン)、バルプロ酸ナトリウムおよびリリカ(プレガバリ ン)..... (参考)事務局追記 2026/03/16 接種当日 2026/04/21 接種後 36 日 2026/04/24 接種後 39 日 2026/05/06 接種後 54 日 2026/05/07 接種後 55 日 2026/06/03 接種後 79 日
--	--

別紙 2

医療機関からの副反応疑い報告状況について ワクチン接種後の後遺症が疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
1	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者: 55歳、男性 被疑製品: 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)(シングリックス筋注用) 注射用(水溶液)(使用理由: ウイルス感染予防) 併用製品: テルチア (テルミサルタン + ヒドロクロロチアジド) 既往歴: 带状疱疹(家族歴)(2年前に家族(父親)が带状疱疹を発症している)および腰痛(開始日、終了日: 不明、患者本人より聞き取り) 家族歴: 父親に带状疱疹の罹歴あり 現病: 高血圧 高血圧以外の合併症: 無 アレルギー: 無 2025年05月29日 シングリックス投与前には全く症状なし。 接種前の体温: 36度0分 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等): 無 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。 接種時年齢: 55歳10月 他施設にてシングリックス1回目の接種実施。 A病院でシングリックス投与。 2025年05月30日 顔面带状疱疹(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 顔面の带状疱疹/带状疱疹 シングリックス筋注用投与開始12時間後、顎痛(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、ヘルペス後神経痛(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 左上顎部痛/左上顎臼部痛 シングリックス投与から12時間後より左上顎臼部痛が出現。 带状疱疹後神経痛は本剤接種後の有害事象である。 接種から「带状疱疹後神経痛」までの時間: 接種後12時間後

2025年05月31日

運動性低下(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、顔面痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、顔面腫脹(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。

顔全体の痛みが強く顔が動かせないというので顔面麻痺があるのかはまだわからない状態/麻痺は無し/顔が動かせない

顔面に痛み/顔全体の痛み/顔面痛/顔面の痛み/顔面に水疱と激痛

顔面左側の腫れ

接種2日後に顔面に痛みが出た。

2日後より顔面痛を自覚した為、接種施設より紹介となった。

2025年06月01日

口腔粘膜水疱形成(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。

口腔内に水疱

B病院受診、口腔内に水疱認めた。

2025年06月02日

水疱(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、三叉神経痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。

顔面に水疱、顔面三叉神経第一と第二領域に激痛と水疱

翌日(2025年06月02日)A病院を再診。顔面三叉神経第一と第二領域に激痛と水疱を認め6月2日にC病院皮膚科紹介入院となる。

顔面の带状疱疹と診断。

症状が出た4、5日後の今週月曜(2025年06月02日)に入院をした。

診断の結果顔面への带状疱疹の発症を認めたため入院となった。

2年前に家族が带状疱疹を発症しているそうだが、本人の発症は今回が初めての発症。

アシクロビル750mg 分3、1週間投与、トラマール、カロナール、メチコバル、ノイロトロピン、柴苓湯併用。

2025年06月03日時点

顔全体の痛みが強く顔が動かせないというので顔面麻痺があるのかはまだわからない状態。

これから耳鼻科にも相談予定。

年月日不明

当初、顔面左側の腫れと顔全体の痛みがあった為、顔面麻痺を疑ったが検査の結果麻痺は無し。

年月日不明

プレドニンも短期に併用。15mgを5日、10mg3日。

2025年06月11日

口腔粘膜水疱形成の転帰は回復。

入院し带状疱疹治療薬の服用により症状回復したため退院となった。

	年月日不明 6月11日に退院後も定期的に治療。 トラマールは副作用を見ながら増量して100mg。 年月日不明 発症後2週間後よりタリージェ併用開始。 2025年06月16日 運動性低下の転帰は回復、顔面痛の転帰は回復、顔面腫脹の転帰は回復。 2025年07月04日 顎痛の転帰は回復。 2025年12月17日 顔面帯状疱疹の転帰は回復(後遺症あり)。 帯状疱疹の後遺症: 帯状疱疹後神経痛 2026年01月14日情報入手時点 現在タリージェ10mg内服中。 入院後抗ウイルス剤の治療薬で加療したが現在も帯状疱疹後神経痛で加療中。 半年たった現在でもトラマール、タリージェなどの神経障害性疼痛治療薬を内服継続している状況。 現在もカロナール、ノイロトロピン、タリージェ、トラマール内服中。 年月日不明 水疱の転帰は回復。 痛みは継続、悪化傾向なし。 2026年05月20日 ヘルペス後神経痛の転帰は未回復(悪化傾向なし)、三叉神経痛の転帰は未回復(悪化傾向なし)。 治療製品: アシクロビル、トラマール (トラマドール塩酸塩)、カロナール (アセトアミノフェン)、メチコバール (メコバラミン)、ノイロトロピン (RABBIT VACCINIA EXTRACT)、柴苓湯 (ATRACTYLODES MACROCEPHALA + BUPLEURUM CH)、プレドニン (プレドニゾロン) およびタリージェ (ミロガバリンベシル酸塩) および帯状疱疹治療薬:..... (参考) 事務局追記 2025/05/29 接種当日 2025/05/30 接種後1日 2025/05/31 接種後2日 2025/06/01 接種後3日 2025/06/02 接種後4日 2025/06/03 接種後5日
--	--

	2025/06/11 接種後 13 日 2025/06/16 接種後 18 日 2025/07/04 接種後 36 日 2025/12/17 接種後 202 日 2026/01/14 接種後 230 日 2026/05/20 接種後 356 日
4	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者：80歳、女性 被疑製品：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）注射用（水溶液）（バッチ番号ZS080/有効期限2027年05月31日、使用理由：ウイルス感染予防） 併用製品：インフルエンザワクチン、ガスサール錠（ジメチコン）、アコファイド錠（アコチアミド塩酸塩水和物）、フルニトラゼパム錠（フルニトラゼパム）、酸化マグネシウム錠（酸化マグネシウム）、エソメプラゾールカプセル（エソメプラゾールマグネシウム水和物）、ロキソプロフェンNA錠（LOXOPROFEN SODIUM）、シアノコバラミン点眼（シアノコバラミン）、ピレノキシシ、ロコアテープ（エスフルルビプロフェン + ハッカ油）およびタンニン酸アルブミン 現病：機能的ディスペプシア（不定期通院（2～3回/年））、不眠症（不定期通院（2～3回/年））、腰痛症（不定期通院（2～3回/年））、肩こり（不定期通院（2～3回/年））、白内障（不定期通院（2～3回/年））、逆流性食道炎、便秘および下痢 直近通院歴：2025年2月、10月、2026年1月 家族歴：未記載 2026年01月27日 本剤接種前の体温：未記載 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無 シングリックス筋注用（筋肉内）0.5 ml（1回目）投与開始。 接種時年齢：80歳2月 1月末に接種。 1月27日、シングリックス（1回目）接種。 もともとADLは自立していた患者。近医でシングリックス1回目を接種。 年月日不明 ゆるい便（重篤性：非重篤）を発現。 接種前後でお腹が緩かったよう。 「おなかが緩かった」の発現有無：有 発現時期：不明 本剤投与後の悪化：不明 カルテに接種前後と記載されているのみで発現時期や本剤投与後の悪化についても不明。

	2026年02月04日 午前0時、シングリックス筋注用投与開始8日後、ギラン・バレー症候群(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、永続的又は顕著な障害・機能不全および企業重篤)を発現、筋力低下(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現、腱反射消失(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現、反射減弱(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、しびれ感(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、弛緩性麻痺(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、四肢麻痺(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。 0時に寝室への階段を登る際に下肢脱力を自覚。 朝起床後に両下肢脱力の増悪あり、A病院に救急搬送。神経学的には下肢近位筋の筋力低下、下肢の腱反射消失を認めた。 即日入院。 市内の定期接種にて接種した患者でギランバレー症候群発症。 2月の最初に発症。 現在A病院に入院中。 A病院にて副反応の治療を行った症例。 2月初にしびれ等の症状が出現しA病院神内受診しギランバレー症候群と診断。入院・治療と聞いているが詳細は未確認。 2026年02月05日 球麻痺(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、粘液分泌過多(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、呼吸不全(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。 上下肢筋力低下の進展、球麻痺の出現あり。髄液検査で蛋白細胞解離を認め、呼吸機能検査で肺活量の著明な低下あり。痰詰まりあり気管挿管を実施した。 ヴェノグロブリンを投与(9日まで)。 2026年02月06日 無動(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、顔面麻痺(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、眼筋麻痺(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、顔面脱力(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、起立性低血圧(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、尿閉(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。 症状の極期は2/6であり、上下肢無動、顔面神経麻痺がみられた。 尿閉をきたし、排尿は尿カテーテルを施行した。 2026年02月08日 顔面麻痺の転帰は回復、眼筋麻痺の転帰は回復、顔面脱力の転帰は回復。 2026年02月13日 気管切開を施行。
--	---

	2026年02月15日 ヴェノグロブリン投与で改善はみられたが、2/15-16に再度神経症候は増悪。治療関連変動と判断。 2026年02月17日 カテーテル感染(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 単純血漿交換を計7回実施した。その間カテーテル感染などをきたした。 2026年02月22日 尿閉の転帰は回復。 2026年02月23日 カテーテル感染の転帰は回復。 カテーテル感染は抗生剤点滴で回復した。 2026年03月11日情報入手時点 現状は今もまだ対象者は回復していない。 A病院の神経内科の先生が見ている。 市からA病院の神経内科の先生と患者本人に副反応の健康被害救済制度について書類送付。 2026年03月23日 呼吸不全の転帰は回復。 気管切開のカニューレを抜去し、閉創中である。 2026年03月27日情報入手時点 現在は移動は車椅子、食事は常食を自己摂取、排泄は自室内のトイレを指示物に捕まりながら見守りで移動、使用可能である。発症6か月以内に歩行可能となる可能性は60%程度と予想している。 年月日不明 ギラン・バレー症候群の転帰は回復(後遺症あり)、筋力低下の転帰は軽快、腱反射消失の転帰は回復、反射減弱の転帰は回復、しびれ感の転帰は不明、弛緩性麻痺の転帰は未回復、四肢麻痺の転帰は未回復、球麻痺の転帰は回復、粘液分泌過多の転帰は回復、無動の転帰は軽快、起立性低血圧の転帰は回復、ゆるい便の転帰は報告なし。 診断に関連する検査及び処置の結果 診断に関連する検査及び処置の結果 2026年02月04日 脳神経及び感覚検査:脳神経、感覚、問題なし。 罹患四肢の深部腱反射:腱反射、膝蓋腱反射、アキレス腱反射消失。上肢は問題なし。 MMT(徒手筋力テスト):腸腰筋 4-/3、大腿四頭筋 3/3、大腿二頭筋 4+/4+、前脛骨筋 5/5、腓骨筋 5/5 X線検査:肺炎像なし、心拡大なし MRI:下部静脈造影MRIで神経根の造影あり CTスキャン:両側小脳歯状核に石灰化
--	--

2026年02月05日

髄液検査: 蛋白細胞解離あり(検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/ μ Lを下回るCSF総白血球数)

呼吸機能検査: 肺活量の著明な低下あり

抗GM1IgG: COI 0.560(上限値: 0.70未満)、判定: 陰性

抗GQ1bIgG: COI 0.160(上限値: 0.70未満)、判定: 陰性

抗アクアポリン4抗体(外注) 静脈血: 抗アクアポリン4: 1.5 U/mL以下(上限値: 3.0 U/mL)、判定: 陰性

GM1: IgM: -, IgG: -, IgG糖脂質+PA: -

GM2: IgM: -, IgG: -, IgG糖脂質+PA: -

GM3: IgM: -, IgG: -, IgG糖脂質+PA: -

GD1a: IgM: -, IgG: -, IgG糖脂質+PA: -

GD1b: IgM: -, IgG: -, IgG糖脂質+PA: -

GD3: IgM: -, IgG: -, IgG糖脂質+PA: -

GT1b: IgM: -, IgG: -, IgG糖脂質+PA: -

GQ1b: IgM: -, IgG: -, IgG糖脂質+PA: -

Gal-C: IgM: -, IgG: -, IgG糖脂質+PA: -

GalNAc-GD1a: IgM: -, IgG: -, IgG糖脂質+PA: -

GT1a: IgM: -, IgG: -, IgG糖脂質+PA: -

GD1a/GD1b: IgM: 未測定、IgG: -, IgG糖脂質+PA: 未測定

コメント: 検査結果は陰性でした。

髄液検査

色調: 無色

混濁: (-)

単球数: 1 / μ L

多形核球: 0 / μ L

穿刺部位: L3-4

初圧: 60 mmH₂O

日光微塵: (-)

キサントクロミー: (-)

IgGINDEX: 0.43(上限値: 0.73以下)

IgG(IgGIndex): 1475.0 mg/dL(基準値: 870.0-1700.0 mg/dL)

微量IgG(髄液・尿用): 3.7 mg/dL

微量Alb: 23.6

ミエリン塩基性蛋白(MBP): 108 pg/mL

呼吸機能検査

肺気量分画

VC 肺活量: 0.78 L

IRV 予備呼気量:0.16 L

TV 一回換気量:0.47 L

ERV 予備呼気量:0.15 L

IC 最大呼気量:0.63 L

強制呼出 V-V曲線

FVC 努力性肺活量:0.36 L

FEV1 1秒量:0.36 L

FEV1%(G) 1秒率(Gaensler):100.00 %

FEV1%(T) 1秒率(Tiffeneau):46.15 %

MMF 最大中間呼気流量:1.84 L/s

PEF ピークフロー:1.99 L/s

V50/身長:1.31 L/s/m

V25/身長:0.86 L/s/m

V50/V25 呼気流量比:1.53 %

ATI 空気捉込指数:53.85 %

治療製品:ヴェノグロブリン (IMMUNOGLOBULIN HUMAN NORMAL)

【TFQ_ギラン・バレー症候群(接種施設)】

I.被接種者情報

患者イニシャル:未記載、国名:日本、生年月日:未記載、年齢:80歳、体重:36.5Kg、身長:149.2cm、性別:女

II.有害事象

1.ギラン・バレー症候群の発現日:未記載

2.臨床的な前兆あるいは症状

-弛緩性麻痺:未記載

-手足の麻痺:未記載

-運動失調:未記載

-反射減弱:未記載

-反射消失:未記載

-眼筋麻痺:未記載

-錯覚感:未記載

-顔面麻痺、顔面脱力:未記載

-首の筋肉の麻痺又は脱力:未記載

-不全失語症:未記載

-構語障害:未記載

-呼吸不全:未記載

-罹患四肢の深部腱反射減弱または消失:未記載

-自律神経症状:未記載

-その他の症状:未記載

関連する検査結果:未記載

	本剤接種前に同様の症状は認められたか:未記載 III.臨床検査値:未記載 IV.転帰(ギラン・バレー症候群):未記載 V.病歴 合併症や既往歴はあるか:機能性ディスペプシア、不眠症、腰痛症、肩こり、白内障にて不定期に通院(2~3回/年) 他の免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の既往歴はあるか:いいえ 以前に同様の症状を訴えたことがあるか:いいえ 最近、細菌感染あるいはウイルス感染を来したことがあるか:不明 免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の家族歴はあるか:不明 VI.関連するワクチン接種歴 インフルエンザワクチン、バッチ番号:未記載、接種量:未記載、接種日:2026年01月14日、経路:未記載 VII.併用薬(市販薬を含む) ガスサル錠40mg(投与量:120mg、頻度/経路:分3/日、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) アコファイド錠100mg(投与量:300mg、頻度/経路:分3/日、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) フルニトラゼパム錠1mg(投与量:1mg、頻度/経路:分1/日、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) 酸化マグネシウム錠330mg(投与量:990mg、頻度/経路:分3/日、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) エソメプラゾールカプセル10mg(投与量:20mg、頻度/経路:分1/日、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) ロキソプロフェンNa錠60mg(投与量:60mg、頻度/経路:頓用、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) シアノコバラミン点眼液(投与量:未記載、頻度/経路:未記載、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) ピレノキシン懸濁性点眼液(投与量:未記載、頻度/経路:未記載、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) ロコアテープ(投与量:未記載、頻度/経路:未記載、投与開始日:未記載、投与終了日:未記載、適応症:未記載) VIII.その他の関連情報:「II.有害事象」、「III.臨床検査値」、「IV.転帰」については直接の診察、診断、治療は他の医療機関で行われている為不明。 [B市带状疱疹定期予防接種予診票] 接種歴:シングリックス:1回目(2026年01月27日)、区分:65歳~95歳の5歳階級、100歳(以上)
--	--

診察前の体温:36.5℃

質問事項

B市の住民基本台帳に記録(住民票)はありますか:はい

带状疱疹の予防接種を受けたことがありますか:初めて

今日の带状疱疹の予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか:はい

今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか:はい

現在、何か病気にかかっていますか:いいえ

免疫不全と診断されたことがありますか:いいえ

今日、体に具合の悪いところがありますか:いいえ

薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか:いいえ

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますか:いいえ

ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか:いいえ

1か月以内に予防接種を受けましたか:はい、予防接種の種類(インフルエンザ)

心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか:いいえ

最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか:いいえ

6か月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか:いいえ

今日の予防接種について質問がありますか:いいえ

以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は:可能

ワクチンロット番号

ワクチン名:シングリックス、ロット番号:ZS080、EXP:2027.05.31

接種方法:シングリックス筋肉内注射

接種量:0.5ml

【ギラン・バレー症候群(GBS)調査票(接種施設)】

ギランバレー症候群については直接の診察・診断・治療を行っていないため詳細は不明

1. 臨床症状:未記載
2. 疾患の経過:未記載
3. 電気生理学検査:未記載
4. 髄液検査:未記載
5. 鑑別診断:未記載
6. 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):未記載
7. 自己抗体の検査:未記載
8. 先行感染の有無:未記載

【ギラン・バレー症候群(GBS)調査票(治療施設、A病院)】

1. 臨床症状

(1) 以下の臨床症状について該当項目を全て選択

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日:2026年02月04日)

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失

(2) 報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類 (当てはまるものを一つ選択)

5:補助換気を要する

2. 疾患の経過: 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日であって、その後臨牀的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元に選択)

3. 電気生理学検査: 実施、検査日: 2026年03月05日
GBSと一致する: 運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下

4. 髄液検査: 実施、検査日: 2026年02月05日
細胞数: 1/uL、糖: 59mg/dL、蛋白: 43mg/dL
蛋白細胞解離あり(検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/uLを下回るCSF総白血球数)

5. 鑑別診断
別表に記載されている疾患等のほかの疾患に該当しない: はい
別表の疾患: がん性髄膜炎、脳幹脳炎、脊髄梗塞、脊髄炎、脊髄圧迫、脊髄灰白質炎(ポリオウイルス、ウエストナイルウイルス、その他のウイルス)、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、馬尾圧迫、高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝障害、ダニ麻痺症、ヒ素、金、タリウムなどの重金属毒性、薬物誘発性ニューロパチー(ピンクリスチン、プラチナ化合物、ニトロフランチン、パクリタキセルなど)、ポルフィリン症、重篤疾患ニューロパチー(Critical Illness Neuropathy)、血管炎、ジフテリア、重症筋無力症、有機リン中毒、ボツリヌス中毒、重症疾患ミオパチー(Critical Illness Myopathy)、多発性筋炎、皮膚筋炎、低/高カリウム血症

6. 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像): 実施、検査日 2026年02月24日
該当項目を全て選択: 未記載

7. 自己抗体の検査: 実施、検査日 2026年02月05日
抗GM1抗体: 陰性、抗GQ1b抗体: 陰性

8. 先行感染の有無: なし

【TFQ_ギラン・バレー症候群(治療施設、A病院)】

I. 被接種者情報
患者イニシャル: M.M、国名: 日本、生年月日: 1945年、年齢: 80歳6か月、体重: 46Kg、身長: 150cm、性別: 女

II. 有害事象

1. ギラン・バレー症候群の発現日: 2026年02月04日

2. 臨牀的な前兆あるいは症状

- 弛緩性麻痺: 有、発現日: 2026年02月04日、症状の継続: はい
- 手足の麻痺: 有、発現日: 2026年02月04日、症状の継続: はい、備考: 両側、対称性
- 運動失調: 無
- 反射減弱: 有、発現日: 2026年02月04日
- 反射消失: 有、発現日: 2026年02月04日
- 眼筋麻痺: 有、発現日: 2026年02月06日、症状の継続: いいえ、転帰日: 2026年02月08日
- 錯覚感: 未記載
- 顔面麻痺、顔面脱力: 有、発現日: 2026年02月06日、症状の継続: いいえ、転帰日: 2026年02月08日
- 首の筋肉の麻痺又は脱力: 未記載
- 不全失語症: 無
- 構語障害: 無
- 呼吸不全: 有、発現日: 2026年02月05日、症状の継続: いいえ、転帰日: 2026年03月23日、備考: 気管内挿管を要した、機械的換気を要した、気管切開を要した

-罹患四肢の深部腱反射減弱または消失:有、発現日:2026年02月04日
 -自律神経症状:有、発現日:2026年02月06日、詳細:起立性低血圧
 -その他の症状:尿閉、有、発現日:2026年02月06日、転帰日:2026年02月22日
 関連する検査結果:(2/4)BT:36.5°C、HR:80、BP:178/80、RR:14、SpO2:99%(ra)。脳神経、感覚、問題なし。腱反射、膝蓋腱反射、アキレス腱反射消失。上肢は問題なし、MMT(徒手筋力テスト)腸腰筋4-/3、大腿四頭筋3/3、大腿二頭筋4+/4+、前脛骨筋5/5、腓骨筋5/5。
 本剤接種前に同様の症状は認められたか:いいえ

III.臨床検査値
 X線検査:検査日:2026年02月04日、結果:肺炎像なし、心拡大なし
 MRI:検査日:2026年02月24日、結果:下部静脈造影MRIで神経根の造影あり
 CTスキャン:検査日:2026年02月04日、結果:両側小脳歯状核に石灰化
 呼吸機能検査:検査日:2026年02月05日

IV.転帰(ギラン・バレー症候群)
 回復したが後遺症あり、詳細:筋肉量増加は不十分だが在宅療養再開の目途はたった(5/15)

V.病歴
 合併症や既往歴はあるか:逆流性食道炎、不眠症、便秘症、機能性ディスペプシア
 他の免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の既往歴はあるか:なし、疾患は現在継続しているか:いいえ
 以前に同様の症状を訴えたことがあるか:いいえ
 最近、細菌感染あるいはウイルス感染を来したことがあるか:いいえ
 免疫介在性あるいは自己免疫性疾患の家族歴はあるか:いいえ

VI.関連するワクチン接種歴
 シングリックス(1回目)、接種日:2026/1/27、経路:筋肉内注射

VII.併用薬(市販薬を含む)
 ジメチコン(投与量:40mg3錠、頻度/経路:1日3回毎食後、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:機能性ディスペプシア)
 アコファイド(投与量:100mg3錠、頻度/経路:1日3回毎食後、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:機能性ディスペプシア)
 フルニトラゼパム(投与量:1mg、頻度/経路:就寝前、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:不眠症)
 酸化マグネシウム(投与量:330mg3錠、頻度/経路:1日3回毎食後、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:便秘症)
 エソメプラゾールカプセル(投与量:10mg 2錠、頻度/経路:1日1回夕食後、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:逆流性食道炎)
 シアノコバラミン点眼薬0.02%(投与量:未記載、頻度/経路:1日2回点眼、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:白内障)
 ピレノキシン点眼薬0.005%5ml(投与量:未記載、頻度/経路:1日3~4回点眼、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:白内障)

	ロコアテープ10cm×14cm(投与量:未記載、頻度/経路:1日2枚膝に貼布、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:不詳) タンニン酸アルブミン未(投与量:3g、頻度/経路:1日3回毎食後、投与開始日:不明、投与終了日:2026/2/4、適応症:下痢) VIII.その他の関連情報:未記載 症例管理番号JP2026033154は症例管理番号JP2026JPN022667の重複症例である。 全ての情報はJP2026JPN022667に含める。 (参考)事務局追記 2026/01/27 接種当日 2026/02/04 接種後8日 2026/02/05 接種後9日 2026/02/06 接種後10日 2026/02/08 接種後12日 2026/02/13 接種後17日 2026/02/15 接種後19日 2026/02/17 接種後21日 2026/02/22 接種後26日 2026/02/23 接種後27日 2026/03/27 接種後59日
6	2026年3月25日に、PMDA direct report(V2510001398)として、本症例に関する情報を入手した。本症例は医師から提供された自発報告であり、12歳の女性患者に関するものであった。 患者の既往歴は報告されていなかった。合併症は報告されていなかった。併用療法は報告されていなかった。 2026/03/14午後3時、患者は予防目的で、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(シルガード9)の初回接種を受けた(ロット番号:Y019846、有効期限は報告されていなかったが、社内検討により2027年10月12日であることが確認された)。投与量、剤型、含量、投与経路および投与頻度は報告されていなかった。 2026/03/17の朝午前7時、患者は急に両足の痛みがあり、可動困難。左足の疼痛あり、精査目的で入院。解離性神経症状症が発現し、入院となった。当院受診時には足(左足関節付近)痛みあり、疼痛の程度は数値的評価スケール(NRS)3~4であった。歩行は可能であり、症状はすでに自然軽快傾向を示していた。脊椎磁気共鳴画像検査(MRI)を実施し、異常なし。2026/03/23、患者は解離性神経症状症の事象から後遺症を残して回復し、退院となった。後遺症は左足疼痛であった。退院時には、体動時の疼痛はNRS約2まで改善しており、専門病院へ紹介された。他病院に転院したが転院時は自分で歩行可能であった。 被疑ワクチンに対する処置は非該当。 2026年4月28日に、報告者より追跡情報が入手された。症例安全性報告UID番号<JP-009507513-2397464>は、症例安全性報告UID番号<JP-009507513-2396631>の重複症例であると判断した。したがって、症例安全

	性報告UID番号<JP-009507513-2397464>は当社ファイルより削除し、症例安全性報告UID番号<JP-009507513-2396631>に統合した。..... (参考)事務局追記 2026/03/14 接種当日 2026/03/17 接種後3日 2026/03/23 接種後9日
8	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:74歳、男性 被疑製品: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)注射用(水溶液)(使用理由:ウイルス感染予防) 併用薬:ビタミン剤、鉄剤 現病:気管支喘息(喘息/気管支喘息)、手指のしびれ感(2ヶ月程前より/手指のしびれ感/2026年3月頃より手指のしびれあり、徐々に悪化していた)およびアルコール摂取(飲酒) 出生体重:未記載 家族歴:未記載 年月日不明 気管支喘息にて通院中で吸入ステロイド等で症状はおさまっていた。 2026年03月 2026年3月頃より手指のしびれを訴えていた為、精査するも原因わからず。しかし手指しびれは増悪範囲拡大していた。 他院でビタミン剤、鉄剤投与され経過観察中。 右手指のしびれを認めていたため他院で頭部MRI、MRA、頸部MRI行ったものの明らかな異常なく経過観察中であつた。 2026年05月14日 接種前の体温:36度6分 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):有(既往に喘息あり) 接種時年齢:74歳6月 17:00 シングリックス筋注用(筋肉内)0.5 ml(1回目)投与開始。 5月14日に当院にてシングリックス0.5mlを左肩に筋注。 筋注後15分間院内にて経過観察し問題ないため帰宅。 午後 シングリックス筋注用投与開始1日未満後、意識低下(重篤性:企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、酩酊(重篤性:企業重篤)を発現、運動性低下(重篤性:非重篤)を発現、ワクチン接種部位疼痛(重篤性:非重篤)を発現。 5月14日接種した後、飲酒(ビール500ml+酎ハイ2杯程度)したところ意識が徐々に低下したため救急要請。救急車が着く頃には意識は少しずつ回復し、救急病院(A病院)で点滴治療をうけ帰宅となっている。

	(参考)事務局追記 2026/03/27 接種当日 2026/04/12 接種後 16 日 2026/04/20 接種後 24 日 2026/04/24 接種後 28 日 2026/04/25 接種後 29 日 2026/05/27 接種後 61 日
--	--