

2023（令和5）年4月28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4年10月1日から令和4年12月31日報告分まで: 報告日での集計)

令和4年10月1日から令和4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4年10月1日 ~令和4年12月31日	145, 625	22 (6)	2 (1)	0 (0)	0.0151% 0.0041%
(参考) 販売開始~ 令和4年12月31日	507, 899	80	7	3	0.0158% 0.0014% 0.0006%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和4年10月1日から令和4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	0	1	0	13	22	0	0	0	0	0	0

(注: 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4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4年10月～令和4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	3	58	61		22	22
症状別総件数	6	107	113		27	27
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
メレナ					1	1
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			
胸痛					1	1
胸部不快感		1	1			
倦怠感	1	3	4		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		1	1
発熱		2	2		1	1
疲労		2	2			
疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
ウイルス性肺炎					1	1
ヘルペス眼感染		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		5	5			
帯状疱疹性髄膜脊髄炎					1	1
丹毒		1	1			
蜂巣炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝炎		1	1			
眼障害						
ぶどう膜炎					2	2
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						
滑膜炎		1	1			
関節リウマチ		4	4			
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			
関節痛		2	2			
関節熱感		1	1			
筋肉痛		1	1			
頸部脊柱管狭窄症					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			
免疫性血小板減少症					1	1
溶血性貧血		1	1			
血管障害						
動脈硬化症		1	1			
内出血					2	2
外科および内科処置						
入院					2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
呼吸困難					1	1
低酸素症					1	1
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	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		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		7	7			
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			
失神					1	1
小脳梗塞		1	1			
大脳動脈閉塞		1	1			
脱髄					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		1	1

末梢性ニューロパチー		1	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		
腎機能障害				1	1
精神障害					
まとまりのない会話		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		
皮膚および皮下組織障害					
アレルギー性皮膚炎		1	1		
水疱性皮膚炎				1	1
多形紅斑		1	1		
発疹				1	1
之汗症		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)					
悪性新生物				2	2
胃癌		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4年10月1日から令和4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	69歳	女	2022年5月16日	シングリックス(ZS003)	なし		骨粗鬆症、脂質異常、高尿酸血症、不眠症、閉経後骨粗鬆症	内出血	2022年5月16日	0	重篤	2022年6月29日	回復
2	52歳	女	2022年6月28日	シングリックス(ZS006)	なし		なし	内出血	2022年6月29日	1	重篤	不明	回復
3	70歳代	女	2022年7月26日	シングリックス	なし		なし	てんかん	不明	不明	重篤	不明	不明
4	66歳	女	2022年9月9日	シングリックス	なし		発疹、季節性アレルギー	免疫性血小板減少症	不明	不明	重篤	不明	不明
5	60歳	男	2022年9月27日	シングリックス	なし		なし	ぶどう膜炎	2022年10月11日	14	重篤	不明	不明
6	83歳	女	2022年9月29日	シングリックス(ZS005)	なし		小脳梗塞、高血圧、血栓症、便秘、神経痛、脳出血、脳梗塞、出血性脳梗塞	倦怠感、摂食障害	2022年10月1日	2	重篤	2022年10月3日	回復
7	69歳	女	2022年11月4日	シングリックス(ZS008)	なし		高血圧、糖尿病、脊髄すべり症、リウマチ因子	頸部脊柱管狭窄症	不明	不明	重篤	不明	不明
8	75歳	女	2022年11月9日	シングリックス	なし		関節リウマチ	腎機能障害	不明	不明	重篤	不明	不明
9	68歳	女	2022年11月11日	シングリックス(ZS005)	なし		リンパ腫、入院、化学療法	水疱性皮膚炎	2022年11月21日	10	重篤	2022年12月9日	回復
10	85歳	女	2022年11月16日	シングリックス	なし		なし	発熱、胸痛、低酸素症	2022年11月17日	1	重篤	不明	不明
11	74歳	女	2021年11月29日 2022年2月1日	シングリックス(ZS003、ZS003)	なし		なし	注射による四肢の運動低下	2021年11月30日	1	重篤	不明	不明
12	74歳	男	2021年12月 2022年2月28日	シングリックス	なし		帯状疱疹、感覚鈍麻、反射亢進、脊髄障害、癲癇、錐体路症候群、感覚消失、排尿困難、帯状疱疹性髄膜脊髄炎、副腎皮質ステロイド療法、入院、下痢、過敏性腸症候群、ギラン・バレー症候群、そう痒症、気管切開、機械的換気	帯状疱疹性髄膜脊髄炎、麻痺、脱髄	2022年3月8日	8	重篤	不明	後遺症
13	不明	女	2022年4月	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
14	50歳代	女	2022年8月31日 2022年10月31日	シングリックス(ZS005、ZS008)	なし		なし	メレナ	不明	不明	重篤	2022年11月14日	回復
15	69歳	女	2022年9月30日 2022年12月2日	シングリックス(ZS008、ZS009)	なし		なし	呼吸困難	2022年12月2日	0	重篤	2022年12月3日	回復
16	不明	不明	不明	シングリックス	なし		なし	ぶどう膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
17	60歳	女	不明	シングリックス	なし		なし	ウイルス性肺炎	不明	不明	重篤	不明	回復
18	不明	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
19	70歳代	女	不明	シングリックス	なし		なし	発疹	不明	不明	重篤	不明	不明
20	不明	女	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
21	50歳代	男	不明	シングリックス	なし		なし	失神	不明	不明	重篤	不明	回復
22	不明	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

※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 非重篤症例一覧
 (令和4年10月1日から令和4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	70歳	女	2022年5月31日	シングリックス	ZS006	GSK	なし		なし	発疹、環状紅斑	2022年6月2日	2	関連あり	重くない	2022年6月13日	軽快
2	60歳	女	2022年10月19日	シングリックス	ZS008	GSK	なし		RA、SLE、慢性湿疹、肝機能障害(アザルフィジンEN錠、リマチル錠50mg、シオゾール注10mg/1mL、リウマトレックスカプセル2mg)。服用中の薬剤:ネキシウム、メハロチン、プレドニゾン、バファリンA配合錠、レクチゾール錠、ベニジピン錠、イグラチモド錠、ジクロフェナク徐放錠、エルデカルシールカプセル、オレンシア皮下注	浮腫性紅斑	2022年10月20日	1	関連あり	重くない	2022年10月30日	軽快

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
令和4年10月～令和4年12月	0	0	150,000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。