

2024（令和6）年1月26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5年7月1日から令和5年9月30日報告分まで：報告日での集計)

令和5年7月1日から令和5年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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)

	接種可能のべ人数 (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5年7月1日 ～令和5年9月30日	286, 491	14 (4) 0.0049% 0.0014%	3 (2) 0.0010% 0.0007%	3 (2) 0.0010% 0.0007%
(参考) 販売開始～ 令和5年9月30日	1, 142, 527	121 0.0106%	14 0.0012%	7 0.0006%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和5年7月1日から令和5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	4	3	0	1	6	14	1	1	1	0	0	3

(注視点)

※ 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5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5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5年7月～令和5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	4	107	111	3	14	17
症状別総件数	7	214	221	5	14	19
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
メレナ		1	1			
胃腸障害		1	1			
虚血性大腸炎		1	1			
血便排泄		1	1			
潰瘍性大腸炎		1	1			
嘔吐		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		4	4			
ワクチン接種部位熱感		2	2			
ワクチン接種部位疼痛		9	9		1	1
ワクチン投与関連肩損傷		1	1			
悪寒		1	1			
炎症		1	1			
胸部不快感		1	1			
倦怠感	1	5	6			
死亡		2	2		1	1
状態悪化		2	2			
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		4	4			
低体温					1	1
発熱		8	8			
疲労		2	2			
歩行障害		2	2			
末梢腫脹		1	1	1		1
疼痛		3	3			
感染症および寄生虫症						
ウイルス性肺炎		1	1			
ヘルペス眼感染症		1	1			
ヘルペス性状湿疹					1	1
リンパ管炎		1	1			
胃腸炎		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			
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			
肺炎		1	1		1	1
蜂巣炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝炎		1	1			
肝機能異常		1	1			
肝障害		1	1			
門脈血栓症		1	1			
眼障害						
フォークト・小柳・原田病		1	1			
ぶどう膜炎		2	2			
眼瞼腫脹		1	1			
結膜出血		1	1			
視力障害		1	1			
注視麻痺		1	1			
白内障		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						
運動性低下		1	1			
滑膜炎		1	1			
関節リウマチ		4	4		1	1
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			
関節滲出液		1	1			
筋肉痛		2	2			
頸部脊柱管狭窄症		1	1			
頸部痛		1	1			
四肢痛	1	2	3			
四肢不快感		1	1			
多発性関節炎					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						
血栓症		1	1			
静脈塞栓症		1	1			
動脈硬化症		1	1			
内出血		3	3		1	1
外科および内科処置						
入院		2	2		1	1
呼吸器・胸郭および縦隔障害						
胸水		1	1			
呼吸困難		1	1			
肺障害		1	1			
鼻出血		1	1			
労作性呼吸困難	1		1			
耳および迷路障害						

耳出血		1	1			
難聴		2	2			
社会環境						
運動不能		3	3		1	1
傷害、中毒および処置合併症						
骨折		1	1			
上肢骨折		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			
心肺停止		1	1			
心房細動		1	1			
頻脈		1	1			
不整脈	1	1	2			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		1	1		1	1
てんかん		1	1			
意識レベルの低下		1	1			
意識消失		2	2			
意識変容状態	1	3	4			
運動機能障害					1	1
運動障害		1	1			
感覚鈍麻		3	3			
顔面麻痺		7	7		2	2
急性散在性脳脊髄炎		2	2			
血栓性脳梗塞		1	1			
構語障害		1	1			
四肢麻痺		1	1			
失神		1	1			
手根管症候群		1	1			
小脳梗塞		1	1			
振動覚低下		1	1			
大脳動脈閉塞		1	1			
脱髄		1	1			
知覚過敏		1	1			
糖尿病性ニューロパチー		1	1			
頭部不快感		1	1			
脳梗塞		1	1			
脳出血		1	1			
浮動性めまい		2	2			
平衡障害		1	1			
麻痺		1	1			
末梢性ニューロパチー		2	2		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			
失禁					1	1
腎機能障害		2	2			
精神障害						
まとまりのない会話		1	1			
異常行動		1	1			
幻覚		1	1		1	1
自殺既遂		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						
脱水		1	1			
内分泌障害						
グレーブス病		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			
水疱性皮膚炎		1	1			
多形紅斑		2	2			
発疹		2	2			
皮下気腫		1	1			
皮下出血					1	1
多汗症		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応		1	1			
アナフィラキシー様反応		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			
臨床検査						
リウマチ因子増加		1	1			
肝酵素上昇		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5年7月1日から令和5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	57歳	男	2023年3月13日 2023年5月19日	シングリックス(ZS013、ZS014)	なし		帯状疱疹	低体温	2023年3月14日		1 重篤	2023年3月16日	回復
2	不明	女	2023年3月18日 2023年5月27日	シングリックス(ZS011、ZS012)	なし		喘息、骨折	内出血	2023年3月18日		0 重篤	2023年3月24日	回復
3	63歳	男	2023年6月3日	シングリックス(ZS014)	なし		なし	皮下出血	2023年6月8日		5 重篤	2023年6月19日	回復
4	52歳	女	2023年6月26日	シングリックス(ZS012)	なし		頭痛	ワクチン接種部位疼痛	2023年6月26日		0 重篤	不明	回復
5	63歳	男	2023年7月3日	シングリックス(ZS015)	なし		高コレステロール血症	肺炎	2023年7月5日		2 重篤	不明	不明
6	成人	女	2023年7月18日	シングリックス(ZS016)	なし		なし	ヘルペス性状温疹	2023年8月10日		23 重篤	不明	不明
7	不明	不明	2023年8月4日	シングリックス	なし		なし	顔面麻痺	2023年8月22日		18 重篤	不明	未回復 (報告日:2023年9月12日)
8	67歳	女	2022年4月5日	シングリックス	なし		関節リウマチ	関節リウマチ	2022年4月		不明 重篤	不明	未回復 (報告日:2023年9月28日)
9	50歳	男	2023年1月 2023年5月2日	シングリックス(ZS012)	なし		感覚鈍麻	末梢性ニューロパチー	不明		不明 重篤	不明	不明
10	78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
11	不明	女	不明	シングリックス	なし		なし	運動不能	不明		不明 重篤	不明	不明
12	成人	女	2023年8月7日	シングリックス	なし		なし	顔面麻痺	不明		不明 重篤	不明	未回復 (報告日:2023年9月8日)
13	成人	男	不明	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
14	不明	不明	不明	シングリックス	なし		なし	死亡	不明		不明 重篤	不明	死亡

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 重篤症例一覧
 (令和5年7月1日から令和5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	71歳	男	2023年4月27日	シングリックス	ZS012	GSK	なし		高血圧、不眠症、薬物性肝障害、脂肪肝、食物アレルギー	幻覚、失禁	2023年4月27日	0	記載なし	重い	不明	軽快
2	74歳	女	2023年7月10日	シングリックス	ZS013	GSK	なし		なし	多発性関節炎	2023年7月10日	0	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2023年8月4日)
3	70歳	女	2023年8月18日	シングリックス	ZS017	GSK	なし		なし	左上肢腫脹、左上肢挙上障害	2023年8月18日	0	関連あり	重い	2023年9月28日	後遺症

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GBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和5年7月1日～令和5年9月30日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	0	0	0
製造販売業者	1	0	0

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
令和5年1月～令和5年3月	0	0	150,000人
令和5年4月～令和5年6月	1	0	193,000人
令和5年7月～令和5年9月	0	0	286,000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。