

第57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3年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-6
2021（令和3）年4月30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2年10月1日から令和2年12月31日報告分まで：報告日での集計)**

令和2年10月1日から令和2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2年10月1日 ～令和2年12月31日	6,718	7 (4) 0.10% (0.060%)	2 (2) 0.030% (0.030%)	1 (1) 0.015% (0.015%)
(参考) 販売開始～ 令和2年12月31日	16,910	12 0.071%	2 0.012%	1 0.0059%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和2年10月1日から令和2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	6	1	0	0	0	7	1	0	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2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2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2年10月～令和2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		5	5	1	7	8
症状別総件数		8	8	1	19	20
症状名の種類	症状の種類別件数					
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		1	1			
ワクチン接種部位疼痛		1	1		2	2
胸部不快感					1	1
倦怠感					2	2
体調不良		1	1		1	1
発熱					1	1
疲労					2	2
感染症および寄生虫症						
リンパ管炎		1	1			
帯状疱疹					1	1
蜂巣炎		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
四肢不快感					1	1
心臓障害						
不整脈				1	1	2
神経系障害						
意識変容状態					2	2
感覚鈍麻					1	1
頭部不快感		1	1			
浮動性めまい					1	1
平衡障害					1	1
精神障害						
不眠症					2	2
皮膚および皮下組織障害						
多形紅斑		1	1			
乏汗症		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2年10月1日から令和2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	59歳	女	2020年6月29日	シングリックス(ZS001)	なし		なし	意識変容状態	2020年6月29日	0	重篤	2020年6月30日	回復
2	60歳代	女	2020年7月	シングリックス	なし		なし	意識変容状態、浮動性めまい、平衡障害	2020年7月	不明	重篤	不明	回復
3	56歳	男	2020年7月9日 2020年9月25日	シングリックス(ZS001、ZS001)	なし		皮膚筋炎	帯状疱疹	2020年10月23日	不明	重篤	不明	軽快
4	63歳	女	2020年10月13日	シングリックス(ZS001)	なし		椎間板突出	ワクチン接種部位疼痛、感覚鈍麻、四肢不快感、疲労、倦怠感、不眠症	2020年10月13日	0	重篤	2020年10月14日	軽快
5	不明	男	2020年10月13日	シングリックス(ZS001)	なし		高血圧、糖尿病、高脂血症、高尿酸血症	ワクチン接種部位疼痛、体調不良、疲労、倦怠感、胸部不快感、不眠症	2020年10月13日	0	重篤	2020年10月14日	軽快
6	67歳	男	2020年11月19日	シングリックス	なし		なし	不整脈	2020年11月19日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年12月7日)
7	不明	男	2020年12月19日	シングリックス(ZS001)	なし		なし	発熱	2020年12月20日	1	重篤	2020年12月20日	回復

※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 重篤症例一覧
(令和2年10月1日から令和2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	67歳	男	2020年11月19日	シングリックス	ZS001	GSK	なし		なし	不整脈	2020年11月19日	0	評価不能	重い	不明	軽快

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和2年10月1日から令和2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	66歳	男	2020年11月9日	シングリック ス	ZS001	GSK	なし		なし	右側胸部・背部に皮疹・疼痛、帯状疱疹	2020年11月23日頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復 (報告日:2020年 12月1日)

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）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	2,500人
令和2年5月～令和2年9月	0	0	7,700人
令和2年10月～令和2年12月	0	0	6,700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、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。