

**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3年10月1日から令和3年12月31日報告分まで：報告日での集計)**

令和3年10月1日から令和3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3年10月1日 ～令和3年12月31日	57,285	6 (1) 0.01% (0.002%)	0 (0) 0.000% (0.000%)	0 (0) 0.000% (0.000%)
(参考) 販売開始～ 令和3年12月31日	112,024	28 0.025%	2 0.002%	1 0.0009%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和3年10月1日から令和3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	3	1	0	0	2	6	0	0	0	0	0	0

(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3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3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3年10月～令和3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	1	22	23		6	6
症状別総件数	1	45	46		12	
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						
ワクチン接種部位紅斑		3	3			
ワクチン接種部位腫脹		1	1		1	1
ワクチン接種部位熱感					1	1
ワクチン接種部位疼痛		4	4			
ワクチン投与関連肩損傷					1	1
胸部不快感		1	1			
倦怠感		2	2		2	2
体調不良		2	2			
注射による四肢の運動低下		1	1			
発熱		1	1		1	1
疲労		2	2			
感染症および寄生虫症						
リンパ管炎		1	1			
口腔ヘルペス					1	1
帯状疱疹		1	1			
蜂巣炎		1	1			
眼障害						
注視麻痺		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
四肢不快感		1	1			
血液およびリンパ系障害						
溶血性貧血					1	1
社会環境						
運動不能		2	2			
心臓障害						
不整脈	1	1	2			
神経系障害						
てんかん		1	1			
意識レベルの低下		1	1			
意識消失		1	1			
意識変容状態		3	3			
運動障害					1	1
感覚鈍麻		1	1			
顔面麻痺		1	1		1	1
急性散在性脳脊髄炎		1	1			
血栓性脳梗塞		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			
痙攣発作		1	1			
精神障害						
まとまりのない会話		1	1			
不眠症		2	2			
落ち着きのなさ		1	1			
代謝および栄養障害						
食欲減退					1	1
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3年10月1日から令和3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	80歳	女	2021年10月11日	シングリックス(ZS003)	なし		なし	脳梗塞	2021年11月21日	41	重篤	不明	未回復 (報告日:2021 年12月13日)
2	86歳	男	2021年7月3日	シングリックス(ZS003)	なし		なし	口腔ヘルペス、ワクチン接種部位熱 感、ワクチン接種部位腫脹、運動障 害、倦怠感	2021年7月3日	0	重篤	2021年7月11日	軽快
3	不明	男	2021年9月3日	シングリックス(ZS003)	なし		なし	顔面麻痺	2021年9月19日	16	重篤	不明	回復
4	50歳代	男	不明	シングリックス	なし		なし	倦怠感、発熱、食欲減退	不明	不明	重篤	不明	回復
5	不明	不明	不明	シングリックス	なし		急性リンパ性白血病(寛 解期)、急性リンパ性白 血病、骨髄移植	溶血性贫血	不明	不明	重篤	不明	不明
6	不明	不明	不明	シングリックス	なし		なし	ワクチン投与関連肩損傷	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(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
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

※※(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。

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GBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和3年10月1日～令和3年12月31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とされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	0	0	0
製造販売業者	1	0	0