

2024（令和6）年10月25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6年4月1日から令和6年6月30日報告分まで：報告日での集計)

令和6年4月1日から令和6年6月30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6年4月1日 ～令和6年6月30日	255, 338	38 (9) 0.0149% 0.0035%	4 (1) 0.0016% 0.0004%	1 (0) 0.0004% 0.0000%	
(参考) 販売開始～ 令和6年6月30日	2, 069, 130	209 0.0101%	25 0.0012%	13 0.0006%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和6年4月1日から令和6年6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	9	5	0	0	24	38	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6年6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6年3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6年4月～令和6年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	12	171	183	1	38	39
症状別総件数	29	317	346	5	66	71
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			
胃潰瘍					1	1
下痢		1	1			
虚血性大腸炎		1	1			
血便排泄		1	1			
口腔粘膜疹		1	1			
口内炎		1	1			
出血性腸憩室					1	1
潰瘍性大腸炎		1	1			
腹痛	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	1	4	5		2	2
ワクチン接種部位熱感		2	2			
ワクチン接種部位疼痛		11	11		2	2
ワクチン投与関連肩損傷		1	1			
悪寒		1	1	1		1
炎症		1	1			
胸部不快感		1	1			
倦怠感	1	5	6		1	1
死亡		3	3			
疾患		1	1			
状態悪化		2	2		1	1
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	1	6	7		1	1
発熱	1	9	10	1	1	2
疲労		2	2			
歩行障害		2	2			
末梢腫脹		1	1			
無力症	1	2	3		2	2
疼痛		3	3			
感染症および寄生虫症						
ウイルス性肺炎		1	1			
コロナウイルス感染					1	1
コロナウイルス性肺炎					1	1
フルニエー壊疽		1	1			
ヘルペス眼感染		2	2			
ヘルペス性状湿疹		1	1			
リンパ管炎		1	1			
胃腸炎		2	2			
角膜炎		1	1			
感染		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			
耳帯状疱疹		2	2			
上咽頭炎		1	1			
腎盂腎炎		1	1			
帯状疱疹		7	7			
帯状疱疹性髄膜脊髄炎		1	1			
丹毒		1	1			
脳炎	1		1			
膿瘍		1	1			
肺炎	1	3	4	1	2	3
蜂巣炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝炎		1	1			
肝機能異常		2	2			
肝障害		1	1			
門脈血栓症		1	1			
眼障害						
ぶどう膜炎		3	3			
眼筋麻痺					1	1
眼瞼腫脹		1	1			
結膜出血		1	1			
視力障害		1	1			
注視麻痺		1	1			
瞳孔不同症		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			
乾癬性関節症		1	1			
関節リウマチ		15	15		8	8
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	1	2	3			
関節熱感		1	1			
関節滲出液		1	1			
筋炎		1	1			
筋肉痛		2	2		2	2
筋力低下	1		1			
頸部脊柱管狭窄症		1	1			
頸部痛		1	1			
四肢痛	2	2	4			

四肢不快感		1	1			
自己免疫性筋炎		1	1			
多発性関節炎	1		1			
背部痛					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		1	1
溶血性貧血		1	1			
血管障害						
血栓症		1	1			
顕微鏡的多発血管炎		1	1			
静脈血栓症		1	1			
蒼白					1	1
動脈硬化症		1	1			
内出血		4	4			
外科および内科処置						
入院		4	4			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽				1		1
間質性肺疾患		2	2			
胸水		1	1		1	1
呼吸困難		1	1			
肺障害	1		1			
鼻出血		1	1			
慢性呼吸不全		1	1			
労作性呼吸困難	1		1			
耳および迷路障害						
感音性難聴		2	2			
耳出血		1	1			
伝音難聴					1	1
難聴		3	3			
社会環境						
運動不能		5	5			
傷害、中毒および処置合併症						
骨折		2	2			
上肢骨折		1	1			
脊椎圧迫骨折					1	1
転倒		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			
心塞液貯留		1	1		1	1
心肺停止	1	1	2			
心不全					2	2
心房細動		1	1			
心膜炎		1	1		1	1
微小血管性冠動脈疾患					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		2	2		1	1
てんかん		1	1			
ベル麻痺		1	1		2	2
意識レベルの低下	1	2	3			
意識消失		3	3			
意識変容状態	1	5	6			
運動障害	1	2	3			
可逆性脳血管収縮症候群					1	1
会話障害		1	1			
感覚鈍麻		3	3			
顔面麻痺		14	14		1	1
急性散在性脳脊髄炎		3	3		1	1
傾眠	1		1			
血栓性脳梗塞		1	1			
構語障害		1	1			
四肢麻痺		1	1		1	1
失神		1	1			
手根管症候群		1	1			
重症筋無力症					1	1
小脳梗塞		1	1			
伸展性足底反応		1	1			
振動覚低下		1	1			
正常圧水頭症	1		1			
精神的機能障害					1	1
大脳動脈閉塞		1	1			
脱髄		2	2			
知覚過敏		1	1			
糖尿病性ニューロパチー		1	1			
頭痛					1	1
頭部不快感		1	1			
脳梗塞		1	1			
脳出血		1	1			
脳症	1	1	2			
反射異常		1	1			
反射亢進		1	1			
不全片麻痺		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		4	4			
末梢性麻痺					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			
急性腎障害		1	1			
急速進行性糸球体腎炎		1	1			
血尿		1	1			
失禁	1		1			
腎機能障害		6	6			
蛋白尿		1	1			
尿閉					1	1
精神障害						
まとまりのない会話		1	1			

異常行動		2	2		
幻覚	1	1	2	1	1
自殺既遂		1	1		
精神障害				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		
低カリウム血症	1		1		
内分泌障害					
グレース病		1	1		
甲状腺機能低下症				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		
ステイヴンス・ジョンソン症候群		1	1		
ヘンツホ・シェンライン紫斑病				1	1
血管浮腫	1		1		
脂肪織炎				1	1
水疱性皮膚炎	2		2	1	1
多形紅斑	2		2	1	1
発疹	3		3		
皮下気腫	1		1		
皮下出血	1		1	1	1
多汗症	1		1		
薬疹	1		1		
冷汗				1	1
褥瘡性潰瘍		1	1		
免疫系障害					
アナフィラキシーショック	1		1	1	1
アナフィラキシー反応		1	1	1	1
アナフィラキシー様反応		1	1		
サルコイドーシス		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		3	3	2	2
胃癌		1	1		
子宮頸部癌		1	1		
乳癌		1	1	1	1
肺扁平上皮癌				1	1
肝癌		2	2		
臨床検査					
リウマチ因子増加		1	1		
肝酵素上昇		1	1		
血圧低下				1	1
血小板数減少				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6年4月1日から令和6年6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	高齢者	男	2022年5月12日	シングリックス(ZS006)	なし		関節リウマチ、B型肝炎	コロナウイルス感染、コロナウイルス性肺炎、肺扁平上皮癌、甲状腺機能低下症、関節リウマチ	2023年7月21日	435	重篤	不明	未回復(報告日:2024年4月23日)
2	84歳	女	2023年9月5日	シングリックス	なし		免疫性血小板減少症	皮下出血、免疫性血小板減少症、血小板数減少	2023年10月20日	45	重篤	2024年2月7日	回復
3	74歳	男	2023年9月30日 2023年12月5日	シングリックス(ZS019、ZS023)	なし		胃潰瘍	顔面麻痺、ベル麻痺、末梢性麻痺、眼筋麻痺、脂肪膜炎、発熱	2023年12月5日	0	重篤	不明	未回復(報告日:2024年6月26日)
4	68歳	女	2023年12月20日	シングリックス	なし		高血圧、尿路感染	心嚢液貯留、胸水、心膜炎、肺炎	2023年12月26日	6	重篤	不明	不明
5	68歳	女	2023年12月19日	シングリックス(ZS025)	なし		高血圧	心不全	2023年12月26日	7	重篤	不明	回復
6	59歳	女	2024年3月18日	シングリックス(ZS028)	なし		なし	注射による四肢の運動低下、背部痛	2024年3月18日	0	重篤	不明	未回復(報告日:2024年6月7日)
7	69歳	女	2024年4月1日	シングリックス(ZS027)	なし		糖尿病	伝音難聴	2024年4月2日	1	重篤	不明	不明
8	69歳	女	2024年4月3日	シングリックス(ZS027)	なし		高血圧、心房細動、心不全	心不全	2024年4月12日	9	重篤	不明	不明
9	51歳	女	2024年4月19日	シングリックス	なし		狭心症、食物アレルギー	アナフィラキシーショック	2024年4月19日	0	重篤	不明	回復
10	77歳	女	2024年5月8日	シングリックス	なし		なし	精神障害、幻覚	2024年5月8日	0	重篤	不明	未回復(報告日:2024年5月21日)
11	59歳	女	2024年5月12日	シングリックス(ZS030)	なし		喘息	ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、無力症、筋肉痛	2024年5月13日	1	重篤	不明	軽快
12	66歳	男	2024年5月12日	シングリックス(ZS030)	なし		なし	ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、無力症、筋肉痛	2024年5月13日	1	重篤	不明	軽快
13	45歳	女	不明	シングリックス(ZS030)	なし		ヘンホフ・シェーンライン紫斑病	ヘンホフ・シェーンライン紫斑病、状態悪化	2024年5月30日	不明	重篤	不明	軽快
14	57歳	女	2023年12月16日	シングリックス	なし		なし	乳癌	不明	不明	重篤	不明	不明
15	不明	女	2024年1月31日	シングリックス	なし		微小血管性冠動脈疾患	微小血管性冠動脈疾患	不明	不明	重篤	不明	不明
16	81歳	男	2023年12月1日 2024年2月16日	シングリックス	なし		脳瘤、脳梗塞	出血性腸憩室	不明	不明	重篤	不明	回復
17	73歳	不明	2024年3月25日	シングリックス(ZS027)	なし		胃潰瘍	胃潰瘍	不明	不明	重篤	不明	不明
18	不明	女	2024年4月5日	シングリックス(ZS026)	なし		骨粗鬆症、高血圧、高脂血症、高コレステロール血症	アナフィラキシー反応、血圧低下、冷汗、蒼白	不明	不明	重篤	2024年4月5日	回復
19	64歳	男	2024年5月18日	シングリックス(ZS030)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
20	66歳	女	2024年6月3日	シングリックス(ZS029)	なし		急性骨髄性白血病、糖尿病、高血圧、高脂血症、高尿酸血症	水疱性皮膚炎	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日:2024年6月27日)
21	41歳	女	2021年10月	シングリックス	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎、精神的機能障害	不明	不明	重篤	不明	不明
22 ^{注1}	50歳	女	2023年11月	シングリックス	なし		前兆を伴わない片頭痛	可逆性脳血管収縮症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
23	不明	不明	2023年11月	シングリックス	なし		骨粗鬆症	脊椎圧迫骨折	不明	不明	重篤	不明	不明
24	成人	女	2024年2月	シングリックス	なし		尿閉	尿閉	不明	不明	重篤	不明	回復
25	不明	男	2024年3月	シングリックス	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
26	61歳	女	不明	シングリックス(ZS012)	なし		なし	悪性新生物	不明	不明	重篤	不明	不明
27	79歳	女	不明	シングリックス	なし		なし	多形紅斑	不明	不明	重篤	不明	不明
28 ^{注2}	不明	不明	不明	シングリックス	なし		関節リウマチ	関節リウマチ	不明	不明	重篤	不明	不明
29 ^{注2}	不明	不明	不明	シングリックス	なし		関節リウマチ	関節リウマチ	不明	不明	重篤	不明	不明
30 ^{注2}	不明	不明	不明	シングリックス	なし		関節リウマチ	関節リウマチ	不明	不明	重篤	不明	不明
31 ^{注2}	不明	不明	不明	シングリックス	なし		関節リウマチ	関節リウマチ	不明	不明	重篤	不明	不明
32 ^{注2}	不明	不明	不明	シングリックス	なし		関節リウマチ	関節リウマチ	不明	不明	重篤	不明	不明
33 ^{注2}	不明	不明	不明	シングリックス	なし		関節リウマチ	関節リウマチ	不明	不明	重篤	不明	不明
34 ^{注2}	不明	不明	不明	シングリックス	なし		関節リウマチ	関節リウマチ	不明	不明	重篤	不明	不明
35	不明	不明	不明	シングリックス	なし		なし	ベル麻痺	不明	不明	重篤	不明	不明
36	不明	不明	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
37	不明	不明	不明	シングリックス	なし		なし	重症筋無力症、倦怠感	不明	不明	重篤	不明	不明
38	不明	不明	不明	シングリックス	なし		なし	四肢麻痺	不明	不明	重篤	不明	不明

注1 文献(帯状疱疹ワクチンにより発症した可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)の1例. 第248回日本神経学会関東・甲信越地方会. 2024.64(437))による報告。
注2 同一の文献(遺伝子組み換え帯状疱疹ワクチン(RZV)が及ぼす関節リウマチの疾患活動性への影響. 第67回日本リウマチ学会総会・学術集会. 656)および(乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(RZV)投与が及ぼす関節リウマチの疾患活動性への影響-関西他施設ANSWERコホートをを用いた検討-. 第68回日本リウマチ学会総会・学術集会. 644)に基づく報告。

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6年6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	53歳	男	2024年3月7日	シングリックス	ZS027	GSK	なし		潰瘍性大腸炎	肺炎、咳嗽、頭痛、発熱、悪寒	2024年3月8日	1	記載なし	重い	2024年3月26日	軽快

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6年6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	転帰日	転帰内容
1	68歳	女	2024年2月19日	シングリック ス	ZS027	GSK	なし		高血圧	左腕・左胸・膝の範囲までの疼痛	2024年2月19日	0	関連あり	重くない	2024年4月22日	回復
2	57歳	女	2024年2月15日	シングリック ス	ZS026	GSK	なし		不明	左第5指、両足外側のしびれ	2024年2月22日	7	記載なし	重くない	不明	未回復
3	68歳	女	2024年5月16日	シングリック ス	ZS030	GSK	なし		なし	発熱、嘔気	2024年5月17日	1	関連あり	重くない	2024年5月30日	未回復