

2025（令和7）年7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7年1月1日から令和7年3月31日報告分まで：報告日での集計）

令和7年1月1日から令和7年3月31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7年1月1日 ～令和7年3月31日	224, 813	14 (2)	1 (1)	1 (1)
		0. 0062% (0. 0009%)	0. 0004% (0. 0004%)	0. 0004% (0. 0004%)
(参考) 販売開始～ 令和7年3月31日	2, 824, 418	274	33	17
		0. 0097%	0. 0012%	0. 0006%

※1人あたり0. 5mL接種されたと仮定した。

令和7年1月1日から令和7年3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	5	0	0	6	14	0	0	0	0	1	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7年3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6年12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7年1月～令和7年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	16	260	276	1	14	15
症状別総件数	49	494	543	9	23	32
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
メレナ	1	1	2			
悪心		3	3			
胃腸障害		1	1			
胃潰瘍		1	1			
下痢		2	2			
虚血性大腸炎		1	1			
血便排泄		1	1			
口腔粘膜疹		1	1	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	2			
腹部不快感		1	1			
嘔吐		3	3			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位関節の炎症		1	1			
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	2	6	8			
ワクチン接種部位熱感		2	2			
ワクチン接種部位疼痛		13	13			
ワクチン投与関連肩損傷		1	1			
悪寒	1	1	2			
炎症		1	1			
胸部不快感		1	1			
倦怠感	1	5	6			
口腔内泡沫					1	1
死亡		3	3			
疾患		1	1			
状態悪化		3	3			
全身健康状態悪化		1	1			
全身性浮腫		2	2			
体調不良		3	3			
注射による四肢の運動低下	1	7	8			
熱感		1	1			
発熱	2	17	19	1	2	3
疲労		2	2			
歩行障害		2	2			
末梢腫脹	1	2	3		1	1
末梢性浮腫	1		1			
無力症	1	3	4			
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		3	3			
ヘルペス性状湿疹		1	1			
リンパ管炎		1	1			
胃腸炎		3	3			
角膜感染		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		3	3		2	2
上咽頭炎		1	1			
腎盂腎炎		1	1			
髄膜炎		1	1			
前庭神経炎		1	1			
帯状疱疹		11	11		2	2
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	2	7	9			
蜂巣炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝炎		1	1			
肝機能異常		2	2			
肝腫大		1	1			
肝障害		2	2			
門脈血栓症		1	1			
眼障害						
ぶどう膜炎		3	3			
一過性黒内障		1	1			
眼筋麻痺		1	1			
眼瞼腫脹		1	1			
結膜出血		1	1			
視力障害		1	1	1		1
視力低下				1		1
注視麻痺		1	1			
瞳孔不同症		1	1			
白内障		1	1			
片側失明		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						
リウマチ性多発筋痛		1	1			
運動性低下		2	2			
横紋筋融解症		1	1			

滑膜炎		1	1			
乾癬性関節症		1	1			
関節リウマチ		23	23			
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	2			
関節痛	2	3	5			
関節熱感		1	1			
関節滲出液		1	1			
筋炎		1	1			
筋骨格硬直	1		1			
筋肉痛		5	5			
筋力低下	1		1			
頸部脊柱管狭窄症		1	1			
頸部痛		2	2			
四肢痛	3	4	7			
四肢不快感		1	1			
自己免疫性筋炎		1	1			
全身性エリテマトーデス	1		1			
多発性関節炎	1		1			
多発性筋炎		1	1			
背部痛		2	2	1		1
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症	1	1	2			
血液障害		1	1			
好中球減少症		1	1			
自己免疫性溶血性貧血	1		1			
汎血球減少症		1	1			
免疫性血小板減少症		2	2			
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			
大動脈解離		1	1			
動脈硬化症		1	1			
内出血		4	4			
外科および内科処置						
心臓手術		1	1			
入院		6	6		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽	1	1	2			
間質性肺疾患		3	3			
気管支痙攣		2	2			
胸水		2	2			
呼吸困難		1	1			
口腔咽頭不快感		1	1			
息詰まり		1	1			
肺障害	1		1			
発声障害		1	1			
鼻出血		1	1			
慢性呼吸不全		1	1			
労作性呼吸困難	1		1			
喘息					1	1
耳および迷路障害						
メニエール病		1	1			
感音性難聴		2	2			
耳出血		1	1			
難聴		6	6			
社会環境						
運動不能		5	5		1	1
傷害、中毒および処置合併症						
圧迫骨折		1	1			
骨折		5	5			
上肢骨折		1	1			
転倒		2	2			
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		2	2			
心室血栓症		1	1			
心嚢液貯留		2	2			
心肺停止	1	1	2			
心不全		3	3			
心房細動		1	1			
心膜炎		2	2			
微小血管性冠動脈疾患		1	1			
頻脈		1	1			
不整脈	1	2	3			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		5	5		1	1
てんかん		1	1		1	1
ベル麻痺		3	3			
意識レベルの低下	1	2	3			
意識消失		6	6			
意識変容状態	1	5	6		1	1
一過性脳虚血発作		1	1			
運動障害	1	2	3		1	1
可逆性脳血管収縮症候群		1	1			
会話障害		2	2			
感覚鈍麻		3	3		1	1
顔面麻痺		15	15		2	2
急性散在性脳脊髄炎		4	4			
傾眠	1		1			
血栓性脳梗塞		1	1			
構語障害		1	1			
錯感覚	1		1			
四肢麻痺		2	2			
失神		2	2		1	1
手根管症候群		1	1			

重症筋無力症		2	2			
小脳梗塞		2	2			
伸展性足底反応		1	1			
振動覚低下		1	1			
神経痛				1		1
正常圧水頭症	1		1			
精神的機能障害		1	1			
声帯麻痺		1	1			
大脳動脈閉塞		1	1			
脱髄		2	2			
単麻痺		1	1			
知覚過敏		1	1			
糖尿病性ニューロパチー		1	1			
頭痛	1	2	3			
頭部不快感		1	1			
脳梗塞		2	2			
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			
複合性局所疼痛症候群		1	1			
平衡障害		1	1			
麻痺		3	3			
末梢性ニューロパチー		4	4		1	1
末梢性麻痺		1	1			
痙攣発作		2	2			
腎および尿路障害						
IgA腎症		1	1			
ネフローゼ症候群		1	1			
急性腎障害		2	2			
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		7	7			
蛋白尿		1	1			
尿細管間質性腎炎		1	1			
尿閉		1	1			
慢性腎臓病		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	2	3			
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						
過小食		1	1			
食欲減退		3	3			
脱水		2	2			
低カリウム血症	1		1			
内分泌障害						
グレーブス病		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			
スティーヴンス・ジョンソン症候群		1	1	1		1
ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		1	1			
血管性浮腫		1	1			
脂肪織炎		1	1			
水疱性皮膚炎		5	5			
多形紅斑	1	4	5			
発疹	1	4	5	1	1	2
皮下気腫		1	1			
皮下出血		3	3			
皮膚疼痛					1	1
乏汗症		1	1			
薬疹		1	1			
冷汗		1	1			
蕁麻疹				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	2			
アナフィラキシー反応		2	2			
アナフィラキシー様反応		2	2			
サルコイドーシス		1	1			
過敏症		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)						
T細胞型急性白血病	1		1			
キャッスルマン病		1	1			
リンパ腫		1	1			
悪性新生物		6	6		1	1
胃癌		1	1			
子宮頸部癌		1	1			
乳癌		2	2			
脳新生物		1	1			
肺扁平上皮癌		1	1			
非ホジキンリンパ腫	1		1			
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		2	2			
血小板数減少		2	2			

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 重篤症例一覧
(令和7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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	男	2023年4月14日 2023年6月13日	シングリックス(ZS012、ZS012)	なし		糖尿病、高血圧、高尿酸血症、水痘	帯状疱疹、皮膚疼痛、発疹	2024年6月20日	373	重篤	2024年9月9日	未回復(報告日:2025年1月14日)
2	55歳	男	2025年2月10日	シングリックス(ZS044)	なし		睡眠時無呼吸症候群、高血圧、腎結石症	末梢性ニューロパチー、末梢腫脹、感覚鈍麻、発熱	2025年2月10日	0	重篤	不明	未回復(報告日:2025年3月31日)
3	63歳	女	2024年12月17日	シングリックス	なし		なし	顔面麻痺	2025年2月17日	62	重篤	不明	未回復(報告日:2025年3月18日)
4	73歳	男	2025年2月19日	シングリックス(ZS044)	なし		高血圧、高尿酸血症、耳鳴	てんかん、発熱、口腔内泡沫、失神、意識変容状態	2025年2月19日	0	重篤	2025年2月20日	不明
5	成人	女	2024年11月2日	シングリックス	なし		なし	耳帯状疱疹	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日:2025年2月6日)
6	不明	不明	不明	シングリックス	なし		耳帯状疱疹、帯状疱疹	耳帯状疱疹	不明	不明	重篤	不明	不明
7 ^{注1}	63歳	女	不明	シングリックス	なし		関節リウマチ	帯状疱疹	不明	不明	重篤	不明	軽快
8	64歳	男	2024年5月	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
9	不明	不明	2024年3月22日	シングリックス	なし		リウマチ性障害	入院	不明	不明	重篤	不明	不明
10	不明	女	不明	シングリックス	なし		なし	顔面麻痺	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	回復
12	不明	不明	2023年8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
13	不明	男	不明	シングリックス	なし		なし	喘息	不明	不明	重篤	不明	回復
14	不明	不明	不明	シングリックス	なし		なし	運動障害	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日:2025年3月28日)

注1 文献(Breakthrough herpes zoster following recombinant zoster vaccinations in a rheumatoid arthritis patient receiving a Janus kinase inhibitor: A case report and literature review. Modern rheumatology case reports. 2025)による報告。

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン 重篤症例一覧
(令和7年1月1日から令和7年3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	54歳	女	2025年1月24日	シングリックス	ZS035	GSK	なし		糖尿病、高血圧、高脂血症、肝機能異常、子宮癌、癌手術、膵臓癌	発熱、口腔粘膜疹、蕁麻疹、背部痛、ステイバーグス・ジョンソン症候群、視力低下、神経痛、発疹、視力障害	2025年1月25日	1	関連あり	重い	2025年1月30日	不明