

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

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）

シングリックス筋注用

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「11.1 重大な副反応」の項にギラン・バレー症候群を追記しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
11. 副反応 現行通り 11.1 重大な副反応 11.1.1 ショック、アナフィラキシー （いずれも頻度不明） アナフィラキシー反応を含む過敏症状があらわれることがある。 11.1.2 ギラン・バレー症候群 （頻度不明） <u>四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある。</u>	11. 副反応 略 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー （いずれも頻度不明） アナフィラキシー反応を含む過敏症状があらわれることがある。 （新設）

[下線部 追記]

➤ 改訂理由

米国の65歳以上を対象とした2つの類似した市販後観察研究において、本剤接種後42日間にギラン・バレー症候群のリスク増加が観察されました（100万回接種あたり3～7件超と推定）。これらの研究においては、本剤の初回接種後にギラン・バレー症候群のリスク増加することが観察されました（100万回接種あたり6～12件超と推定）が、2回目接種後にはリスク増加は観察されませんでした。

また、国内外の症例報告及び文献等の情報を評価した結果、注意事項としてギラン・バレー症候群を追記することが適切と判断しました。

◆ ギラン・バレー症候群について

ギラン・バレー症候群は、感染やワクチン接種などに続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患です。本症候群は、初期には軽症と考えられても進行性に急速に悪化することがあるため、すみやかに入院にて管理し、早期診断・早期治療につとめる必要があります。

詳細は、「**重篤副作用疾患別対応マニュアル**」の「神経・筋骨格系」の項にございます「ギラン・バレー症候群」をご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.340 (2025年11月) に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、
GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



関連情報一覧 (医療関係者向け) は以下リンクをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987246782019>

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<https://jp.gsk.com>

PI-15300-D2510N
作成年月2025年10月