

OHVPワクチン（サーバリックス、ガーダシル、シルガード9） 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年8月1日～2022年8月31日

企業報告

報告数（n=15）

報告日 (対象期間内/以前)	評価区分※1	評価対象種別※2	No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数※6	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※3	専門家のプライトン分類レベル※4	専門家の意見
報告対象期間内			1		女性	2022/08	2022/08	不明	ガーダシル	MSD	不明	意識消失（意識消失）	2022/08	回復	-	-	-	-
報告対象期間内			2	12歳	女性	2022/07/25	2022/07/25	0	ガーダシル	MSD	不明	サルモネラ症（サルモネラ症）	2022/08/10	回復	-	-	-	-
報告対象期間内			3	10歳代	女性	不明	未記入	不明	ガーダシル <sup>注</sup>	MSD	不明	意識消失（意識消失）	未記入	不明	-	-	-	-
						不明		シルガード <sup>注</sup>	MSD	不明	意識消失（意識消失）							
報告対象期間内			4	10歳代	女性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	ガーダシル <sup>注</sup>	MSD	不明	意識消失（意識消失） 有害事象（有害事象） 痙攣発作（痙攣発作） 循環虚脱（循環虚脱）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	-	-	-	-
						不明		シルガード <sup>注</sup>	MSD	不明	意識消失（意識消失） 有害事象（有害事象） 痙攣発作（痙攣発作） 循環虚脱（循環虚脱）							
報告対象期間内			5	12歳	女性	2021/08/24	2021/08/24 2021/08/24	0	ガーダシル	MSD	不明	関節痛（関節痛） 筋力低下（筋力低下）	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	-
						2021/10/30		-67	ガーダシル	MSD	不明	関節痛（関節痛） 筋力低下（筋力低下）						
報告対象期間内			6	13歳	女性	2020/02/18	2020/10 2020/02 2020 2020	不明	ガーダシル	MSD	不明	起立性低血圧（起立性低血圧） 頭痛（頭痛） 腹痛（腹痛） 鼻出血（鼻出血） 熱感（熱感） 倦怠感（倦怠感 倦怠感） 発熱（発熱） 月経困難症（月経困難症）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
						2020/09/29 2020/02 2020/02 2020												

報告日 (対象期間内/以前)	評価区分 ※1	評価対象種別 ※2	No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から 発生までの 日数 ※6	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価 ※3	専門家の ブライトン分類 レベル ※4	専門家の意見
報告対象期間内			7	16歳	女性	2020/09/12	2020/11 2020/11 2020/11	不明	ガーダシル	MSD	不明	頭痛 (頭痛) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	-	-	-	-
報告対象期間内			8	16歳	不明	2020/09/12	2020/10/27 2020/10/12 2020/10/07 2020/10/08 2020/10/27 2020/10/07 2020/10/08	25	ガーダシル	MSD	不明	無力症 (無力症) 解離性障害 (解離性障害) 頭痛 (頭痛) 筋力低下 (筋力低下) 歩行障害 (歩行障害) 嘔吐 (嘔吐) 感覚鈍麻 (感覚鈍麻)	2020/12 2020/12 2020/12 2020/12 2020/12 2020/12 2020/12	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	-	-	-	-
報告対象期間内			9	15歳	女性	2021/08/05	2021/08/07 2021/08/07	2	ガーダシル	MSD	不明	筋力低下 (筋力低下) 感覚鈍麻 (感覚鈍麻)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
報告対象期間内			10	17歳	女性	2022/08/23	2022/08/23	0	ガーダシル	MSD	T041921	意識消失 (意識消失)	未記入	不明	-	-	-	-
報告対象期間内			11	21歳	女性	2022/08/04	2022/08/04	0	ガーダシル	MSD	不明	末梢性ニューロパチー (末梢性ニューロパチー)	未記入	未回復	-	-	-	-
報告対象期間内			12	19歳	女性	2022/08/20	2022/08/20	0	ガーダシル	MSD	不明	意識消失 (意識消失)	2022/08/20	回復	-	-	-	-
報告対象期間内			13	21歳	女性	不明	未記入	不明	ガーダシル	MSD	不明	痙攣発作 (痙攣発作)	未記入	軽快	-	-	-	-
報告対象期間内			14	34歳	女性	2022/02/12	2022	不明	シルガード	MSD	不明	淋疾 (淋疾)	未記入	不明	-	-	-	-
					2022/08/20	不明		シルガード	MSD	不明	淋疾 (淋疾)							

報告日 (対象期間内/以前)	評価区分 ※1	評価対象種別 ※2	No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数 ※6	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価 ※3	専門家のプライトン分類レベル ※4	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	アナフィラキシー	15	16歳	女性	2021/08	2021/08	不明	ガーダシル	MSD	不明	アナフィラキシー様反応 (アナフィラキシー様反応)	未記入	不明	アナフィラキシー様反応	γ	4	症状経過に関する具体的な情報がほとんどなく評価は困難である。2回目に同一の薬剤を接種しても症状の再現性が無く、アナフィラキシーの可能性は低いと考える。
						2022/03/30	不明	ガーダシル	MSD	U002253	アナフィラキシー様反応 (アナフィラキシー様反応)							

注：製品名不明であり、ガーダシルまたはシルガードとして製造販売業者から報告されている。

※1 評価区分

空欄：今回の合同部会における評価が、当該事例の合同部会における初の評価となるもの。

再評価：前回以前の合同部会において評価された事例であって、追加報告された情報に基づき、今回の合同部会において再度評価を行うもの。

判明：前回以前の合同部会においては、専門家の因果関係評価の対象外事例として報告された事例であるが、追加報告された情報に基づき、専門家の因果関係評価の対象事例であったことが判明したため、今回の合同部会において初の評価を行うもの。

※2 専門家の因果関係評価の対象事例 (※3) である場合は、評価対象となった事例・事象を記載している。

※3 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施。

①死亡事例

②ワクチン全般で評価を行っている事象 (後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM)

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。

なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

α：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例

γ：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

※4 プライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

・急性散在性脳脊髄炎 (対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎)

・ギラン・バレー症候群 (対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群)

・アナフィラキシー (対応するMedDRA PT：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応)

※5 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第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から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。

※6 「接種から発生までの日数」については、接種日と、報告された症状のうち最も早い症状の発生日との差。1回目 (2回目) 接種後に症状が発生し、その後、2回目 (3回目) 接種が行われた場合は、2回目 (3回目) 接種時からみれば、「接種から発生までの日数」はマイナスとなる。