

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6月1日～2022年6月30日

企業報告

報告数（n=11）

| 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 | 15歳 | 女性 | 不明 | | 不明 | サーバリックス | GSK | 不明 | 無呼吸（無呼吸） てんかん（てんかん） 四肢麻痺（四肢麻痺） 脳神経損傷（脳神経損傷） 痙攣発作（痙攣発作） 脳幹脳炎（脳幹脳炎） てんかん重積状態（てんかん重積状態） 幻覚（幻覚） | 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 | 不明 不明 不明 不明 不明 不明 | - | - | - | - |
| | 不明 | 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 | | | | 不明 | サーバリックス | GSK | 不明 | 無呼吸（無呼吸） てんかん（てんかん） 四肢麻痺（四肢麻痺） 脳神経損傷（脳神経損傷） 痙攣発作（痙攣発作） 脳幹脳炎（脳幹脳炎） てんかん重積状態（てんかん重積状態） 幻覚（幻覚） | | | | | | | | |
| | 不明 | 不明 | | | | サーバリックス | GSK | 不明 | 無呼吸（無呼吸） てんかん（てんかん） 四肢麻痺（四肢麻痺） 脳神経損傷（脳神経損傷） 痙攣発作（痙攣発作） 脳幹脳炎（脳幹脳炎） てんかん重積状態（てんかん重積状態） 幻覚（幻覚） | | | | | | | | | |
| 報告対象期間内 | | | 2 | 21歳 | 女性 | 2015/05 | | 不明 | ガーダシル | MSD | 不明 | 倦怠感（倦怠感） | 未記入 | 軽快 | - | - | - | - |
| | | 2022/05 | | | | 不明 | ガーダシル | MSD | 不明 | 倦怠感（倦怠感） | | | | | | | | |
| | | 2022/05/14 | | | | 不明 | ガーダシル | MSD | 不明 | 倦怠感（倦怠感） | | | | | | | | |
| 報告対象期間内 | | | 3 | 17歳 | 女性 | 不明 | 未記入 | 不明 | ガーダシル | MSD | 不明 | 免疫性ニューロパチー（免疫性ニューロパチー） | 未記入 | 不明 | - | - | - | - |
| 報告対象期間内 | | | 4 | 12歳 | 女性 | 不明 | 未記入 | 不明 | ガーダシル | MSD | 不明 | 免疫性ニューロパチー（免疫性ニューロパチー） | 未記入 | 不明 | - | - | - | - |
| 報告対象期間内 | | | 5 | 16歳 | 女性 | 不明 | 未記入 | 不明 | ガーダシル | MSD | 不明 | 免疫性ニューロパチー（免疫性ニューロパチー） | 未記入 | 不明 | - | - | - | - |
| 報告対象期間内 | | | 6 | 25歳 | 女性 | 2022/06/03 | 2022/06/03 | 0 | ガーダシル | MSD | U015386 | 失神（失神） | 2022/06/03 | 回復 | - | - | - | - |

| 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 | 19歳 | 女性 | 2022/06/06 | 2022/06/06 2022/06/06 | 0 | ガーダシル | MSD | 不明 | 失神(失神) 傾眠(傾眠) | 未記入 未記入 | 軽快 軽快 | - | - | - | - |
| 報告 対象 期間 内 | | | 8 | | 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 | 不明 | - | - | - | - |
| 報告 対象 期間 内 | | | 9 | 18歳 | 女性 | 不明 | 未記入 | 不明 | ガーダシル | MSD | 不明 | クローン病(クローン病) | 未記入 | 不明 | - | - | - | - |
| 報告 対象 期間 内 | | | 10 | 15歳 | 女性 | 2022/04/26 | 2022/05/06 2022/05/13 2022/05/13 2022/05/31 2022/06/01 2022/05/31 2022/05/06 2022/05/06 | 10 | ガーダシル | MSD | U015386 | 腹痛(腹痛) 関節痛(関節痛 関節痛) 胸痛(胸痛) 背部痛(背部痛) 筋力低下(筋力低下) 歩行障害(歩行障害) 嘔吐(嘔吐) 上腹部痛(上腹部痛) | 未記入 未記入 未記入 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 未回復 未回復 未回復 | - | - | - | - |
| 報告 対象 期間 内 | | | 11 | 19歳 | 女性 | 2022/05/12 | 2022/06/22 2022/05/15 | 3 | ガーダシル | MSD | U015386 | うつ病(うつ病) 悪心(悪心) | 未記入 2022/06 | 不明 回復 | - | - | - | - |

※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、薬理学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、薬理学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つたと認められない症例

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 ブ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。