

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7月1日～2022年7月31日

企業報告

報告数（n=20）

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	16歳	女性	2022/06/28	2022/06/28	0	ガーダシル	MSD	U015386	失神(失神)	未記入	不明	-	-	-	
						不明		不明	不明	不明	不明							
報告 対象 期間 内			2	15歳	女性	2022/07/01	2022/07/01	0	ガーダシル	MSD	不明	失神(失神)	2022/07/01	回復	-	-	-	
報告 対象 期間 内			3	15歳	女性	2022/06/10	2022/06/14	4	ガーダシル	MSD	U015386	ワクチン接種部位疼痛(ワクチン接種部位 疼痛 ワクチン接種部位疼痛)	未記入	未回復	-	-	-	
報告 対象 期間 内			4	19歳	女性	2022/06/08	2022/06/08 2022/06/10	0	ガーダシル	MSD	U015386	異常感(異常感) ワクチン接種部位疼痛(ワクチン接種部位 疼痛 ワクチン接種部位疼痛)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	
報告 対象 期間 内			5		女性	2022/07/04	2022/07/04	0	ガーダシル	MSD	不明	失神(失神)	2022/07/04	回復	-	-	-	
報告 対象 期間 内			6	14歳	女性	2022/04/09	2022/04 2022/04	不明	ガーダシル	MSD	U015386	筋力低下(筋力低下) 倦怠感(倦怠感)	未記入 未記入	未回復 未回復	-	-	-	
報告 対象 期間 内			7	10歳代	女性	不明	未記入	不明	ガーダシル	MSD	不明	失神(失神)	未記入	回復	-	-	-	
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	腹膜炎(腹膜炎)	未記入	不明	-	-	-	
報告 対象 期間 内			9	15歳	女性	2022/01	2022/01	不明	ガーダシル	MSD	不明	意識消失(意識消失)	2022/01	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 プライトン分 類レベル ※4	専門家の意見
報告対象期間内			10	15歳	女性	2022/05/26	2022/05/26	0	ガーダシル	MSD	U015386	末梢性ニューロパチー(末梢性ニューロパチー)	2022/05/26	回復	-	-	-	-
報告対象期間内			11	15歳	女性	2022/06/04	2022/06/05	1	ガーダシル	MSD	U015386	尿閉(尿閉)	未記入	未回復	-	-	-	-
報告対象期間内			12	10歳代	女性	不明	未記入	不明	ガーダシル	MSD	不明	意識消失(意識消失)	未記入	回復	-	-	-	-
報告対象期間内			13		女性	不明	未記入	不明	ガーダシル	MSD	不明	身体症状症(身体症状症)	未記入	不明	-	-	-	-
報告対象期間内			14	23歳	女性	2022/07/14	2022/07/14	0	ガーダシル	MSD	U015386	痙攣発作(痙攣発作)	未記入	軽快	-	-	-	-
報告対象期間内			15	12歳	女性	2022/06	2022/06	不明	ガーダシル	MSD	不明	ワクチン接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	未記入	未回復	-	-	-	-
報告対象期間内			16	15歳	女性	2022/05/14	2022/05/17	3	ガーダシル	MSD	不明	起立不耐性(起立不耐性)	未記入	不明	-	-	-	-
報告対象期間内			17	26歳	女性	2021/10/20	2022/05/25	217	シルガード	MSD	T029366	皮下出血(皮下出血)	2022	回復	-	-	-	-
						2021/12/15		161	シルガード	MSD	T029366	皮下出血(皮下出血)						
						2022/04/13		42	シルガード	MSD	T029366	皮下出血(皮下出血)						
報告対象期間内			18	21歳	女性	2021/11/24	2022/07/08	不明	シルガード	MSD	不明	口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 無感覚(無感覚) 悪寒(悪寒) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱) 頭痛(頭痛)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 軽快	-	-	-	-
						2022/07/08		不明	シルガード	MSD	不明	口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 無感覚(無感覚) 悪寒(悪寒) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱) 頭痛(頭痛)						
						不明		不明	シルガード	MSD	不明	口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 無感覚(無感覚) 悪寒(悪寒) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱) 頭痛(頭痛)						

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			19	33歳	女性	2022/04/22	2022/07/05	74	シルガード	MSD	不明	水疱性皮膚炎(水疱性皮膚炎)	未記入	未回復				
						2022/07/04		1	シルガード	MSD	不明	水疱性皮膚炎(水疱性皮膚炎)						
						2022/05/19	2022/05/19	0	シルガード	MSD	不明	失神(失神)						
2022/07/21	-63	シルガード	MSD	不明	失神(失神)													

※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 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。