

第112回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和8年度第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-9
2026（令和8）年7月24日	

HPVワクチン（シルガード9）の 副反応疑い報告状況について

○組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

商 品 名 : シルガード9 水性懸濁筋注シリンジ
 製 造 販 売 業 者 : MSD株式会社
 販 売 開 始 : 令和3年2月
 効 能 ・ 効 果 : ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52 及び58
 型の感染に起因する以下の疾患の予防
 ・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2 及び3 並びに上皮内腺癌（AIS））
 ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2 及び3 並びに陰上皮内腫瘍（VaIN）1、2 及び3
 ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）
 ・尖圭コンジローマ

副反応疑い報告数 (令和8年1月1日から令和8年3月31日報告分まで：報告日での集計)
--

令和8年1月1日から令和8年3月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案したこれまでの接種者数の推計は、令和5年3月31日までが93,003人、令和5年4月1日から令和8年3月31日までが2,527,800人、合わせて2,620,803人とのことである。
 ※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)

	接種可能なべ人数 ^{注1)} (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 ^{注2)}
令和8年1月1日 ～令和8年3月31日	270,368	10 (1)	13 (4)	7 (1)
		0.0037% (0.0004%)	0.0048% (0.0015%)	0.0026% (0.0004%)
(参考) 販売開始からの累計	6,751,739	402	532	125
		0.0060%	0.0079%	0.0019%

(注意点)

注1) 販売開始からの累計接種のべ人数は、返品された数を加味した場合

注2) 「(参考) 販売開始からの累計」は、医療機関から症状の程度が「重い」として報告された事例の累計。「令和8年1月1日～令和8年3月31日」は、医療機関から症状の程度が「重い」として報告された事例に加えて、医療機関からの報告では症状の程度が「重くない」とされた事例であっても、製造販売業者の調査の結果、重篤として報告された事例も集計。

令和8年1月1日から令和8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	1	1	0	1	7	10	3	2	2	0	0	7

(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。

HPVワクチン（シルガード9）の副反応疑い報告状況

令和3年2月1日から令和8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。

2026年3月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和3年2月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和8年1月～令和8年3月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	216	394	610	7	10	17
症状別総件数	421	579	1000	11	14	25
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
メレナ		1	1			
悪心	5	2	7		1	1
下痢	1	2	3			
血便排泄		1	1			
出血性十二指腸潰瘍		1	1			
大腸炎		1	1			
腸炎	1	1	2			
潰瘍性大腸炎		1	1			
腹痛	2		2			
嘔吐	3	5	8			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位運動障害	1		1			
ワクチン接種部位関節の炎症	2		2			
ワクチン接種部位関節痛	1		1			
ワクチン接種部位硬結	1	1	2			
ワクチン接種部位紅斑	1		1			
ワクチン接種部位腫脹	1		1			
ワクチン接種部位知覚低下	1	3	4			
ワクチン接種部位浮腫	1		1			
ワクチン接種部位疼痛	15	11	26			
ワクチン投与関連肩損傷	2	1	3			
圧痛	1		1			
異常感	2	3	5			
運動耐性低下	1		1			
炎症		1	1			
活動性低下	1		1			
胸痛	1	1	2			
胸部不快感					1	1
倦怠感	11	9	20			
死亡					1	1
腫脹		1	1			
体調不良	1	2	3			
注射による四肢の運動低下	5	3	8			
注射部位筋力低下		1	1			
注射部位脂肪織炎	1		1			
注射部位知覚低下		1	1			
発熱	7	12	19		1	1
疲労	2	2	4			
副作用		1	1		1	1
歩行障害	7	4	11	1		1
末梢腫脹	2	1	3			
無力症		3	3			
有害事象		1	1			
冷感		1	1			
疼痛	7	4	11			
腋窩痛	1		1			
外科および内科処置						
人工流産		2	2			
椎間板手術		1	1			
末梢神経刺激	1		1			
感染症および寄生虫症						
ブルセラ症		1	1			
マイコプラズマ性肺炎		1	1			
リンパ管炎		1	1			
急性B型肝炎		1	1			
骨髓炎	1		1			
腎盂腎炎		1	1			
髄膜炎		1	1			
脊髄炎		1	1			
脳炎	1	1	2			
脳脊髄炎	1	1	1			
破傷風		1	1			
肺炎		1	1			
梅毒		1	1			
蜂巣炎	1		1			
慢性扁桃炎		1	1			

涙嚢炎		1	1			
膵炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝機能異常	1		1			
肝腫瘍		1	1			
急性肝不全		1	1			
自己免疫性肝炎		3	3			
眼障害						
ビジュアルスノウ症候群					1	1
ぶどう膜炎	1	1	2			
一過性失明		1	1			
眼瞼腫脹		1	1			
強膜炎		1	1			
視力障害	2	2	4			
注視麻痺		1	1			
複視	1	2	3			
流涙増加		1	1			
羞明	2		2		1	1
筋骨格系および結合組織障害						
横紋筋融解症		1	1			
関節リウマチ		1	1		1	1
関節炎	2		2			
関節可動域低下	5	1	6			
関節拘縮	2		2			
関節硬直		1	1			
関節腫脹		1	1			
関節周囲炎	2	2	4			
関節痛	9	10	19			
筋骨格痛	1		1			
筋障害		1	1			
筋肉痛	4	3	7			
筋力低下	8	4	12	1		1
筋痙縮	1	1	2			
頸部痛	1		1			
肩回旋筋腱板症候群	1		1			
股関節変形		1	1			
骨端症		1	1			
混合性結合組織病		1	1			
四肢痛	8	3	11			
四肢不快感		2	2			
全身性エリテマトーデス		2	2		1	1
多発性関節炎	1		1			
背部痛	2	2	4			
皮膚筋炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症	2	2	4			
リンパ節痛		1	1			
血小板減少性紫斑病		1	1			
骨髄浮腫	1		1			
汎血球減少症		1	1			
血管障害						
ショック		2	2			
ショック症状	1		1			
チアノーゼ		1	1			
ペーチェット症候群		1	1			
起立性低血圧	1		1			
血管炎	1	1	2			
出血		2	2			
神経原性ショック		1	1			
低血圧	2		2			
内出血		3	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
過換気	2		2			
呼吸困難	2		2			
呼吸不全	1		1			
口腔咽頭痛	1	1	2			
鼻出血		1	1			
耳および迷路障害						
一過性難聴		1	1			
耳鳴	1		1			
聴力低下		1	1			
難聴	1	2	3			
社会環境						
車椅子使用者	3	8	11			
寝たきり		6	6			
歩行補助用具使用者	3	1	4			
傷害、中毒および処置合併症						

顎の骨折		1	1			
転倒	1		1			
末梢神経損傷	1		1			
免疫反応		17	17			
心臓障害						
起立性頻脈症候群	1		1			
徐脈	1	1	2			
心膜炎	1		1			
動悸		1	1			
不整脈		1	1			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	3	3	6		1	1
ジスキネジア	2		2	1		1
てんかん	3	3	6			
ベル麻痺	1		1			
意識レベルの低下	2	7	9			
意識消失	8	24	32		1	1
意識変容状態		3	3			
異常感覚		2	2			
運動機能障害	5	2	7			
運動障害	4	2	6			
過眠症		1	1			
感覚障害	2		2			
感覚鈍麻	7	14	21			
間代性痙攣	1	2	3			
顔面不全麻痺	1		1			
顔面麻痺	1	2	3			
記憶障害	1		1			
起立障害	2	2	4			
起立不耐性	1	1	2			
急性散在性脳脊髄炎	1	2	3			
急性弛緩性脊髄炎	1		1			
協調運動異常	1		1			
強直性痙攣		3	3			
傾眠	1	1	2			
計算力障害		1	1			
口蓋麻痺		1	1			
抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患	1		1			
自己免疫性脳炎	1	2	3	1		1
自己免疫性脳症	1	1	2			
失神	75	93	168		1	1
失神寸前の状態	5	4	9			
重症筋無力症	1	2	3			
振戦	1		1			
神経系障害		1	1			
神経精神ループス		1	1			
神経痛		1	1			
舌咽神経麻痺		1	1			
前兆を伴う片頭痛					1	1
多発性硬化症	1		1			
体位性めまい	1	1	2			
脱力発作	2		2			
単麻痺		3	3			
知的能力障害		1	1			
注意力障害	2		2			
頭蓋内動脈瘤	1		1			
頭痛	8	12	20			
頭部不快感	1		1			
認知障害		3	3			
脳虚血		2	2			
脳症				1		1
脳梁の細胞傷害性病変	1		1			
白質病変	1		1			
肘部管症候群	1		1			
不全片麻痺		1	1			
浮動性めまい	5	6	11			
複合性局所疼痛症候群	1	1	2			
片側感覚鈍麻	1	1	2			
片頭痛	1	1	2			
片麻痺	2	3	5			
麻痺	2	7	9			
末梢性ニューロパチー	17	2	19			
免疫性ニューロパチー		1	1			
両麻痺		1	1			
痙攣発作	18	33	51			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群		1	1			

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎		1	1			
ループス腎炎		1	1			
生殖系および乳房障害						
月経困難症		1	1			
月経障害		1	1			
不規則月経		1	2	3		
精神障害						
うつ病		1	1			
ストレス		1	1			
ワクチン接種ストレス関連反応		3	2	5	1	1
解離性障害		1		1	1	1
学習障害			1	1		
感情不安定			1	1		
幻視			1	1		
幻聴			1	1		
錯乱状態			1	1		
自殺企図		1		1		
失見当識			1	1		
身体症状症		1		1		
適応障害			1	1		
転換性障害		2		2		
登校拒否			1	1		
統合失調症			1	1		
不安			1	1		
不安障害		1		1		
不眠症		1	1	2		
無為		1		1		
抑うつ症状			3	3		
代謝および栄養障害						
1型糖尿病			2	2		
食欲減退		3	2	5		
食欲障害			1	1		
糖尿病性ケトosis			1	1		
内分泌障害						
甲状腺機能低下症			2	2		
自己免疫性甲状腺炎		1	1	2		
妊娠、産褥および周産期の状態						
新生児黄疸			1	1		
胎児心疾患			1	1		
頭血腫			1	1		
流産			1	1		
皮膚および皮下組織障害						
グライヒ症候群		1		1		
スティーヴンス・ジョンソン症候群		1		1	1	1
そう痒性皮疹			1	1		
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病			2	2		
丘疹性皮疹			1	1		
結節性紅斑		2		2		
血管性浮腫			1	1		
紅斑性皮疹			1	1		
紫斑			1	1		
湿疹		1	1	2		
色素沈着障害			1	1		
水疱性皮膚炎			1	1		
多汗症		1	1	2		
多形紅斑		1	1	2		
中毒性皮疹			4	4		
天疱瘡			1	1		
発疹		1	2	3		
皮下出血			3	3		
皮膚炎			1	1		
皮膚乾燥		1		1		
皮膚血管炎			1	1		
皮膚硬結			1	1		
冷汗		1		1		
蕁麻疹		3	3	6	1	1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック		5	5	10	1	1
アナフィラキシー反応		10	11	21		
アナフィラキシー様反応			3	3		
ワクチンアレルギー		1		1		
血球貪食性リンパ組織球症			1	1		
自己免疫障害			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）						
悪性新生物			1	1		
子宮頸部癌			14	14		
卵巣新生物			1	1		

臨床検査						
C - 反応性蛋白増加		1	1			
握力低下	2	2	4	1		1
血圧低下		1	1			
白血球数減少		1	1			

HPVワクチン（シルガード9）の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く）について、報告状況をもとに集計を行った。

2026年3月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和3年2月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和8年1月～令和8年3月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1	15	19	34	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	1	2	3			
ギラン・バレー症候群*3	3	3	6		1	1
血小板減少性紫斑病*4		1	1			
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5	80	97	177		1	1

*1 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

*2 急性散在性脳脊髄炎

*3 ギラン・バレー症候群

*4 血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病

*5 失神、失神寸前の状態

HPVワクチン（シルガード9）重篤症例一覧
（令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分）

2026年3月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	報告者 重篤度	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	15歳	女	不明	なし	HPV9	シルガード	Y019846	MSD	アレルギー性鼻炎 起立不耐性 アトピー性皮膚炎 喘息	意識消失	2025年3月18日	不明	重篤	重篤	2025年3月18日	不明
2	16歳	女	2025年7月16日	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD	視力障害 片頭痛 斜視 月経困難症 眼科治療	羞明 ビジュアルスノウ症候群 前兆を伴う片頭痛 悪心	2025年10月9日	85	重篤	重篤	2025年12月	未回復
			2025年10月4日	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD				5				
3	15歳	女	2025年12月17日	なし	HPV9	シルガード	Y019776	MSD	神経性過食症 便秘 季節性アレルギー	発熱 蕁麻疹	2025年12月18日	1	重篤	重篤	2025年12月20日	不明
4	13歳	女	2025年12月19日	なし	HPV9	シルガード	Y019626	MSD	無	胸部不快感	2025年12月19日	0	重篤	重篤	2025年12月21日	不明
5	15歳	女	2025年9月11日	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD	貧血	失神	2026年3月15日	185	重篤	重篤	不明	不明
			2025年12月1日	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD				104				
			2026年2月26日	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD				17				
6	23歳	女	2025年3月	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD	不規則月経 黄体機能不全	関節リウマチ	2025年5月	不明	重篤	重篤	不明	不明
7注1	不明	女	不明	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD	無	全身性エリテマトーデス	2025年9月	不明	重篤	重篤	不明	軽快
8	不明	女	不明	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD	無	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
9	小児	不明	不明	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD	無	副作用	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
10	小児	女	不明	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD	無	死亡	不明	不明	重篤	重篤	不明	死亡

注1 文献（case of systemic lupus erythematosus with positive anti-ribosome P antibodies after human papillomavirus vaccination. The 36th Scientific Meeting of Japan College of Rheumatology Chubu Branch. Page 30.）に基づく報告。

HPVワクチン（シルガード9）重篤症例一覧
(令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	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	転帰日	転帰 内容
1	16歳	女	2024年2月3日	なし	HPV9	シルガード	X005060	MSD	意識消失 起立不耐性 乳アレルギー 食物アレルギー 季節性アレルギー	ワクチン接種ストレス関連反応	2024年2月3日	0	関連あり	重い	不明	未回復（報告日： 2026年3月10日）
			2024年4月3日	なし	HPV9	シルガード	X005061	MSD				不明				
2	20歳	女	2024年8月10日	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD	無	脳症	2024年8月17日	7	関連あり	重い	2025年12月4日	後遺症あり
3	13歳	女	2024年9月3日	なし	HPV9	シルガード	X022432	MSD	不安障害 胸痛 過敏性腸症候群 便秘 下痢	自己免疫性脳炎 ジスキネジア 歩行障害 握力低下 筋力低下	2024年9月3日	0	評価不能	重い	不明	未回復（報告日： 2026年2月19日）
4	19歳	女	2025年3月24日	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD	アトピー性皮膚炎 蕁麻疹	スティーヴンス・ジョンソン症候群	2025年7月28日	126	評価不能	重い	不明	回復
			2025年7月19日	なし	HPV9	シルガード	Y019626	MSD				9				
5	15歳	女	2025年12月13日	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD	無	蕁麻疹	2025年12月14日	1	関連あり	重い	2025年12月30日	回復
6	17歳	女	2025年12月26日	なし	HPV9	シルガード	Y019776	MSD	無	アナフィラキシーショック	2025年12月26日	0	関連あり	重い	2025年12月27日	回復
7	12歳	女	2026年3月14日	なし	HPV9	シルガード	Y019846	MSD	無	解離性神経症状反応	2026年3月17日	3	関連あり	重い	2026年3月23日	後遺症あり

HPVワクチン（シルガード9）非重篤症例一覧
(令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	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	転帰日	転帰 内容
1	19歳	女	不明	なし	HPV9	組換え沈降9価ヒトパピローマ ウイルス様粒子ワクチン（酵母 由来）	不明		記載なし	子宮頸がんワクチン接種した部位の 左上腕の痛み	2024年5月26日	不明	記載なし	重くない	2025年12月26日	回復
2	23歳	女	2025年1月18日	なし	HPV9	シルガード	Y011112	MSD	無	ワクチン接種部位に力を入れたとき の疼痛	2025年1月18日	0	評価不能	重くない	不明	不明
3	16歳	女	2025年11月26日	なし	HPV9	シルガード	Y019776	MSD	無	疼痛又は運動障害を中心とする多様 な症状	2025年11月27日	1	評価不能	重くない	2025年12月2日	回復
4	13歳	女	2026年2月5日	なし	HPV9	シルガード	Y019846	MSD	動脈管開存症 気管支喘 息・アレルギー性鼻炎・ 慢性便秘症 口腔アレルギー症候群・ 起立性調節障害	疼痛又は運動障害を中心とする多様 な症状	2026年2月5日	0	関連あり	重くない	不明	不明
5	13歳	女	2026年2月18日	なし	HPV9	シルガード	不明	MSD	無	接種部硬結と疼痛	2026年3月11日	21	関連あり	重くない	不明	未回復
6	14歳	女	2026年3月25日	なし	HPV9	シルガード	Y019776	MSD	13才 クラリスロマイシ ン 吐き気	じんま疹	2026年3月26日	1	評価不能	重くない	不明	不明

HPVワクチン（シルガード9）接種後の迷走神経反射が 疑われる症例でのアナフィラキシーの可能性について

【選択基準】

2025年4月1日から2026年3月31日までに当局に新規に報告された重篤症例のうち、
下記のP Tを含む症例を迷走神経反射が疑われる症例として選択

- ・ MedDRA SOC血管障害のうち、低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック
- ・ MedDRA SOC神経系障害のうち、痙攣発作、意識消失、失神寸前の状態、失神
- ・ 上記以外のMedDRA SOCのうち、転倒、血圧低下、冷感、冷汗

これらの症例について、ブライトン分類による評価を行い、アナフィラキシー
の可能性を検討した結果は以下のとおり。

迷走神経反射が疑われる症例	うち、アナフィラキシーが 疑われる （ブライトン分類3以上の）症例
45例	0例