

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 2-10
2026（令和8）年7月24日	

HPV ワクチン接種後の失神関連副反応疑いについて （企業提出資料）

グラクソ・スミスクライン株式会社提出資料 【2～9 ページ】

M S D 株式会社提出資料 【10～19 ページ】

サーバリックスの失神に関連する副反応疑い資料

1. 国内の発現状況

販売開始（平成 21 年 12 月 22 日）から令和 8 年 3 月 31 日までに、予防接種法上の副反応疑い報告（平成 25 年 4 月 1 日以降）、ワクチン接種緊急促進事業実施要領に基づく副反応報告（平成 25 年 3 月 31 日まで）、自発報告、使用成績調査及び製造販売後臨床試験により収集された、サーバリックス接種後に発現した副反応が疑われる症状のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 28.1）の基本語（PT：Preferred term）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」、「意識変容状態」に該当する症状の発現例は 999 例（発生率 10 万接種あたり 14.12 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 666 例（発生率 10 万接種あたり 9.41 例）でした。

2. 海外の発現状況

平成 19 年 5 月 18 日にオーストラリアで初めて承認されて以来、令和 8 年 2 月 28 日までの全世界における出荷数は 129,661,993 接種分でした。また令和 8 年 3 月 31 日までに全世界における製造販売後の報告から収集された、サーバリックス接種後に発現した副反応が疑われる症状のうち ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 28.1）の基本語（PT：Preferred term）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」、「意識変容状態」に該当する症状の発現例は 2,462 例でした。このうち、意識消失のあった症例は 1,854 例でした。

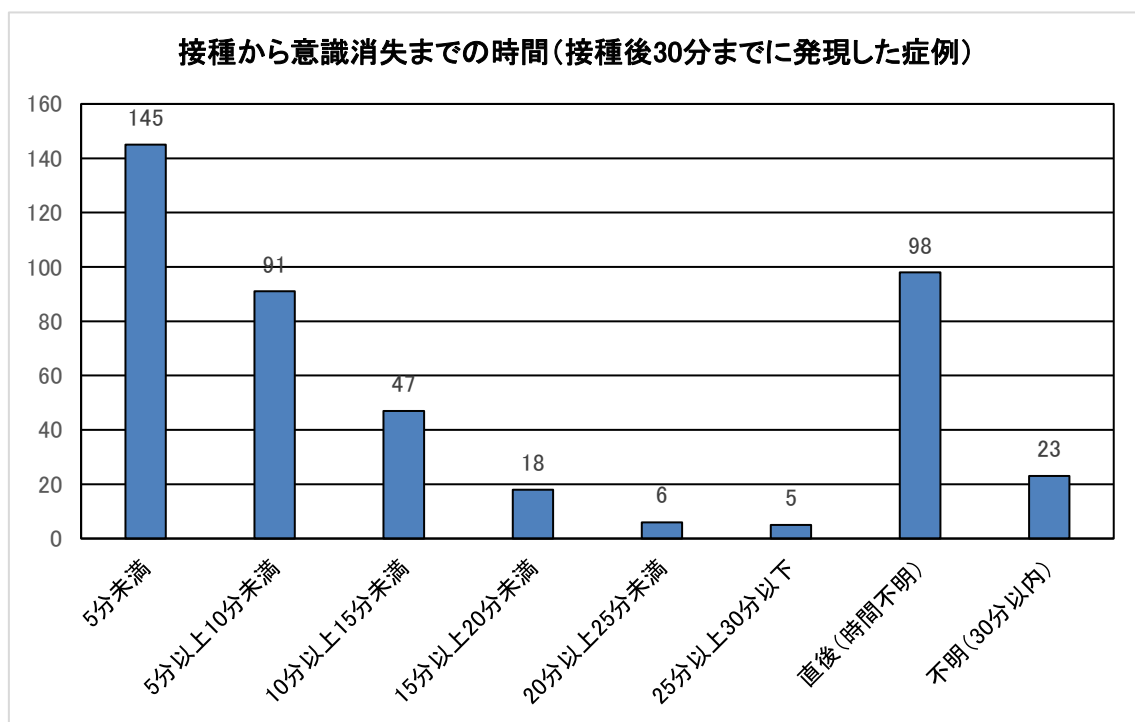


図 1 接種から意識消失までの時間（接種後 30 分までに発現した症例）

表 1 接種後 30 分以降に意識消失を発現した症例

24 時間以内								
1 時間以内	2 時間以内	3 時間以内	4 時間以内	5 時間以内	6 時間以内	12 時間以内	18 時間以内	24 時間以内
2	2	1	1	1	1	1	1	1

1 日後以降														
1 日 後	2 日 後	3 日 後	7 日 後	9 日 後	14 日 後	16 日 後	21 日 後	22 日 後	23 日 後	25 日 後	1～2 ヵ月 以内	2～3 ヵ月 以内	3～6 ヵ月 以内	6～12 ヵ月 以内
15	5	4	1	2	1	1	1	1	1	1	6	7	5	3

1 日後以降					当日の発現であるが 発現までの時間が不明	翌日以降の発現であるが 発現までの時間が不明	発現までの時間 不明
1 年 以内	2 年 以内	3 年 以内	4 年 以内	5 年 以内			
10	7	10	3	3	59	7	69

意識消失発現傾向（発売～令和8年3月）*

	意識消失発現例	転倒等による二次被害 に至った症例	GSK出荷数量 （製造販番業者から出荷した数量）	
			返品数を含む	返品数を含まない
発売～平成22年3月	2	0	99,453	99,453
平成22年4月～6月	4	0	130,067	130,067
平成22年7月～9月	17	1	244,749	244,749
平成22年10月～12月	11	2	296,874	296,874
平成23年1月～3月	110	10	927,369	927,369
平成23年4月～6月	11	3	412,934	412,934
平成23年7月～9月	237	22	2,483,718	2,483,718
平成23年10月～12月	54	2	494,858	494,858
平成24年1月	7	0	189,464	189,464
平成24年2月	10	2	362,791	362,791
平成24年3月	20	3	660,076	660,076
平成24年4月	12	1	138,951	138,951
平成24年5月	5	1	14,770	14,770
平成24年6月	9	1	22,365	22,365
平成24年7月	6	0	45,126	45,126
平成24年8月	5	0	74,765	74,765
平成24年9月	2	0	64,486	64,486
平成24年10月	5	0	74,342	74,342
平成24年11月	2	0	35,382	35,382
平成24年12月	2	0	35,168	35,168
平成25年1月	3	0	24,006	24,006
平成25年2月	4	0	31,764	31,764
平成25年3月	5	0	57,552	57,552
平成25年4月	4	1	55,865	55,865
平成25年5月	3	0	17,908	17,908
平成25年6月	2	0	10,883	10,883
平成25年7月	4	0	247	247
平成25年8月	2	0	-440	320
平成25年9月	1	0	-703	267

平成25年10月	0	0	-713	104
平成25年11月	2	0	-604	83
平成25年12月	0	0	-561	184
平成26年1月	0	0	-37	229
平成26年2月	0	0	-836	41
平成26年3月	1	0	-1,352	69
平成26年4月	1	0	2,468	17,676
平成26年5月	0	0	-3,808	12,791
平成26年6月	1	0	-932	3,131
平成26年7月	1	0	-84	0
平成26年8月	0	0	0	0
平成26年9月	1	0	2	2
平成26年10月	0	0	3	3
平成26年11月	0	0	2	2
平成26年12月	0	0	0	0
平成27年1月	0	0	0	0
平成27年2月	2	1	0	0
平成27年3月	0	0	0	0
平成27年4月	0	0	0	0
平成27年5月	1	0	0	0
平成27年6月	2	0	0	0
平成27年7月	0	0	1	1
平成27年8月	1	0	3	3
平成27年9月	0	0	12	12
平成27年10月	2	0	20	20
平成27年11月	0	0	581	581
平成27年12月	0	0	-986	231
平成28年1月	0	0	89	89
平成28年2月	1	0	208	208
平成28年3月	0	0	339	339
平成28年4月	0	0	257	257
平成28年5月	0	0	126	126
平成28年6月	0	0	150	150

平成28年7月	0	0	156	156
平成28年8月	1	0	174	174
平成28年9月	0	0	162	162
平成28年10月	0	0	201	201
平成28年11月	0	0	171	171
平成28年12月	0	0	176	176
平成29年1月	1	0	118	118
平成29年2月	0	0	104	104
平成29年3月	0	0	243	243
平成29年4月	0	0	209	209
平成29年5月	1	0	144	144
平成29年6月	0	0	120	120
平成29年7月	0	0	259	259
平成29年8月	0	0	199	199
平成29年9月	0	0	148	148
平成29年10月	0	0	207	207
平成29年11月	0	0	220	220
平成29年12月	0	0	240	240
平成30年1月	0	0	191	191
平成30年2月	0	0	264	264
平成30年3月	0	0	374	374
平成30年4月	0	0	357	357
平成30年5月	0	0	351	351
平成30年6月	0	0	280	312
平成30年7月	0	0	295	341
平成30年8月	0	0	444	456
平成30年9月	0	0	361	362
平成30年10月	0	0	424	424
平成30年11月	0	0	294	294
平成30年12月	0	0	368	368
平成31年1月	0	0	330	330
平成31年2月	0	0	373	374
平成31年3月	0	0	624	624

平成31年4月	0	0	550	550
令和元年5月	0	0	262	262
令和元年6月	0	0	376	376
令和元年7月	0	0	478	478
令和元年8月	0	0	585	585
令和元年9月	0	0	706	706
令和元年10月	0	0	750	751
令和元年11月	0	0	408	408
令和元年12月	0	0	583	583
令和2年1月	0	0	546	546
令和2年2月	0	0	552	552
令和2年3月	0	0	1,369	1,369
令和2年4月	0	0	550	550
令和2年5月	1	0	614	614
令和2年6月	0	0	750	750
令和2年7月	0	0	912	913
令和2年8月	0	0	1,276	1,276
令和2年9月	1	1	2,280	2,280
令和2年10月	0	0	1,813	1,813
令和2年11月	0	0	683	683
令和2年12月	0	0	386	386
令和3年1月	0	0	284	284
令和3年2月	0	0	488	488
令和3年3月	0	0	991	991
令和3年4月	0	0	346	346
令和3年5月	0	0	229	229
令和3年6月	0	0	179	179
令和3年7月	0	0	166	166
令和3年8月	0	0	210	210
令和3年9月	0	0	139	139
令和3年10月	0	0	148	148
令和3年11月	0	0	120	120
令和3年12月	0	0	161	161

令和4年1月	0	0	1,868	1,868
令和4年2月	0	0	210	210
令和4年3月	0	0	368	368
令和4年4月	0	0	552	552
令和4年5月	0	0	905	905
令和4年6月	0	0	3,070	3,244
令和4年7月	0	0	3,889	4,008
令和4年8月	0	0	4,910	4,947
令和4年9月	0	0	3,850	3,857
令和4年10月	0	0	2,798	2,809
令和4年11月	0	0	1,767	1,767
令和4年12月	0	0	2,250	2,250
令和5年1月	0	0	1,371	1,371
令和5年2月	0	0	2,023	2,023
令和5年3月	0	0	4,008	4,028
令和5年4月	0	0	1,195	1,195
令和5年5月	0	0	546	546
令和5年6月	0	0	309	309
令和5年7月	0	0	477	477
令和5年8月	0	0	992	992
令和5年9月	0	0	546	546
令和5年10月	0	0	430	431
令和5年11月	0	0	243	243
令和5年12月	0	0	238	238
令和6年1月	0	0	186	186
令和6年2月	0	0	314	314
令和6年3月	0	0	510	510
令和6年4月	0	0	320	352
令和6年5月	0	0	367	379
令和6年6月	0	0	424	428
令和6年7月	0	0	763	763
令和6年8月	0	0	1,246	1,246
令和6年9月	0	0	1,507	1,507

令和6年10月	0	0	1,455	1,455
令和6年11月	0	0	390	393
令和6年12月	0	0	187	187
令和7年1月	0	0	124	124
令和7年2月	0	0	353	353
令和7年3月	0	0	1,408	1,408
令和7年4月	0	0	284	284
令和7年5月	0	0	63	63
令和7年6月	0	0	18	18
令和7年7月	0	0	8	8
令和7年8月	0	0	10	10
令和7年9月	0	0	15	15
令和7年10月	0	0	57	57
令和7年11月	0	0	22	22
令和7年12月	0	0	19	19
令和8年1月	0	0	23	23
令和8年2月	0	0	10	17
令和8年3月	0	0	36	76
日付不明	86	1	－	－

(注意点)

* 副反応発現日に基づいて作成

発売～平成23年12月までは3ヵ月毎、平成24年1月～令和8年3月までは1ヵ月毎に作成

出荷数がマイナスのものは、卸売業者に出荷した数量を返品(回収)された数量が上回っているため。

ガーダシルの失神に関連する副反応疑い資料

1 国内の発現状況

販売開始（平成 23 年 8 月 26 日）から令和 8 年 3 月 31 日までに、予防接種法上の副反応疑い報告（平成 25 年 4 月 1 日以降）、ワクチン接種緊急促進事業実施要領に基づく副反応報告（平成 25 年 6 月 30 日まで）、自発報告、使用成績調査及び製造販売後臨床試験により収集された、ガーダシル接種後に発現した副反応が疑われる症状のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 28.1）の基本語（PT: Preferred Terms）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する症状の発現例は 627 例（発生率 10 万接種あたり 13.5 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 419 例（発生率 10 万接種あたり 9.0 例）でした。

2 海外の発現状況

ガーダシルの国際的な製造販売開始（2006 年 6 月）から 2025 年 5 月 31 日までの世界における推定出荷数量は約 5 億 5,261 万回分でした。1 人あたりの接種回数を 3 回と仮定すると、製造販売開始から 2023 年 5 月 31 日までの推定接種者数は約 1 億 8,420 万人となります。また、外国症例における、医療関係者からの自発報告として収集した、ガーダシル接種後に発現した副反応が疑われる症状のうち、MedDRA/J 28.0 の基本語が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する症状の発現例は 12,066 例（発生率 10 万接種あたり 2.18 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 10,216 例（発生率 10 万接種あたり 1.85 例）でした。

図 1 接種から意識消失までの時間（接種後 30 分までに発現した症例）

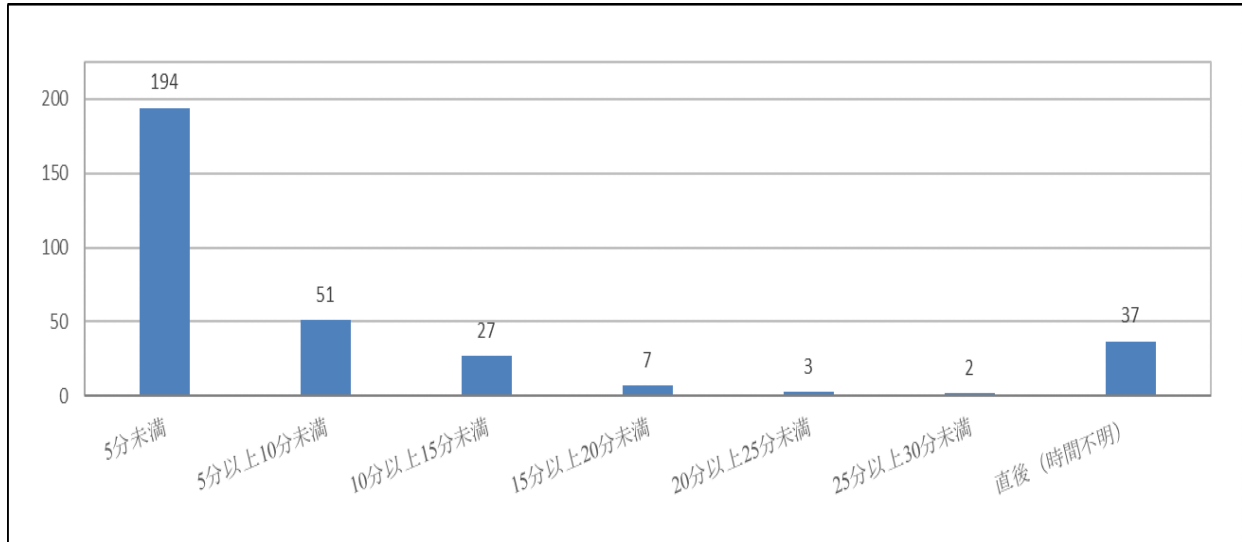


表 1 接種後 30 分以降に意識消失を発現した症例

1 日後	2 日後	3 日後	4 日後	8 日後	9 日後	14 日後	28 日後	2 カ月後	約 3 カ月後	約 4 カ月後	約 6 カ月後	5 ～ 6 カ月後	約 6 カ月後	28 日後	1 年 2 カ月後	43 日後	1 年 5 カ月後	約 1 年 8 カ月後	1 年 10 カ月後	約 2 年	約 4 年 4 カ月後	当日の発現であるが発現までの時間が不明	発現までの時間が不明
6	1	2	2	3	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	26	36

(参考；月ごとの意識消失症例と二次被害に至った症例数ならびに施設納入数量)

発現月	意識消失発現例 (10万接種あたりの発生数)	うち転倒等による二次被害に 至った症例 (10万接種あたりの発生数)	施設納入数量
平成 23 年 08 月	0 (0.0)	0 (0.0)	12,531
平成 23 年 09 月	42 (28.1)	4 (2.7)	149,462
平成 23 年 10 月	16 (33.3)	0 (0.0)	47,996
平成 23 年 11 月	9 (11.6)	2 (2.6)	77,901
平成 23 年 12 月	7 (14.3)	2 (4.1)	48,990
平成 24 年 01 月	6 (19.3)	2 (6.4)	31,092
平成 24 年 02 月	8 (22.7)	1 (2.8)	35,244
平成 24 年 03 月	20 (15.7)	3 (2.4)	127,610
平成 24 年 04 月	18 (22.6)	3 (3.8)	79,578
平成 24 年 05 月	11 (12.9)	1 (1.2)	85,224
平成 24 年 06 月	9 (8.9)	1 (1.0)	101,079
平成 24 年 07 月	11 (10.1)	1 (0.9)	108,629
平成 24 年 08 月	17 (13.4)	1 (0.8)	127,324
平成 24 年 09 月	16 (13.9)	0 (0.0)	115,394
平成 24 年 10 月	12 (10.5)	1 (0.9)	114,736
平成 24 年 11 月	7 (6.8)	1 (1.0)	102,445
平成 24 年 12 月	6 (7.4)	0 (0.0)	80,922
平成 25 年 01 月	5 (7.9)	0 (0.0)	63,220
平成 25 年 02 月	4 (5.9)	0 (0.0)	68,240
平成 25 年 03 月	3 (2.7)	1 (0.9)	111,144
平成 25 年 04 月	3 (4.0)	0 (0.0)	74,738
平成 25 年 05 月	6 (11.8)	1 (2.0)	50,717
平成 25 年 06 月	5 (16.4)	0 (0.0)	30,512
平成 25 年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	9,372
平成 25 年 08 月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,798
平成 25 年 09 月	1 (19.4)	0 (0.0)	5,146
平成 25 年 10 月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,997
平成 25 年 11 月	1 (15.3)	0 (0.0)	6,531
平成 25 年 12 月	1 (17.8)	0 (0.0)	5,615
平成 26 年 01 月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,111
平成 26 年 02 月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,415
平成 26 年 03 月	1 (26.0)	0 (0.0)	3,845
平成 26 年 04 月	2 (96.4)	0 (0.0)	2,074
平成 26 年 05 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,599
平成 26 年 06 月	1 (46.9)	0 (0.0)	2,133
平成 26 年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,694
平成 26 年 08 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,731
平成 26 年 09 月	0 (0.0)	0 (0.0)	461
平成 26 年 10 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,550
平成 26 年 11 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,156
平成 26 年 12 月	1 (90.3)	0 (0.0)	1,107
平成 27 年 01 月	0 (0.0)	0 (0.0)	901
平成 27 年 02 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,088
平成 27 年 03 月	1 (71.6)	0 (0.0)	1,397
平成 27 年 04 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,174
平成 27 年 05 月	1 (107.2)	0 (0.0)	933
平成 27 年 06 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,135
平成 27 年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,129

発現月	意識消失発現例 (10万接種あたりの発生数)	うち転倒等による二次被害に至った症例 (10万接種あたりの発生数)	施設納入数量
平成 27 年 08 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,133
平成 27 年 09 月	0 (0.0)	0 (0.0)	984
平成 27 年 10 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,056
平成 27 年 11 月	0 (0.0)	0 (0.0)	790
平成 27 年 12 月	0 (0.0)	0 (0.0)	832
平成 28 年 01 月	0 (0.0)	0 (0.0)	740
平成 28 年 02 月	0 (0.0)	0 (0.0)	766
平成 28 年 03 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,074
平成 28 年 04 月	0 (0.0)	0 (0.0)	769
平成 28 年 05 月	0 (0.0)	0 (0.0)	736
平成 28 年 06 月	1 (135.5)	0 (0.0)	738
平成 28 年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	750
平成 28 年 08 月	0 (0.0)	0 (0.0)	785
平成 28 年 09 月	0 (0.0)	0 (0.0)	828
平成 28 年 10 月	0 (0.0)	0 (0.0)	761
平成 28 年 11 月	0 (0.0)	0 (0.0)	652
平成 28 年 12 月	0 (0.0)	0 (0.0)	629
平成 29 年 01 月	1 (156.3)	0 (0.0)	640
平成 29 年 02 月	0 (0.0)	0 (0.0)	615
平成 29 年 03 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,004
平成 29 年 04 月	0 (0.0)	0 (0.0)	651
平成 29 年 05 月	0 (0.0)	0 (0.0)	660
平成 29 年 06 月	0 (0.0)	0 (0.0)	676
平成 29 年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	811
平成 29 年 08 月	0 (0.0)	0 (0.0)	959
平成 29 年 09 月	0 (0.0)	0 (0.0)	967
平成 29 年 10 月	1 (84.3)	0 (0.0)	1,186
平成 29 年 11 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,115
平成 29 年 12 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,236
平成 30 年 01 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,259
平成 30 年 02 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,188
平成 30 年 03 月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,075
平成 30 年 04 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,717
平成 30 年 05 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,797
平成 30 年 06 月	1 (56.8)	0 (0.0)	1,760
平成 30 年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,037
平成 30 年 08 月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,324
平成 30 年 09 月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,468
平成 30 年 10 月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,669
平成 30 年 11 月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,357
平成 30 年 12 月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,548
平成 31 年 01 月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,124
平成 31 年 02 月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,397
平成 31 年 03 月	1 (23.3)	0 (0.0)	4,296
平成 31 年 04 月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,037
令和元年 05 月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,157
令和元年 06 月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,114
令和元年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,916
令和元年 08 月	1 (23.3)	0 (0.0)	4,292
令和元年 09 月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,847
令和元年 10 月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,025

発現月	意識消失発現例 (10万接種あたりの発生数)	うち転倒等による二次被害に至った症例 (10万接種あたりの発生数)	施設納入数量
令和元年 11 月	0 (0.0)	0 (0.0)	4,959
令和元年 12 月	0 (0.0)	0 (0.0)	4,862
令和 02 年 01 月	0 (0.0)	0 (0.0)	4,585
令和 02 年 02 月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,213
令和 02 年 03 月	0 (0.0)	0 (0.0)	10,535
令和 02 年 04 月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,112
令和 02 年 05 月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,452
令和 02 年 06 月	1 (12.9)	0 (0.0)	7,753
令和 02 年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,824
令和 02 年 08 月	0 (0.0)	0 (0.0)	11,516
令和 02 年 09 月	1 (6.1)	0 (0.0)	16,365
令和 02 年 10 月	5 (31.3)	0 (0.0)	15,978
令和 02 年 11 月	6 (17.9)	1 (3.0)	33,588
令和 02 年 12 月	6 (22.7)	0 (0.0)	26,382
令和 03 年 01 月	2 (10.3)	0 (0.0)	19,395
令和 03 年 02 月	4 (16.2)	0 (0.0)	24,616
令和 03 年 03 月	9 (16.4)	4 (7.3)	54,985
令和 03 年 04 月	2 (6.9)	0 (0.0)	29,106
令和 03 年 05 月	3 (8.8)	0 (0.0)	33,913
令和 03 年 06 月	4 (8.8)	0 (0.0)	45,341
令和 03 年 07 月	2 (4.1)	0 (0.0)	48,224
令和 03 年 08 月	3 (5.2)	1 (1.7)	57,303
令和 03 年 09 月	4 (6.4)	1 (1.6)	62,021
令和 03 年 10 月	0 (0.0)	0 (0.0)	53,537
令和 03 年 11 月	0 (0.0)	0 (0.0)	67,805
令和 03 年 12 月	1 (1.8)	0 (0.0)	54,423
令和 04 年 01 月	2 (4.6)	0 (0.0)	43,819
令和 04 年 02 月	1 (2.3)	0 (0.0)	44,186
令和 04 年 03 月	2 (2.2)	0 (0.0)	90,279
令和 04 年 04 月	0 (0.0)	0 (0.0)	56,911
令和 04 年 05 月	0 (0.0)	0 (0.0)	65,455
令和 04 年 06 月	8 (7.3)	1 (0.9)	110,294
令和 04 年 07 月	8 (6.2)	2 (1.5)	129,297
令和 04 年 08 月	9 (5.0)	0 (0.0)	180,258
令和 04 年 09 月	5 (3.4)	0 (0.0)	148,284
令和 04 年 10 月	6 (4.1)	1 (0.7)	145,046
令和 04 年 11 月	6 (5.1)	1 (0.8)	118,506
令和 04 年 12 月	3 (2.8)	0 (0.0)	106,693
令和 05 年 01 月	3 (3.2)	0 (0.0)	94,364
令和 05 年 02 月	2 (1.9)	0 (0.0)	103,824
令和 05 年 03 月	5 (4.0)	1 (0.8)	124,257
令和 05 年 04 月	1 (2.1)	0 (0.0)	46,602
令和 05 年 05 月	0 (0.0)	0 (0.0)	39,233
令和 05 年 06 月	0 (0.0)	0 (0.0)	30,123
令和 05 年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	24,663
令和 05 年 08 月	3 (11.0)	0 (0.0)	27,258
令和 05 年 09 月	0 (0.0)	0 (0.0)	18,871
令和 05 年 10 月	1 (6.8)	0 (0.0)	14,684
令和 05 年 11 月	1 (11.0)	0 (0.0)	9,080
令和 05 年 12 月	0 (0.0)	0 (0.0)	8,681
令和 06 年 01 月	0 (0.0)	0 (0.0)	6,126

発現月	意識消失発現例 (10万接種あたりの発生 数)	うち転倒等による二次被害に 至った症例 (10万接種あたりの発生 数)	施設納入数量
令和06年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,934
令和06年03月	0 (0.0)	0 (0.0)	8,525
令和06年04月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,577
令和06年05月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,556
令和06年06月	1 (17.6)	0 (0.0)	5,674
令和06年07月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,939
令和06年08月	1 (8.4)	0 (0.0)	11,898
令和06年09月	0 (0.0)	0 (0.0)	13,077
令和06年10月	1 (10.6)	0 (0.0)	9,449
令和06年11月	0 (0.0)	0 (0.0)	8,556
令和06年12月	0 (0.0)	0 (0.0)	6,103
令和07年01月	0 (0.0)	0 (0.0)	4,610
令和07年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,848
令和07年03月	1 (8.7)	0 (0.0)	11,520
令和07年04月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,185
令和07年05月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,628
令和07年06月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,547
令和07年07月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,600
令和07年08月	0 (0.0)	0 (0.0)	4,106
令和07年09月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,706
令和07年10月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,523
令和07年11月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,754
令和07年12月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,624
令和08年01月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,695
令和08年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,756
令和08年03月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,338
日付不明	39	0	-

副反応発現日に基づいて作成

シルガード9の失神に関連する副反応疑い資料

1 国内の発現状況

販売開始（令和3年2月24日）から令和8年3月31日までに、予防接種法上の副反応疑い報告、自発報告により収集された、シルガード9接種後に発現した副反応が疑われる症状のうち、ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 28.1）の基本語（PT: Preferred Terms）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する症状の発現例は342例（発生率10万接種あたり5.1例）でした。このうち、意識消失のあった症例は199例（発生率10万接種あたり2.9例）でした。

2 海外の発現状況

シルガード9の国際的な製造販売開始（2014年12月）から2025年6月9日までの世界における推定出荷数量は約3億1245万回分でした。1人あたりの接種回数を3回と仮定すると、製造販売開始から2025年6月9日までの推定接種者数は約1億415万人となります。また、外国症例における、医療関係者からの自発報告として収集した、シルガード9接種後に発現した副反応が疑われる症状のうち、MedDRA/J 28.0の基本語が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する症状の発現例は4,385例（発生率10万接種あたり1.4例）でした。このうち、意識消失のあった症例は3,550例（発生率10万接種あたり1.14例）でした。

図 1 接種から意識消失までの時間（接種後 30 分までに発現した症例）

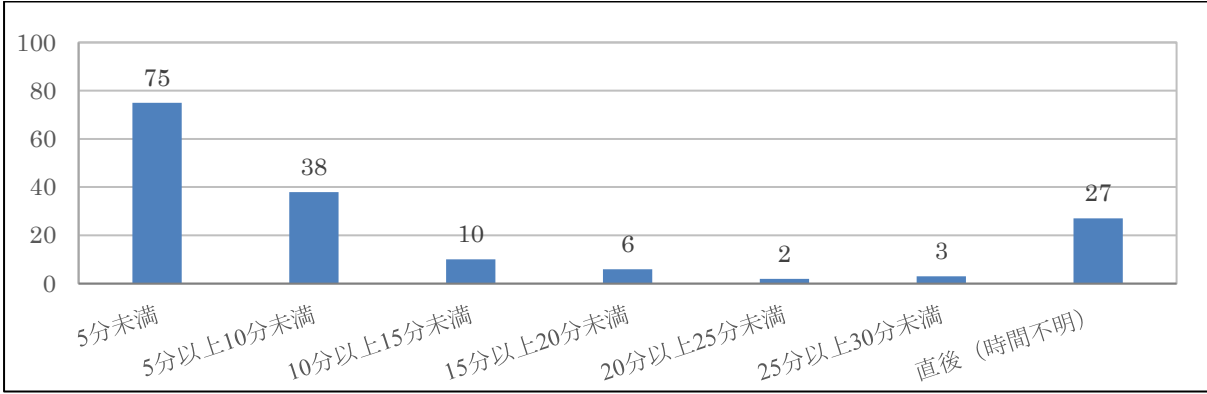


表 1 接種後 30 分以降に意識消失を発現した症例

10 時間	14 時間 30 分	15 日後	43 日後	数日後	約 4 時間後	1 日後	2 日後	4 日後	当日の発現であるが発現までの時間不明	発現までの時間が不明
1	1	1	1	1	1	1	3	1	13	14

(参考；月ごとの意識消失症例と二次被害に至った症例数ならびに施設納入数量)

発現月	意識消失発現例 (10万接種あたりの発生数)	うち転倒等による二次被害に 至った症例 (10万接種あたりの発生数)	施設納入数量
令和03年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,217
令和03年03月	2 (47.5)	0 (0.0)	4,212
令和03年04月	1 (25.0)	0 (0.0)	4,003
令和03年05月	1 (27.4)	1 (27.4)	3,643
令和03年06月	1 (19.2)	0 (0.0)	5,200
令和03年07月	1 (29.9)	0 (0.0)	3,341
令和03年08月	1 (27.1)	0 (0.0)	3,694
令和03年09月	1 (16.8)	0 (0.0)	5,942
令和03年10月	0 (0.0)	0 (0.0)	6,932
令和03年11月	0 (0.0)	0 (0.0)	6,550
令和03年12月	0 (0.0)	0 (0.0)	10,046
令和04年01月	0 (0.0)	0 (0.0)	4,699
令和04年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,813
令和04年03月	0 (0.0)	0 (0.0)	8,356
令和04年04月	0 (0.0)	0 (0.0)	8,003
令和04年05月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,964
令和04年06月	0 (0.0)	0 (0.0)	8,443
令和04年07月	0 (0.0)	0 (0.0)	6,887
令和04年08月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,939
令和04年09月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,751
令和04年10月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,512
令和04年11月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,197
令和04年12月	1 (21.7)	0 (0.0)	4,599
令和05年01月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,906
令和05年02月	1 (24.9)	0 (0.0)	4,018
令和05年03月	0 (0.0)	0 (0.0)	88,640
令和05年04月	12 (8.0)	1 (0.7)	149,210
令和05年05月	4 (7.9)	0 (0.0)	50,772
令和05年06月	8 (7.1)	0 (0.0)	112,898
令和05年07月	3 (2.5)	0 (0.0)	118,426
令和05年08月	8 (4.4)	0 (0.0)	181,915
令和05年09月	7 (6.9)	1 (1.0)	101,527
令和05年10月	1 (0.9)	0 (0.0)	109,688
令和05年11月	2 (1.8)	0 (0.0)	110,692
令和05年12月	4 (4.0)	0 (0.0)	99,082
令和06年01月	1 (1.0)	0 (0.0)	103,641
令和06年02月	2 (1.8)	0 (0.0)	108,457
令和06年03月	2 (1.0)	0 (0.0)	207,509
令和06年04月	6 (3.5)	1 (0.6)	169,548
令和06年05月	4 (3.4)	0 (0.0)	117,643
令和06年06月	5 (2.9)	1 (0.6)	170,035
令和06年07月	14 (5.1)	1 (0.4)	272,102
令和06年08月	23 (4.1)	2 (0.4)	558,282
令和06年09月	28 (5.2)	4 (0.7)	535,429
令和06年10月	2 (0.4)	0 (0.0)	541,891
令和06年11月	1 (0.2)	0 (0.0)	588,205
令和06年12月	5 (0.9)	1 (0.2)	544,265
令和07年01月	1 (4.9)	0 (0.0)	20,276
令和07年02月	3 (33.9)	0 (0.0)	8,837
令和07年03月	12 (1.9)	2 (0.3)	627,378

発現月	意識消失発現例 (10万接種あたりの発生数)	うち転倒等による二次被害に至った症例 (10万接種あたりの発生数)	施設納入数量
令和07年04月	2 (3.0)	1 (1.5)	66,658
令和07年05月	1 (3.2)	0 (0.0)	30,791
令和07年06月	1 (2.9)	0 (0.0)	35,047
令和07年07月	2 (4.0)	0 (0.0)	49,852
令和07年08月	3 (3.0)	2 (2.0)	99,957
令和07年09月	0 (0.0)	0 (0.0)	100,066
令和07年10月	1 (0.8)	0 (0.0)	123,259
令和07年11月	1 (1.6)	0 (0.0)	62,876
令和07年12月	0 (0.0)	0 (0.0)	72,650
令和08年01月	0 (0.0)	0 (0.0)	33,182
令和08年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	39,881
令和08年03月	1 (0.5)	0 (0.0)	197,305
日付不明	19	1	-

副反応発現日に基づいて作成