

子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の 副反応報告状況について

○組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)

商品名：サーバリックス

製造販売業者：グラクソ・スミスクライン株式会社

販売開始：平成21年12月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防

1. 副反応報告数（発売開始から平成25年3月31日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成25年3月31日までの出荷数量を接種可能なべ人数とし、副反応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、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.7回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、258万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数 (回分)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 (報告頻度)	全報告数 (報告頻度)	うち重篤
平成25年1月1日 ～3月31日	113,322	11 (1) 0.010%(0.0009%)	17 0.015%	3 (0) 0.003%(0%)
販売開始からの 累計	6,957,386	704 (1) 0.010%(0%)	1001 0.014%	91 (1) 0.0013% (0.00001%)

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成25年3月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成25年3月31日までの報告分である。
- ※ ()内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1) 推定接種者数

(平成 22 年 11 月 26 日から平成 25 年 3 月 31 日接種分まで：接種日での集計)

平成 22 年 11 月から平成 25 年 3 月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成 25 年 5 月 15 日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成 22 年 11 月	26	3,787
平成 22 年 12 月	34	18,179
平成 23 年 1 月	46	72,559
平成 23 年 2 月	47	239,115
平成 23 年 3 月	47	293,309
平成 23 年 4 月	47	129,245
平成 23 年 5 月	47	43,713
平成 23 年 6 月	47	56,823
平成 23 年 7 月	47	275,474
平成 23 年 8 月	47	830,535
平成 23 年 9 月	47	920,105
平成 23 年 10 月	47	580,331
平成 23 年 11 月	47	151,294
平成 23 年 12 月	47	82,802
平成 24 年 1 月	47	134,145
平成 24 年 2 月	47	325,100
平成 24 年 3 月	47	643,941
平成 24 年 4 月	47	111,035
平成 24 年 5 月	47	81,853
平成 24 年 6 月	47	76,590
平成 24 年 7 月	47	73,063
平成 24 年 8 月	47	81,344
平成 24 年 9 月	47	79,466
平成 24 年 10 月	47	71,797
平成 24 年 11 月	47	40,637
平成 24 年 12 月	47	39,380
平成 25 年 1 月	47	29,180

(2) 副反応報告数

①報告全体

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (小学6年生～高校2年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成25年1月1日～ 3月31日	87,540*	17 0.02%	3 0.003%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,484,802	1001 0.02%	91 0.002%	1 0.00002%

※2月、3月の接種者数は現在集計中のため、1月の接種者数を基に推定した。

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (小学6年生～高校2年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成25年1月1日～ 3月31日	87,540*	6 0.01%	1 0.001%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,484,802	611 0.01%	59 0.001%	0 0%

※2月、3月の接種者数は現在集計中のため、1月の接種者数を基に推定した。

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位：例(人))

	接種者数(回分) (小学6年生～高校2年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成25年1月1日～ 3月31日	87,540*	11 0.013%	2 0.002%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,484,802	390 0.007%	32 0.0006%	1 0.00002%

※2月、3月の接種者数は現在集計中のため、1月の接種者数を基に推定した。

(注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の報告による。なお、報告のあった市区町村において、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が含まれている。

サーバリックス 重篤症例一覧 (平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医 評価)	重篤度 (報告医 評価)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	強迫性障害(反復性机叩き)	平成23年11月	関連無し	重篤	平成25年3月22日	未回復
2	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA148AA	なし	全身の震え、発熱40℃、全身の脱力、頭痛	平成23年9月26日	評価不能	重篤	平成23年9月28日	回復
3	10	女	平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	局所疼痛(全身へ及ぶ)	平成24年2月22日	関連有り	重篤	平成25年3月12日	未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

※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。

サーバリックス 重篤症例一覧

(平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	20	女	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA122AA AHPVA122BA AHPVA146DB		注射部位腫脹、流産	平成23年2月18日	重篤	平成23年9月27日	回復
2		女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA149AA		筋力低下、末梢性ニューロパチー、無力症、運動性低下、四肢非対称	平成24年4月	重篤	平成25年4月10日	未回復
3	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス			関節痛、若年性特発性関節炎		重篤	平成25年4月19日	未回復
4	10	女	平成24年7月23日	サーバリックス			てんかん、注視麻痺、失禁、痙攣、意識消失	平成24年10月19日	重篤		後遺症
5	10	女	平成24年12月29日	サーバリックス	AHPVA164AA		失神、悪心、多汗症、注視麻痺、意識消失、失神寸前の状態、痙攣、意識レベルの低下	平成24年12月29日	重篤	平成24年12月29日	不明
6		女	平成24年	サーバリックス		2a型高脂血症、関節痛	筋炎		重篤	平成25年3月20日	回復
7		女	平成25年3月1日	サーバリックス	AHPVA164AA		痙攣	平成25年3月1日	重篤		回復
8	10	女	平成25年3月13日	サーバリックス			意識消失、注射部位疼痛、浮動性めまい		重篤		未回復
9	10	女	平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA149CA	てんかん、熱性痙攣	倦怠感、疼痛	平成24年2月22日	重篤	平成25年3月15日	軽快
10		女		サーバリックス			自傷行為		重篤		不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

※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。

※死亡例を除く。

サーバリックス 非重篤症例一覧 (平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年10月15日	サーバリックス	AHPVA146CB	2回目:平成23年12月17日、3回目:平成24年5月12日	関節痛	平成24年1月下旬				
2	10	女	平成24年3月23日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	関節痛	平成24年3月30日	評価不能	非重篤	平成25年3月25日	軽快
3	10	女	平成24年8月7日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	悪心、意識消失発作	平成24年8月7日	関連有り	非重篤	平成24年8月7日	不明
4	10	女	平成25年1月9日	サーバリックス	AHPVA164AA	アレルギー サワシリン	血管迷走神経反射	平成25年1月9日	関連有り	非重篤	平成25年1月9日	回復
5	10	女	平成25年1月13日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	発熱	平成25年3月14日	評価不能	非重篤	平成25年3月15日	回復
6	10	女	平成25年2月1日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	発熱	平成25年2月1日	関連有り	非重篤	平成25年2月4日	軽快
7	10	女	平成25年3月5日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	頭痛、発熱(38℃)	平成25年3月6日	評価不能	非重篤	平成25年3月7日	回復
8	10	女	平成25年3月11日	サーバリックス	AHPVA162DA		手のしびれ	平成25年3月12日	評価不能	非重篤		
9	10	女	平成25年3月14日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	頭痛	平成25年3月14日	評価不能		平成25年3月15日	
10	10	女	平成25年3月16日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	顔面神経麻痺	平成25年3月19日	評価不能			
11	10	女	平成25年3月19日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	39℃、頭痛、筋肉痛	平成25年3月20日				回復
12	10	女	平成25年3月23日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	発熱、けいれん、失神	平成25年3月24日	関連有り	非重篤	平成25年3月24日	回復
13	10	女	平成25年3月25日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	血管迷走神経反射	平成25年3月25日	関連有り	非重篤	平成25年3月25日	回復
14	10	女	平成25年3月28日	サーバリックス	AHPVA164BB	貧血(鉄欠乏性)にて鉄剤服用中(フェロミア(50)錠)	39.0℃以上の発熱	平成25年3月28日	評価不能	非重篤		

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

※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。