

子宮頸がん予防ワクチン接種後の  
失神関連副反応について  
(企業提出資料)

G S K株式会社提出資料

【2~4 ページ】

M S D株式会社提出資料

【5~6 ページ】

## サーバリックスの失神に関連する副反応資料

### 1. 国内の発現状況

販売開始から2013年9月30日までの間に自発報告（ワクチン接種緊急促進事業実施用要領に基づき「子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書」により厚生労働省から情報提供された症例を含む）として収集されたサーバリックスの副反応のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 16.0）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」に該当する副反応の発現例は817例（発生率10万接種あたり11.60例）でした。このうち、意識消失のあった症例は567例（発生率10万接種あたり8.05例）でした。

### 2. 海外の発現状況

2007年5月18日にオーストラリアで初めて承認されて以来、2013年9月30日までの全世界における出荷数は約4,409万接種分でした。また全世界における製造販売後の報告から収集された副反応のうちICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 16.0）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」に該当する副反応の発現例は1,489例（発生率10万接種あたり3.38例）でした。このうち、意識消失のあった症例は1,083例（発生率10万接種あたり2.46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）

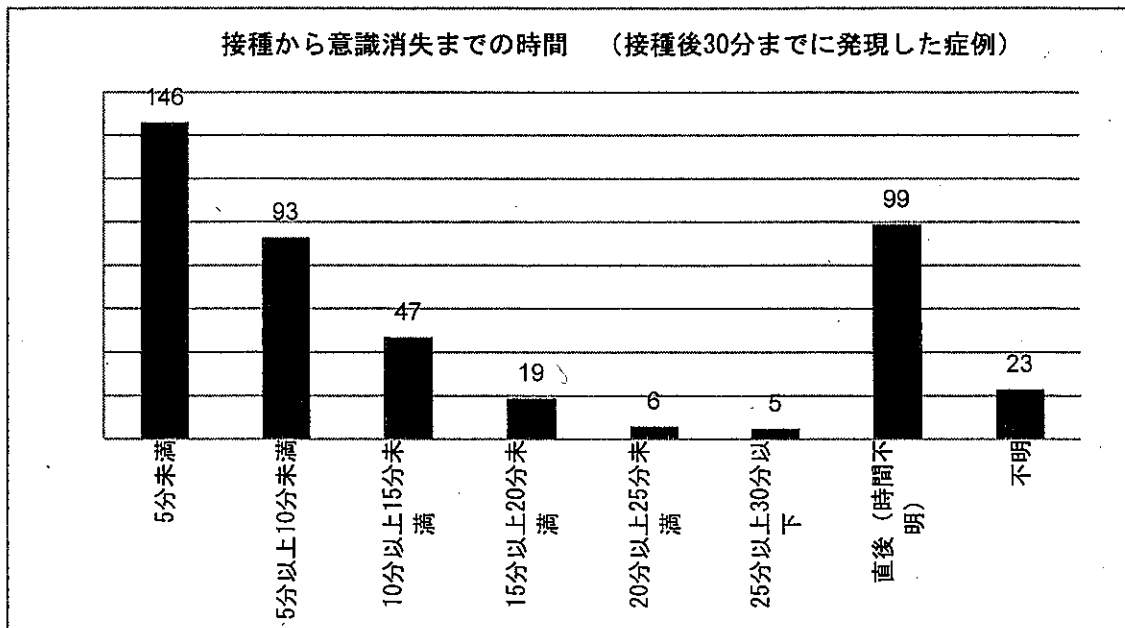


表1 接種後30分以降に意識消失を発現した症例

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	12時間以内	18時間以内	24時間以内
2	2	1	1	1	1	1	1

1日後以降												当日の発現であるが発現までの時間が不明	発現までの時間不明	
1日後	2日後	3日後	6日後	7日後	16日後	23日後	25日後	56日後	86日後	137日後	約9カ月後			
14	5	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	58	29

意識消失発現傾向（発売～平成25年9月）\*

	失神発現例	転倒等による二次被害 に至った症例	GSK出荷数量
発売～平成22年3月	2	0	135,809
平成22年4月～6月	5	0	130,067
平成22年7月～9月	16	1	244,749
平成22年10月～12月	11	2	296,874
平成23年1月～3月	109	9	927,369
平成23年4月～6月	10	3	412,934
平成23年7月～9月	226	21	2,483,718
平成23年10月～12月	50	2	494,858
平成24年1月	6	0	189,464
平成24年2月	9	1	362,791
平成24年3月	20	3	660,076
平成24年4月	8	1	138,951
平成24年5月	5	1	14,770
平成24年6月	7	1	22,365
平成24年7月	5	0	45,126
平成24年8月	5	0	74,765
平成24年9月	2	0	64,486
平成24年10月	4	0	74,342
平成24年11月	1	0	35,382
平成24年12月	2	0	35,168
平成25年1月	2	0	24,006
平成25年2月	1	0	31,764
平成25年3月	2	0	57,552
平成25年4月	6	1	55,865
平成25年5月	1	0	17,908
平成25年6月	2	0	10,883
平成25年7月	1	0	247
平成25年8月	0	0	320
平成25年9月	0	0	267
日付不明	49	2	-

(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～平成25年9月までは1ヵ月毎に作成

## ガーダシルの失神に関連する副反応資料

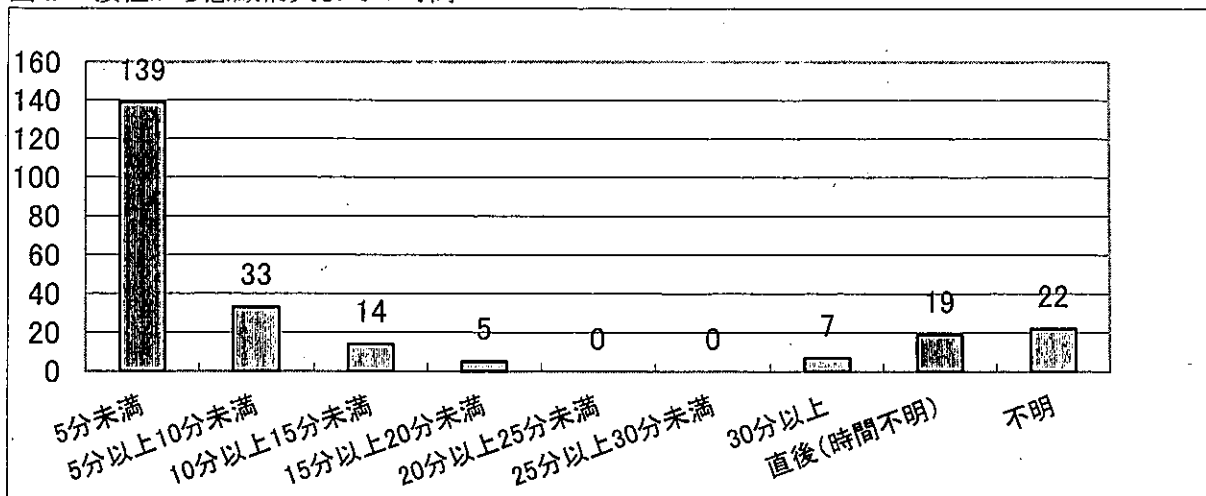
### 1 国内の発現状況

販売開始（2011年8月26日）から2013年9月30日までに自発報告（医療機関から厚生労働省へ報告された症例を含む）、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®水性懸濁筋注シリンジの副反応のうち、ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 16.1）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」に該当する副反応の発現例は347例（発生率10万接種あたり18.6例）でした。このうち、意識消失のあった症例は239例（発生率10万接種あたり12.8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2013年5月31日までの世界における推定出荷数量は約12,723万回分でした。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2013年5月31日までの推定接種者数は約4,241万人となります。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副反応のうち、MedDRA/J 16.0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」に該当する副反応の発現例は7,543例（発生率10万接種あたり5.9例）でした。ただし、外国症例については意識消失発現に関する情報が得られていないため、意識消失の有無による集計はできませんでした。

図1 接種から意識消失までの時間



(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8月	0 (0)	0 (0)	12,531
平成23年9月	41 (27.4)	4 (2.7)	149,462
平成23年10月	14 (29.2)	0 (0)	47,996
平成23年11月	10 (12.8)	2 (2.6)	77,901
平成23年12月	7 (14.3)	2 (4.1)	48,990
平成24年1月	5 (16.1)	2 (6.4)	31,092
平成24年2月	8 (22.7)	1 (2.8)	35,244
平成24年3月	20 (15.7)	3 (2.4)	127,610
平成24年4月	17 (21.4)	3 (3.8)	79,578
平成24年5月	10 (11.7)	1 (1.2)	85,224
平成24年6月	8 (7.9)	1 (1)	101,079
平成24年7月	11 (10.1)	1 (0.9)	108,629
平成24年8月	16 (12.6)	1 (0.8)	127,324
平成24年9月	15 (13)	0 (0)	115,394
平成24年10月	13 (11.3)	1 (0.9)	114,736
平成24年11月	6 (5.9)	1 (1)	102,445
平成24年12月	5 (6.2)	0 (0)	80,922
平成25年1月	4 (6.3)	0 (0)	63,220
平成25年2月	4 (5.9)	0 (0)	68,240
平成25年3月	3 (2.7)	1 (0.9)	111,144
平成25年4月	3 (4)	0 (0)	74,738
平成25年5月	6 (11.8)	1 (2)	50,717
平成25年6月	7 (22.9)	1 (3.3)	30,512
平成25年7月	0 (0)	0 (0)	9,372
平成25年8月	0 (0)	0 (0)	7,798
平成25年9月	0 (0)	0 (0)	5,146
日付不明	9	0	-