

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)

グラクソ・スミスクライン株式会社提出資料 【2～4ページ】

MSD株式会社提出資料 【5～7ページ】

サーバリックスの失神に関連する副反応資料

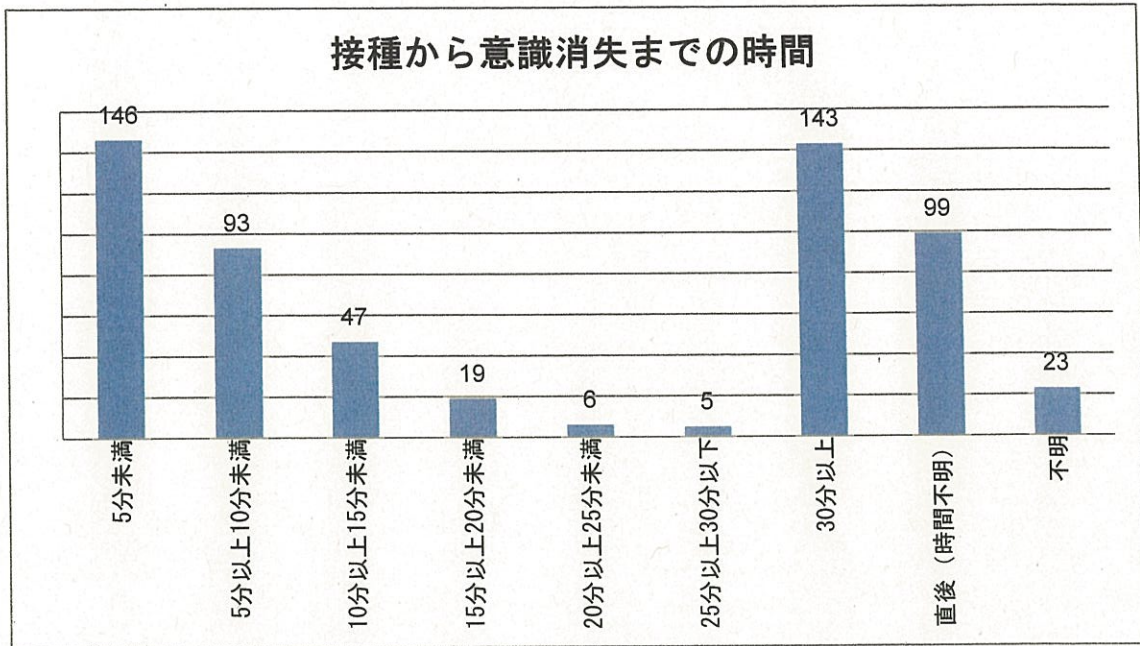
1. 国内の発現状況

販売開始（平成 21 年 12 月 22 日）から平成 26 年 3 月 31 日までに、予防接種法上の副反応報告（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の副反応のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 17.0）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 832 例（発生率 10 万接種あたり 11.88 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 581 例（発生率 10 万接種あたり 8.30 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、2014 年 3 月 31 日までの全世界における出荷数は約 4,700 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 17.0）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 1,551 例（発生率 10 万接種あたり 3.29 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 1,130 例（発生率 10 万接種あたり 2.40 例）でした。

図1 接種から意識消失までの時間



意識消失発現傾向 (発売～平成26年3月) *

期間	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 (製造販売業者から出荷した数量(返品数を含む))
発売～平成22年3月	2	0	99,453
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	52	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	8	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	-440
平成 25 年 9 月	0	0	-703
平成 25 年 10 月	0	0	-713
平成 25 年 11 月	2	0	-604
平成 25 年 12 月	0	0	-561
平成 26 年 1 月	0	0	-37
平成 26 年 2 月	0	0	-1,352
平成 26 年 3 月	0	0	69
日付不明	58	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 ヶ月毎、平成 24 年 1 月～平成 26 年 3 月までは 1 ヶ月毎に作成

出荷量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資料

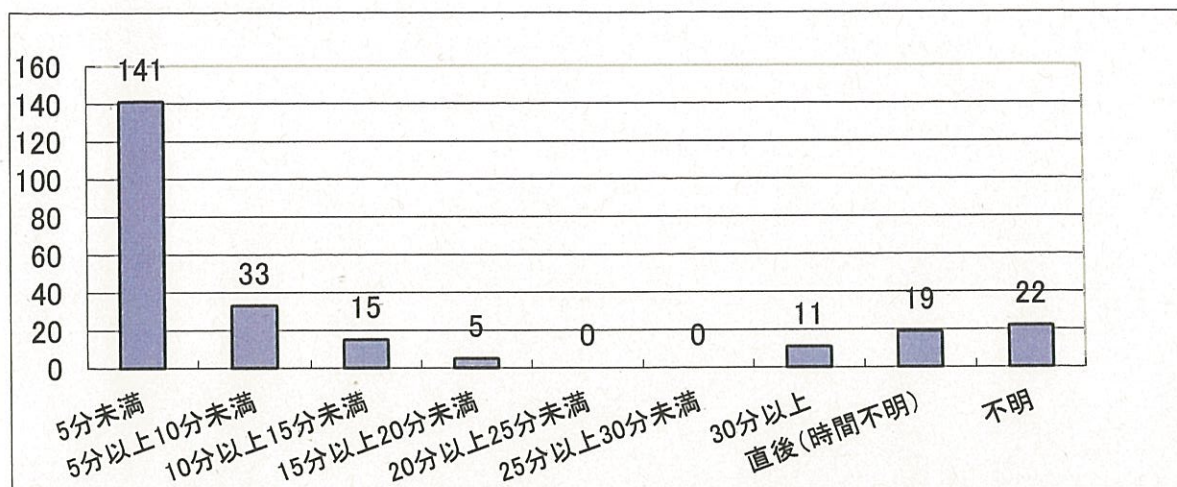
1 国内の発現状況

販売開始（平成 23 年 8 月 26 日）から平成 26 年 3 月 31 日までに、予防接種法上の副反応報告（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ガーダシルの副反応のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 17.0）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 355 例（発生率 10 万接種あたり 18.7 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 246 例（発生率 10 万接種あたり 13.0 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 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 (卸売業者から 医療機関に納入 した数量)
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
平成 25 年 10 月	0 (0)	0 (0)	7,997
平成 25 年 11 月	1 (15.3)	0 (0)	6,531
平成 25 年 12 月	0 (0)	0 (0)	5,615
平成 26 年 1 月	0 (0)	0 (0)	3,111
平成 26 年 2 月	0 (0)	0 (0)	2,415
平成 26 年 3 月	0 (0)	0 (0)	3,845
日付不明	15	0	—