

2製剤における副反応報告の比較

資料8

| 商品名 | | サーバリックス | ガーダシル | 2製剤合計 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 副反応報告※1 頻度は10万接種あたり | 全体 | 件数: 2,022件 頻度: 28.9件 | 件数: 453件 頻度: 23.9件 | 件数: 2,475件 頻度: 27.8件 |
| | 重篤※2 | 件数: 483件 頻度: 6.9件 | 件数: 134件 頻度: 7.1件 | 件数: 617件 頻度: 6.9件 |
| | 痛み等※3 | 件数: 133件 頻度: 1.9件 | 件数: 43件 頻度: 2.3件 | 件数: 176件 頻度: 2.0件 |
| | ※4 発症時期不問 3ヶ月以上持続 | 件数: 73件 頻度: 1.0件 | 件数: 25件 頻度: 1.3件 | 件数: 98件 頻度: 1.1件 |
| | 1ヶ月以内発症 3ヶ月以上持続※4 | 件数: 44件 頻度: 0.6件 | 件数: 13件 頻度: 0.7件 | 件数: 57件 頻度: 0.6件 |
| | 翌日まで発症 3ヶ月以上持続 ※4※5 | 件数: 21件 頻度: 0.3件 | 件数: 3件 頻度: 0.2件 | 件数: 24件 頻度: 0.3件 |

※1 販売開始～平成26年3月31日 医療機関報告と企業報告の合計

接種可能なべ人数 サーバリックス: 7,001,592人 ガーダシル: 1,896,558人

※2 医師が重篤と判断したもの

※3 広範な疼痛又は運動障害を来している症例(企業が保護者報告、被害者連絡会報告、文部科学省調査の症例を再度報告しているものは除く)

※4 関節リウマチ等の既知の疾患の診断がついているものは除いている。

※5 統計学的に検討したが、2製剤の報告品度に有意差は認められなかった。カイ二乗検定による₁ P値は0.3である。