

子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）の副反応報告状況について

○組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

商品名：ガーダシル

製造販売業者：MSD株式会社

販売開始：平成23年8月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防

- ・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
- ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

1. 副反応報告数（販売開始から11月30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23年11月30日までの医療機関納入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1.7回と仮定して医療機関納入数量より推計した接種者数は、17万人とのことである。

（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
販売開始からの累計	287,890	6（0） 0.002%（0%）	47 0.01%	6（0） 0.002%（0%）

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年11月30日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～平成23年11月30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) 副反応報告数及び推定接種者数

(販売開始から11月30日接種分まで：接種日での集計)

販売開始から平成23年11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24年1月12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23年9月	47	69,910
平成23年10月	46	26,146
平成23年11月	45	67,600

これを基に、平成23年11月30日までの副反応報告頻度を計算したものは次のとおり。

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)
接種事業開始からの 累計	163,656	47	6	0
		0.03%	0.004%	0%

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)
接種事業開始からの 累計	163,656	28	6	0
		0.02%	0.004%	0%

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)
接種事業開始からの 累計	163,656	19	0	0
		0.01%	0%	0%

(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1例(うち重篤0例)含まれている。

重篤症例一覧
(平成23年8月販売開始から平成23年11月30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	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	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9月17日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神寸前の状態	平成23年9月17日	関連有り	重篤	平成23年9月18日	回復
2	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	あり 3才時ケイレン	意識レベルの低下、頭痛	平成23年9月24日	関連有り	重篤	平成23年9月24日	回復
3	10	女	平成23年9月25日	ガーダシル	9QN01R	なし しかし 症状出現後、平成20年11月インフルエンザワクチン後、平成22年9月、熱中症時意識消失発作があった。	意識消失	平成23年9月25日	関連有り	重篤	平成23年9月25日	回復
4	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R	なし	血圧低下	平成23年9月29日	関連有り	重篤	平成23年9月29日	回復
5	10	女	平成23年10月11日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年10月11日	関連有り	重篤	平成23年10月11日	回復
6	10	女	平成23年10月25日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神、ショック、呼吸困難、ジスキネジー	平成23年10月25日	関連有り	重篤	平成23年10月29日	軽快

(MedDRA/J Version (14.0))

重篤症例一覧
(平成23年8月販売開始から平成23年11月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月15日	ガーダシル			意識消失	平成23年9月15日	重篤	平成23年9月15日	回復
2	10	女	平成23年9月21日	ガーダシル		自己免疫性甲状腺炎、顎骨線維性骨異形成	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成23年9月30日	重篤	平成23年10月7日	回復
3	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	不整脈	失神、発疹	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
4	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R		間代性痙攣、挫傷、失神、流涙増加、傾眠	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	不明
5	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル		意識消失	意識消失、痙攣	平成23年9月30日	重篤	平成23年9月30日	回復
6	10	女	平成23年10月22日	ガーダシル	9QN01R		失神	平成23年10月22日	重篤	平成23年10月22日	回復

(MedDRA/J Version (14.0))

子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)の副反応報告状況

平成23年8月販売開始から平成23年11月30日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。
医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	6	6
副反応件数	10	12
推定接種可能人数(回分)	287,890	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
眼障害		
* 流涙増加		1
血管障害		
ショック	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
呼吸困難	1	
傷害、中毒および処置合併症		
挫傷		1
神経系障害		
* ジスキネジー	1	
意識レベルの低下	1	
意識消失	1	2
間代性痙攣		1
* 傾眠		1
失神	2	3
失神寸前の状態	1	
頭痛	1	
痙攣		1
皮膚および皮下組織障害		
* ヘンッホ・シェーンライン紫斑病		1
発疹		1
臨床検査		
血圧低下	1	

*未知の事象

ガーダシル

アナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

2011年11月30日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
1	10歳代・女性	なし	<p>接種5分後、発汗、気分不良あり。血圧88/50。アナフィラキシー(疑い)発現。乳酸リンゲル液(ラクテック)250mL、点滴静脈内注射にてSpO2 97%、血圧120/70。 20-30分で回復した。気分不良改善。1時間50分後帰宅。 蕁麻疹、呼吸困難及び浮腫はなかった。 アナフィラキシーブライトン分類評価:カテゴリー(4)</p> <p>医師コメント: 迷走神経反射の可能性あり。 他要因(他の疾患)の可能性はなしと判断した。</p>	アナフィラキシー(疑い)	9QN01R	不明	5	5	<p>○測定された血圧低下は循環器のMajor 症状であるが、その他の臓器症状が認められず、診断の必須条件を満たしていない</p> <p>○迷走神経反射と思われる</p> <p>○血管迷走神経反射</p>

アナフィラキシーの可能性のある症例(ガーダシル)※

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーの ブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成23年8月～平成23年11月	1	0	17万人

(平成23年11月30日現在)

※選択基準

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

迷走神経反射が疑われる副反応症例での アナフィラキシーの可能性について

【選択基準】

本資料の重篤症例一覧にある症例のうち、11月30日までに報告された症例から、下記のP Tを含む症例を迷走神経反射が疑われる症例として選択

- ・ MedDRA SOC 血管障害のうち、以下の MedDRA PT に該当する症例（低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック）
- ・ MedDRA SOC 神経系障害のうち、以下の MedDRA PT に該当する症例（痙攣、意識消失、失神寸前の状態、失神）
- ・ 上記以外の MedDRA SOC のうち、以下の MedDRA PT に該当する症例（転倒、血圧低下、冷感、冷汗）

これらの症例について、ブライトン分類による評価を行い、アナフィラキシーの可能性を検討した。

迷走神経反射が疑われる症例	うち、アナフィラキシーが疑われる （ブライトン分類3以上の）症例
8例	0例

非重篤症例一覧 (平成23年8月販売開始から平成23年11月30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	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月7日	ガーダシル	9QN01R	なし	めまい、気分不快	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月17日	回復
2	10	女	平成23年9月15日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月15日	回復
3	10	女	平成23年9月15日	ガーダシル	9QN01R	なし	発熱	平成23年9月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月16日	回復
4	10	女	平成23年9月17日	ガーダシル	BON01A	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月17日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年9月17日	回復
5	10	女	平成23年9月17日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月17日	回復
6	10	女	平成23年9月20日	ガーダシル	9QN01R	なし	不快感	平成23年9月20日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年9月20日	回復
7	10	女	平成23年9月21日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年9月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月21日	回復
8	10	女	平成23年9月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	蕁麻疹	平成23年9月22日		非重篤	非重篤	平成23年9月28日	回復
9	10	女	平成23年9月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月22日		非重篤	非重篤	平成23年9月22日	回復
10	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	あり 車酔い、朝起き悪く、立ちくらみ、など起立性調節障害の症状あり。接種直前の血圧95/66	血管迷走神経反射	平成23年9月24日	関連有り		非重篤	平成23年9月24日	回復
11	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月24日	回復
12	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月24日	回復
13	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	悪寒、頭痛、嘔吐	平成23年9月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月26日	未回復
14	10	女	平成23年9月21日	ガーダシル	9QN01R	なし	血圧低下、全身失神様症状	平成23年9月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月21日	回復
15	10	女	平成23年9月27日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神、痙攣	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年9月27日	回復
16	10	女	平成23年9月27日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月27日	回復
17	10	女	平成23年9月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	アナフィラキシー(疑)	平成23年9月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月22日	回復
18	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	急性じんま疹	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月26日	軽快
19	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月24日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月24日	回復
20	10	女	平成23年9月26日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月26日	回復
21	10	女	平成23年9月26日	ガーダシル	9QN01R	なし	局所腫脹、ワクチン接種部位疼痛	平成23年10月18日	関連有り	非重篤			
22	10	女	平成23年9月27日	ガーダシル	9QN01R	なし	ショック	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年9月27日	回復
23	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R	あり 昨年、自転車転倒事故あり、頭部外傷(頭蓋内出血) けいれん様発作あり	失神発作	平成23年9月29日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月29日	回復
24	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	迷走神経反射の疑い	平成23年9月29日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月29日	回復
25	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R	なし	鼻出血、頭痛、口唇腫脹	平成23年10月1日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年11月15日	回復
26	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月30日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年9月30日	回復
27	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月30日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年9月30日	回復
28	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN01R	なし	気分不良	平成23年9月30日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月30日	回復
29	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN02R	なし	痛みによる失神	平成23年9月30日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月30日	回復
30	10	女	平成23年10月1日	ガーダシル	9QN01R	なし	接種直後の失神発作	平成23年10月1日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月1日	回復
31	10	女	平成23年10月3日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年10月3日				平成23年10月3日	回復
32	10	女	平成23年10月3日	ガーダシル	9QN01R	あり 数日前から喉の痛みと咳が出ていたが発熱はなかった。	血管迷走神経反射	平成23年10月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年10月4日	回復
33	10	女	平成23年10月4日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神、痙攣	平成23年10月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月4日	回復
34	10	女	平成23年10月11日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年10月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月11日	回復
35	10	女	平成23年10月15日	ガーダシル		なし	ふらつき	平成23年10月15日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年10月15日	回復
36	10	女	平成23年10月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射による失神	平成23年10月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月22日	回復
37	10	女	平成23年11月26日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年11月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年11月26日	回復
38	10	女	平成23年11月14日	ガーダシル	9QN01R	なし	じんましん	平成23年11月14日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年11月15日	回復
39	10	女	平成23年11月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年11月29日	回復
40	10	女	平成23年11月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年11月29日	回復
41	10	女		ガーダシル			失神	平成23年9月29日	関連有り	非重篤	非重篤		回復

(MedDRA/J Version (14.0))