

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 2.4 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、70 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	242,604	6（0） 0.002%（0%）	10 0.004%	2 0.0008%（0%）
販売開始からの累計	1,688,761	68（0） 0.004%（0%）	195 0.013%	15（0） 0.0009%（0%）

（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 23 年 9 月 20 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（販売開始から3月31日接種分まで：接種日での集計）

販売開始から平成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23年9月	47	80,631
平成23年10月	47	28,481
平成23年11月	47	78,344
平成23年12月	47	46,429
平成24年1月	47	18,641
平成24年2月	47	16,473
平成24年3月	47	102,080
平成24年4月	47	46,494
平成24年5月	47	59,057
平成24年6月	47	80,554
平成24年7月	47	81,346
平成24年8月	47	103,634
平成24年9月	47	95,437
平成24年10月	47	95,073
平成24年11月	47	84,356
平成24年12月	47	72,183
平成25年1月	47	45,205

(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	135,615*	10	2	0
		0.01%	0.001%	0%
接種事業開始からの 累計	1,134,418	195	15	0
		0.02%	0.001%	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。

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	135,615*	5	0	0
		0.004%	0%	0%
接種事業開始からの 累計	1,134,418	122	8	0
		0.01%	0.0007%	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	135,615*	5	2	0
		0.004%	0.001%	0%
接種事業開始からの 累計	1,134,418	73	7	0
		0.006%	0.0006%	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。

(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。

ガーダシル 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)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成24年8月20日	ガーダシル	9QN05R		感覚障害	平成24年11月22日	評価不能	重篤	平成25年3月25日	未回復
2	10	女	平成24年10月3日	ガーダシル		なし	異常行動	平成24年10月3日		重篤	平成24年10月4日	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。

ガーダシル 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	10	女性	平成24年6月8日	ガーダシル	9QN05R		背部痛、筋力低下、歩行困難	平成24年8月22日	重篤	平成24年12月11日	軽快
2	30	女性	平成24年7月6日	ガーダシル			流産	平成25年2月27日	重篤		不明
3	10	女性	平成24年12月21日	ガーダシル	9QN07R		失神、痙攣、失禁	平成24年12月21日	重篤	平成24年12月21日	回復
4	20	女性	平成25年1月8日	ガーダシル	9QN07R		背部痛、悪心、耳鳴、無力症、浮動性めまい、注射部位疼痛、蒼白	平成25年1月9日	重篤		未回復
5	10	女性	平成25年3月18日	ガーダシル			痙攣	平成25年3月18日	重篤	平成25年3月18日	回復
6		女性		ガーダシル			脳性麻痺		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。

ガーダシル 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)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成25年1月17日	ガーダシル	9QN07R	なし	血管迷走神経反射	平成25年1月17日	関連有り	非重篤	平成25年1月17日	軽快
2	10	女	平成25年2月1日	ガーダシル	9QN07R	過去のワクチンで異常なし	痛みによる迷走神経反射 疑い	平成25年2月1日	評価不能	非重篤	平成25年2月1日	回復
3	10	女	平成25年2月13日	ガーダシル	9QN07R	先天性胆道閉鎖症	失神、脳貧血	平成25年2月13日	関連有り	非重篤	平成25年2月13日	回復
4	10	女	平成25年2月28日	ガーダシル	9QN07R	なし	失神	平成25年2月28日	関連有り	非重篤	平成25年2月28日	回復
5	10	女	平成25年3月19日	ガーダシル	9QN07R	なし	発赤、頭痛、歩行困難	平成25年3月20日	評価不能	非重篤	平成25年3月23日	回復
6	10	女	平成25年3月22日	ガーダシル	9QN07R	なし	血管迷走神経反射	平成25年3月22日	評価不能	非重篤	平成25年3月22日	軽快
7	10	女	平成25年3月25日	ガーダシル	9QN08R	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
8	10	女	平成25年3月26日	ガーダシル	9QN07R	なし	血管迷走神経反射	平成25年3月26日	関連有り	非重篤	平成25年3月27日	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。