

2022（令和4）年7月8日

HPVワクチン（ガーダシル）の
副反応疑い報告状況について

○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 : ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ

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並びに陰茎上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
 ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその全区病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）
 ・尖圭コンジローマ

副反応疑い報告数

（令和4年5月1日から令和4年5月31日報告分まで：報告日での集計）

※本資料は、HPVワクチンの積極的勧奨の再開直後の6か月の間（4月～10月）、HPVワクチンの安全性について、頻度を上げて評価を行うために副反応疑い報告状況をまとめたもの。令和4年1月21日合同部会における審議結果に基づき、評価の迅速性を重視し、令和4年4月13日合同部会以前のHPVワクチンの副反応疑い報告の資料とは異なり、医療機関報告と製造販売業者報告との症例の名寄せ作業は実施せず、両報告の報告内容をそれぞれ集計している。

令和4年5月1日から令和4年5月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い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2.5回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、121万人とのことである。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

対象期間	接種可能なべ人数 ^{注1)} (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤 ^{注2)}
令和4年5月1日 ～令和4年5月31日	65,455	6 (2) 0.0092% (0.0031%)	6 (2) 0.0092% (0.0031%)	1 (0) 0.0015% (0.0000%)
(参考) 販売開始からの累計	3,017,210	528 ^{注3)} 0.0175%	624 0.0207%	221 0.0073%

（注視点）

注1) 販売開始からの累計接種のべ人数は、返品された数を加味した場合

注2) 医療機関から症状の程度が「重い」として報告された事例の累計

注3) 本資料における製造販売業者からの「報告数」及び「報告頻度」には医療機関から報告された症例と重複した症例が含まれているため、令和4年4月13日合同部会資料（資料2-9）以前の資料におけるP1「製造販売業者からの報告」の「報告頻度」とは算出の前提が異なっている。したがって、製造販売業者からの報告数及び報告頻度について、本資料と4月13日以前の合同部会資料との間で比較はできない。

令和4年5月1日から令和4年5月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	3	1	0	0	2	6	0	1	0	0	0	1

（注視点）

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではありません。

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～令和4年5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～令和4年5月31日までの報告分である。

※ 「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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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。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。

※ 製造販売業者からの報告には、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。

予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について

○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）

・ガーダシル（MSD株式会社）（令和4年5月1日から令和4年5月31日報告分まで）

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

- ① 症状別報告件数
- ② 副反応疑い報告の報告基準別報告件数

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

①症状別報告件数

胃腸障害	
嘔吐	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
ワクチン接種部位知覚異常	1
倦怠感	1
腫脹	1
穿刺部位疼痛	1
発熱	2
無力症	1
疼痛	4
感染症および寄生虫症	
気管支炎	1
上咽頭炎	1
筋骨格系および結合組織障害	
筋肉痛	1
四肢痛	1
血管障害	
起立性低血圧	1
傷害、中毒および処置合併症	
転倒	1
神経系障害	
くも膜下出血	1
意識消失	1
運動機能障害	1
運動障害	4
失神	5
失神寸前の状態	1
神経系障害	1
体位性めまい	1
頭痛	3
浮動性めまい	2
片頭痛	1
末梢性ニューロパチー	1
痙攣発作	2
代謝および栄養障害	
食欲減退	2
皮膚および皮下組織障害	
紅斑	1
総計	45

※令和4年1月1日以降の累計報告件数。

※「HPVワクチン・集計対象期間における報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く）について、報告状況をもとに集計を行った。

血管迷走神経反射（失神を伴うもの）*1	6
---------------------	---

*1 失神、失神寸前の状態

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく製造販売業者からの副
反応疑い報告状況について

○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）
・ ガーダシル（MSD株式会社）（令和4年5月1日から令和4年5月31日報告分まで）

1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

- ① 症状別報告件数
- ② 副反応疑い報告の報告基準別報告件数

2. アナフィラキシー、GBS、ADEM疑い症例まとめ

- ① アナフィラキシー疑い
- ② GBS/ADEM疑い

1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

①症状別報告件数

一般・全身障害および投与部位の状態	
ワクチン接種部位腫脹	1
異常感	1
倦怠感	1
注入部位紅斑	1
発熱	1
浮腫	1
歩行障害	1
慢性疲労症候群	1
疼痛	3
感染症および寄生虫症	
副鼻腔炎	1
肝胆道系障害	
薬物性肝障害	2
筋骨格系および結合組織障害	
関節痛	1
筋肉痛	1
四肢痛	2
全身性エリテマトーデス	2
血液およびリンパ系障害	
免疫性血小板減少症	1
耳および迷路障害	
メニエール病	1
神経系障害	
くも膜下出血	1
ジストニア	1
意識レベルの低下	1
意識消失	1
意識変容状態	1
感覚鈍麻	1
失神	4
神経系障害	1
知覚過敏	1
知的能力障害	1
中枢神経系ループス	1
注意力障害	1
頭痛	1
複合性局所疼痛症候群	1
痙攣発作	2
精神障害	
摂食障害	1
転換性障害	1
皮膚および皮下組織障害	
中毒性皮疹	1
乏汗症	1
免疫系障害	
アナフィラキシー様反応	1
総計	46

※令和4年1月1日以降の累計報告件数。

※「HPVワクチン・集計対象期間における報告症例一覧（製造販売業者からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く）について、報告状況をもとに集計を行った。

アナフィラキシー*1	1
血管迷走神経反射（失神を伴うもの）*2	4

*1 アナフィラキシー様反応

*2 失神

2. アナフィラキシー、GBS、ADEM疑い症例まとめ

①HPVワクチン(ガーダシル)接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数 ^{※※}	専門家の評価によりアナフィラキシーのプ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12月～平成24年3月	1	0	24万人
平成24年4月～平成24年8月	1	0	50万人
平成24年9月～平成24年12月	1	0	41万人
平成25年1月～平成25年3月	1	1	24万人
平成25年4月～平成25年7月	2	2	16万人
平成25年8月～平成25年9月	1	0	1万人
平成25年10月～平成26年3月	0	0	3万人
平成26年4月～平成27年6月	1	0	2万人
平成27年7月～平成28年2月	0	0	7400人
平成28年3月～平成28年4月	0	0	1800人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	3000人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	2200人
平成28年12月～平成29年4月	0	0	3500人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	3100人
平成29年9月～平成29年12月	0	0	4500人
平成30年1月～平成30年4月	0	0	6200人
平成30年5月～平成30年8月	0	0	7900人
平成30年9月～平成30年12月	1	0	1万人
平成31年1月～平成31年4月	0	0	12000人
令和元年5月～令和元年8月	0	0	14,000人
令和元年9月～令和元年12月	0	0	2万人
令和2年1月～令和2年4月	0	0	25,000人
令和2年5月～令和2年9月	0	0	51,000人
令和2年10月～令和2年12月	0	0	76,000人
令和3年1月～令和3年3月	2	0	99,000人
令和3年4月～令和3年6月	4	0	110,000人
令和3年7月～令和3年9月	2	0	170,000人
令和3年10月～令和3年12月	1	0	180,000人
令和4年1月～令和4年4月	3	0	240,000人
令和4年5月	0	0	65,000人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

②HPVワクチン(ガーダシル)接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和4年5月1日～令和4年5月31日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
	GBS	ADEM
0	—	—

HPVワクチン（ガーダシル）接種後の迷走神経反射が疑われる症例でのアナフィラキシーの可能性について

【選択基準】

2021年4月1日から2022年5月31日までに当局に新規に報告された重篤症例のうち、下記のPT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、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、痙攣発作、意識消失、失神寸前の状態、失神
- ・ 上記以外のMedDRA SOCのうち、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結果は以下のとおり。

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
34例	0例