

第101回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和6年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-10
2024（令和6）年4月15日	

**HPVワクチン（シルガード9）の
副反応疑い報告状況について**

○組換え沈降9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 : シルガード9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 : 令和3年2月
 効 能 ・ 効 果 : ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58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並びに陰上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
 ・尖圭コンジローマ

**副反応疑い報告数
（令和5年10月1日から令和5年12月31日報告分まで：報告日での集計）**

令和5年10月1日から令和5年12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たこれまでの接種者数の推計は、令和5年3月31日までに93,003人、令和5年4月1日から令和5年12月31日までが436,713人、合わせて529,716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	報告頻度	うち重篤 ^{注2)}
令和5年10月1日 ～令和5年12月31日	319,462	25 (9)	23 (14)	0.0078%	7 (3)
		0.0028%	0.0044%	0.0022%	0.0009%
		0.0028%	0.0044%	0.0022%	0.0009%
(参考) 販売開始からの累計	1,266,717	142	92	0.0112%	10
		0.0112%	0.0073%	0.0008%	0.0008%

（注）

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) 「(参考) 販売開始からの累計」は、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。「令和5年10月1日～令和5年12月31日」は、医療機関から症状の程度が「重い」として報告された事例に加えて、医療機関からの報告では症状の程度が「重くない」とされた事例であっても、製造販売業者の調査の結果、重篤として報告された事例も累計。

令和5年10月1日から令和5年12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	15	1	0	0	9	25	4	1	0	0	2	7

（注）

※ 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は無い。

※ 「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可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。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。

HPVワクチン(シルガード9)の副反応疑い報告状況

令和3年2月1日から令和5年12月31日までの報告数及び症状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	令和3年2月～令和5年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和5年10月～令和5年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	28	117	145	7	25	32
症状別総件数	34	158	192	10	33	43
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢		2	2			
嘔吐		2	2			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位関節の炎症				1		1
ワクチン接種部位疼痛	1	1	2		1	1
ワクチン投与関連肩損傷		1	1			
倦怠感		1	1			
腫脹		1	1			
注射による四肢の運動低下	1		1			
発熱		3	3	1		1
疲労		1	1			
歩行障害					2	2
無力症		1	1			
冷感		1	1			
疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
腎盂腎炎					1	1
破傷風		1	1			
慢性扁桃炎		1	1			
涙囊炎		1	1			
肝胆道系障害						
急性肝不全		1	1			
自己免疫性肝炎		2	2			
眼障害						
強膜炎		1	1			
潰瘍性角膜炎		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
横紋筋融解症		1	1			
関節可動域低下				1		1
関節腫脹					1	1
関節周囲炎	1		1			
関節痛				2	1	3
筋障害		1	1			
筋肉痛					1	1
筋力低下		1	1		1	1
筋硬縮	1	1	2			
混合性結合組織病		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症				1		1
血管障害						
ショック		1	1			
血管炎		1	1			
出血		2	2			
内出血					1	1
外科および内科処置						
椎間板手術		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
自然気胸		1	1			
耳および迷路障害						
メニエール病		1	1			
難聴					1	1
社会環境						
車椅子使用者		1	1		1	1
寝たきり		4	4		1	1
傷害、中毒および処置合併症						
転倒	1		1			
免疫反応		9	9		1	1
心臓障害						
徐脈		2	2			
不整脈		1	1			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		1	1			
てんかん		1	1			
意識レベルの低下		3	3			
意識消失	1	11	12			
意識変容状態		1	1			
異常感覚		1	1			
運動機能障害		1	1		1	1
運動障害					1	1
感覚鈍麻		4	4			
顔面麻痺		1	1			
起立障害		1	1		1	1
急性散在性脳脊髄炎					2	2
強直性痙攣		1	1			
計算力障害		1	1			
自己免疫性脳症					1	1
失神	21	26	47	1	7	8
失神寸前の状態	1		1			
神経系障害		1	1			
単麻痺				1		1
知的能力障害		1	1			
頭痛		1	1		2	2
頭部不快感	1		1			
認知障害		1	1			
白質病変				1		1
片麻痺					2	2
麻痺		5	5	1		1
末梢性ニューロパチー	2	1	3			
両麻痺		1	1			
痙攣発作	1	14	15		2	2
腎および尿路障害						
ヘノッホ・シェンライン紫斑病性腎炎		1	1			

精神障害						
ストレス			1	1		
感情不安定			1	1		
適応障害			1	1		
統合失調症			1	1		
抑うつ症状			1	1		
代謝および栄養障害						
1型糖尿病			1	1		
内分泌障害						
甲状腺機能亢進症		1		1		
自己免疫性甲状腺炎			1	1		
妊娠、産褥および周産期の状態						
流産			1	1		
皮膚および皮下組織障害						
ヘンホ・シェンライン紫斑病			1	1		
紫斑			1	1		
色素沈着障害			1	1		
水疱性皮膚炎			1	1		
多形紅斑			1	1		
中毒性皮疹			3	3	1	1
発疹			1	1		
皮下出血			3	3		
皮膚炎			1	1		
皮膚硬結			1	1		
免疫系障害						
アナフィラキシーショック		1	1	2		
アナフィラキシー反応			3	3		
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
悪性新生物			1	1		

HPVワクチン(シルガード9)の副反応疑い報告状況

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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和3年2月～令和5年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和5年10月～令和5年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	1	4	5			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2					2	2
ギラン・バレー症候群*3		1	1			
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*4	22	26	48	1	7	8

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

*2 急性散在性脳脊髄炎

*3 ギラン・バレー症候群

*4 失神、失神寸前の状態

HPVワクチン(シルガード9) 重篤症例一覧
(令和5年10月1日から令和5年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	17歳	女	2021年3月12日 2021年5月16日 2021年9月19日	シルガード(T029366、T029366、T029366)	なし	季節性アレルギー、ざ瘡	内出血	2021年5月16日	0	重篤	重篤	2021年5月20日	回復
2	37歳	女	2022年8月19日 2022年10月28日 2023年2月24日	シルガード(T029366、U037385、U037385)	なし	注意欠如・多動性障害、 外陰陰腫脹、外陰部炎、 食物アレルギー、悪心、 膀胱炎、バルトリン腺腫 瘍、陰部ヘルペス、外陰 部陰カンジダ症、子宮頸 部上皮異形成	腎盂腎炎	2022年9月8日	20	重篤	重篤	2022年9月13日	回復
3	15歳	女	2023年6月30日 2023年9月2日	シルガード	なし	なし	ワクチン接種部位疼痛	2023年9月3日	1	重篤	重篤	不明	軽快
4	19歳	女	2023年9月4日	シルガード	なし	なし	痙攣発作	2023年9月4日	0	重篤	重篤	2023年9月7日	回復
5	22歳	女	2023年9月20日	シルガード	なし	過敏症、喘息、月経困難 症	歩行障害、車椅子使用者、筋力低下	2023年9月20日	0	重篤	重篤	不明	軽快
6	22歳	女	2023年7月1日 2023年9月30日	シルガード(W027134)	なし	なし	失神	2023年9月30日	0	重篤	重篤	2023年9月30日	回復
7	15歳	女	2023年7月 2023年10月6日	シルガード	なし	意識消失、失神	失神	2023年10月6日	0	重篤	重篤	2023年10月6日	回復
8	15歳	女	2023年8月28日 2023年10月21日	シルガード	なし	なし	急性散在性脳脊髄炎	2023年10月21日	0	重篤	重篤	不明	不明
9	10歳代	女	2023年11月14日	シルガード(W039881)	なし	転倒、意識消失、失神	失神	2023年11月14日	0	重篤	重篤	2023年11月14日	回復
10	21歳	女	2023年11月22日	シルガード	なし	なし	失神	2023年11月22日	0	重篤	重篤	2023年11月22日	回復
11	21歳	女	2023年12月14日	シルガード	なし	なし	失神	2023年12月14日	0	重篤	重篤	2023年12月14日	回復
12	14歳	女	2023年12月19日	シルガード	なし	なし	失神	2023年12月19日	0	重篤	重篤	2023年12月19日	回復
13	22歳	女	2023年10月17日 2023年12月13日	シルガード	なし	関節痛、橈骨神経麻痺、 上顎炎	運動障害、関節腫脹、起立障害、運動機能障害、関節痛	2023年12月20日	7	重篤	重篤	不明	不明
14	17歳	不明	2023年6月	ガーダシルまたはシルガード	なし	なし	自己免疫性脳症、頭痛	2022年	不明	重篤	重篤	不明	不明
15	15歳	女	2023年7月22日 2023年10月30日	シルガード	なし	なし	痙攣発作	2023年	不明	重篤	重篤	2023年	回復
16	14歳	女	2023年8月25日	シルガード	なし	過敏症	急性散在性脳脊髄炎	2023年	不明	重篤	重篤	不明	不明
17	15歳	女	2023年6月	シルガード	なし	なし	頭痛	2023年6月	不明	重篤	重篤	2023年9月	回復
18	16歳	女	2023年5月12日 2023年7月13日	シルガード	なし	なし	筋肉痛	2023年7月	不明	重篤	重篤	2023年	回復
19	13歳	女	2023年8月	シルガード	なし	なし	中毒性皮膚疹	2023年9月	不明	重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 2023年12月8日)
20	16歳	女	2023年11月	シルガード	なし	なし	失神	2023年11月	不明	重篤	重篤	2023年11月	回復
21	不明	女	不明	ガーダシルまたはシルガード	なし	なし	免疫反応	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
22	不明	女	不明	ガーダシルまたはシルガード	なし	なし	片麻痺	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
23	不明	女	不明	ガーダシルまたはシルガード	なし	なし	歩行障害、寝たきり	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
24	不明	女	不明	シルガード	なし	なし	難聴	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
25	44歳	女	不明	シルガード	なし	なし	片麻痺	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明

※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

HPVワクチン(シルガード9) 重篤症例一覧
(令和5年10月1日から令和5年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	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	20歳	女	2023年6月28日 2023年8月26日	シルガード	W027134、W039880	なし	食物アレルギー	単麻痺	2023年7月12日	14	評価不能	重い	不明	未回復(報告日: 2023年12月22日)
2	21歳	女	2023年8月22日	シルガード	W027134	なし	意識消失、倦怠感	失神	2023年8月22日	0	関連あり	重い	2023年8月22日	回復
3	21歳	女	2023年9月6日	シルガード	W039880	なし	伝染性単核症	発熱、リンパ節症	2023年9月8日	2	評価不能	重い	2023年	回復
4	18歳	女	2023年11月17日	シルガード	W039881	なし	筋肉痛	関節可動域低下、ワクチン接種部位関節の炎症、関節痛	2023年11月17日	0	関連あり	重い	不明	不明
5	11歳	女	2023年11月21日	シルガード	W039880	なし	なし	失神	2023年11月21日	0	関連なし	重い	2023年11月21日	回復
6	12歳	女	2023年7月10日	シルガード	W027134	なし	アレルギー性気管支炎、 季節性アレルギー	白質病変、関節痛	2023年	不明	関連あり	重い	不明	不明
7	16歳	女	2023年8月31日 2023年11月29日	シルガード	W039881	なし	早産児、喉頭狭窄、外科 手術、読字障害、聴覚過敏	麻痺	2023年	不明	関連あり	重い	2023年9月1日	軽快

HPVワクチン(シルガード9) 非重篤症例一覧
(令和5年10月1日から令和5年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	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	13歳	女	2023年7月31日	シルガード	W039880	なし	不明	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2023年7月31日	0	関連あり	重くない	2023年9月20日	回復
2	18歳	女	2023年8月16日	シルガード	W027134	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、左脳痛、左股関節痛、左膝痛	2023年8月16日	0	関連あり	重くない	2023年9月26日	回復
3	19歳	女	2023年9月1日	シルガード	W039880	なし	なし	両腕の脱力感	2023年9月1日	0	関連あり	重くない	不明	未回復
4	16歳	女	2023年9月28日	シルガード	不明	なし	なし	肝機能障害、発熱、倦怠感	2023年9月28日	0	評価不能	重くない	2023年10月12日	未回復
5	17歳	女	2023年10月17日	シルガード	W027134	なし	なし	左上腕二頭筋痛	2023年10月20日	3	評価不能	重くない	2023年12月12日	回復
6	21歳	女	2023年10月20日	シルガード	W027134	なし	なし	嘔気、めまい、視界不明瞭	2023年10月20日	0	関連あり	重くない	2023年10月20日	軽快
7	15歳	女	2023年10月24日	シルガード	W039880	なし	なし	ふらつき、悪心	2023年10月24日	0	関連なし	重くない	2023年10月24日	回復
8	22歳	女	2023年10月30日	シルガード	W039880	なし	10/7インフルエンザ接種 問診は問題なし 左腕に 接種	胸から首にじわーと圧迫感、左腕だるさ、両手にびりびり電気がはしる感じ、右小指側にまだ電気感、両足裏にも電気が走る感じ	2023年10月30日	0	評価不能	重くない	不明	不明
9	21歳	女	2023年11月17日	シルガード	W039881	なし	なし	接種部疼痛	2023年11月17日	0	評価不能	重くない	2023年12月4日	軽快
10	19歳	女	2023年11月8日	シルガード	W039880	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、SILVA疑い	2023年11月22日	14	評価不能	重くない	2023年12月5日	未回復
11	20歳	女	2023年11月25日	シルガード	W039880	なし	なし	左上肢及び口腔内のしびれ、右前額痛	2023年11月27日	2	評価不能	重くない	2023年11月28日	回復
12	15歳	女	2023年12月2日	シルガード	W039881	なし	なし	血管迷走神経反射	2023年12月2日	0	関連なし	重くない	2023年12月2日	軽快
13	17歳	女	2023年12月2日	シルガード	W039881	なし	なし	血管迷走神経反射	2023年12月2日	0	関連なし	重くない	2023年12月2日	回復
14	23歳	女	2023年12月5日	シルガード	W039881	なし	なし	嘔吐、頭痛	2023年12月5日	0	評価不能	重くない	不明	不明
15	17歳	女	2023年6月10日	シルガード	W014923	なし	なし	注射部の腫瘍 左上腕	2023年6月17日頃		不明 関連あり	重くない	2023年9月30日	回復
16	18歳	女	2023年10月28日	シルガード	W039881	なし	クローン病 / リンヴォック錠45mg ミヤBM錠 ベンタサ顆粒94% ファモチジンOD錠20mg ヒュミラ皮下注80mgベン0.8mL カロナール錠200mg 皮膚科/ピプラマイシン錠50mg ハイチオール錠80mg セビアックスローション2% トプシム軟膏0.05%	額の皮疹が増えた	2023年11月		不明 評価不能	重くない	2023年12月13日	未回復

HPVワクチン(シルガード)のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和5年10月1日～令和5年12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

報告元	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症例	
		GBS	ADEM
医療機関	0	0	0
製造販売業者	2	0	0

HPVワクチン(シルガード9)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
令和3年2月～令和3年3月	0	0	5,429人
令和3年4月～令和3年6月	0	0	12,846人
令和3年7月～令和3年9月	0	0	12,977人
令和3年10月～令和3年12月	0	0	23,528人
令和4年1月～令和4年4月	0	0	26,871人
令和4年5月～令和4年8月	0	0	29,233人
令和4年9月	0	0	7,751人
令和4年10月～令和4年12月	0	0	17,308人
令和5年1月～令和5年3月	0	0	96,564人
令和5年4月～令和5年6月	3	0	312,880人
令和5年7月～令和5年9月	3	0	401,868人
令和5年10月～令和5年12月	1	0	319,462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。