

2021（令和3）年8月4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3年1月1日から令和3年3月31日報告分まで：報告日での集計）

令和3年1月1日から令和3年3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人あたりの接種回数を1回として出荷数量より推計した接種者数は、5,429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3年1月1日 | 5,429 | 1 (1) | 0 (0) | 0 (0) |
| ～令和3年3月31日 | | 0.018% (0.0184%) | 0.0000% 0.0000% | 0.0000% 0.0000% |
| (参考) 販売開始からの累計 | 5,429 | 1 0.0184% | 0 0.000% | 0 0.0000% |

（注意点）

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) 「(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3年1月1日～令和3年3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、重篤と判断された事例も集計。

令和3年1月1日から令和3年3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 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

（注意点）

※ 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。

※ 「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)の副反応疑い報告状況

令和3年2月1日から令和3年3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 | - | 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3年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|--------|-----------|-------------|---|-----------|-------------|-----------------------------------|
| 報告数 | | | | | | 1 |
| 症状別総件数 | | | | | 2 | 2 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 神経系障害 | | | | | | |
| 失神 | | | | | | 1 |
| 痙攣発作 | | | | | | 1 |

HPVワクチン(シルガード) 重篤症例一覧
 (令和3年1月1日から令和3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 (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 | 19歳 | 女 | 2021年3月16日 | シルガード | なし | なし | 痙攣発作、失神 | 2021年3月16日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 2021年3月16日 | 回復 |

※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)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 |

※※(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。

HPVワクチン（シルガード）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2月1日から2021年3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 |
|---------------|--------------------------------------|
| 1例 | 0例 |