

2022（令和4）年7月8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人あたりの接種回数を1.9回として出荷数量より推計した接種者数は46,113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	5,964	5 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		0.0838% (0.0335%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 販売開始からの累計	87,615	26 ^{注3)}	3	0	0
		0.0263%	0.0034%	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) 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2-10）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	2	0	0	0	3	5	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はない。
- ※ 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。

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9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

・シルガード9（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

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

一般・全身障害および投与部位の状態	
ワクチン接種部位疼痛	1
筋骨格系および結合組織障害	
筋肉痛	1
総計	2

※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。

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9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）
・シルガード9（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. 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

胃腸障害	
メレナ	1
潰瘍性大腸炎	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
ワクチン投与関連肩損傷	1
慢性疲労症候群	1
疼痛	1
血管障害	
出血	1
神経系障害	
ギラン・バレー症候群	1
失神	2
腎および尿路障害	
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎	1
精神障害	
転換性障害	1
皮膚および皮下組織障害	
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1
多形紅斑	1
中毒性皮疹	1
皮下出血	1
総計	15

※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. アナフィラキシー、GBS、ADEM疑い症例まとめ

①HPV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	0	0	5,964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(シルガード9)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
1	0	—

HPVワクチン（シルガード9）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
6例	0例