

第98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5年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-10
2023（令和5）年10月27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4月1日から令和5年6月30日報告分まで：報告日での集計）**

令和5年4月1日から令和5年6月30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、接種者数の推計は、令和5年3月31日までが93,003人、令和5年4月1日から令和5年6月30日までが235,877人、合わせて328,880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5年4月1日 ～令和5年6月30日	312,880	34 (25)	24 (24)	15 (15)	
		0.0109%	0.0077%	0.0048%	0.0048%
		0.0080%	0.0077%	0.0048%	
（参考） 販売開始からの累計	545,387	78	31	7	
		0.0143%	0.0057%	0.0013%	

（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5年4月1日～令和5年6月30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集計。

令和5年4月1日から令和5年6月30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	20	1	0	0	13	34	14	0	0	0	1	15

（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6月30日までの報告数及び症状種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3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4月～令和5年6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	44	45	15	34	49
症状別総件数	1	55	56	19	45	64
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢		2	2			
嘔吐					1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位疼痛		1	1	1		1
ワクチン投与関連肩損傷		1	1			
倦怠感		1	1			
注射による四肢の運動低下					1	1
注射部位知覚低下					1	1
発熱					2	2
冷感					1	1
感染症および寄生虫症						
慢性扁桃炎		1	1			
涙囊炎		1	1			
肝胆道系障害						
自己免疫性肝炎		1	1		1	1
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			
筋力低下		1	1			
筋痙攣					1	1
血管障害						
ショック		1	1			
血管炎		1	1			
出血		2	2			
外科および内科処置						
椎間板手術		1	1			
呼吸器、胸部および縦隔障害						
自然気胸		1	1			
耳および迷路障害						
メニエール病		1	1			
社会環境						
車椅子使用者		1	1			
寝たきり		1	1		1	1
傷害、中毒および処置合併症						
転倒					1	1
免疫反応		2	2		4	4
心臓障害						
徐脈					1	1
不整脈		1	1			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群					1	1
ベル麻痺					1	1
意識レベルの低下		2	2			
意識消失		3	3		3	3
意識変容状態					1	1
異常感覚					1	1
感覚鈍麻		1	1	1	3	4
失神		5	5	12	10	22
失神寸前の状態					1	1
振戦					1	1
知的能力障害		1	1			
頭痛					2	2
頭部不快感	1		1			
麻痺		1	1			
末梢性ニューロパチー					1	1
両麻痺					1	1
痙攣発作		2	2		5	5
腎および尿路障害						
ヘンッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎		1	1			
精神障害						
ストレス		1	1			
適応障害		1	1			
統合失調症		1	1			
内分泌障害						
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						
ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	1		1			
紫斑		1	1			
水疱性皮膚炎		1	1			
多形紅斑		1	1			
中毒性皮膚疹		1	1			
発疹					1	1
皮下出血		3	3			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック					1	1
アナフィラキシー反応					2	2
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			
子宮頸部癌		1	1			

★

★効能・効果に関連する事象

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3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4月～令和5年6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					3	3
ギラン・バレー症候群*2					1	1
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*3		5	5	13	10	23

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

*2 ギラン・バレー症候群

*3 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4月1日から令和5年6月30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	14歳	女	2023年4月4日	シルガード(W007621)	なし	なし	失神	2023年4月4日	0	重篤	重篤	不明	軽快
2	14歳	女	2023年4月7日	シルガード	なし	なし	失神	2023年4月7日	0	重篤	重篤	2023年4月7日	回復
3	15歳	女	2023年4月7日	シルガード	なし	なし	感覚鈍麻、頭痛、発熱	2023年4月7日	0	重篤	重篤	不明	軽快
4	15歳	女	2023年4月8日	シルガード	なし	アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎	両麻痺、ギラン・バレー症候群	2023年4月21日	13	重篤	重篤	2023年6月7日	回復
5	18歳	女	2023年4月11日	シルガード(U037385)	なし	心室性期外収縮、失神	失神	2023年4月11日	0	重篤	重篤	2023年4月11日	回復
6	22歳	女	2023年4月15日	シルガード	なし	なし	痙攣発作、失神	2023年4月15日	0	重篤	重篤	2023年4月15日	回復
7	44歳	女	2023年4月17日	シルガード	なし	なし	アナフィラキシー反応	2023年4月18日	1	重篤	重篤	不明	軽快
8	19歳	女	2023年4月26日	シルガード	なし	なし	発疹	2023年4月27日	1	重篤	重篤	不明	軽快
9	16歳	女	2023年4月28日	シルガード	なし	意識変容状態	意識変容状態	2023年4月28日	0	重篤	重篤	2023年4月28日	回復
10	17歳	女	2023年4月28日	シルガード	なし	注意欠如・多動性障害	失神	2023年4月28日	0	重篤	重篤	2023年4月28日	回復
11	16歳	女	2023年5月6日	シルガード	なし	なし	痙攣発作	2023年5月		重篤	重篤	不明	不明
12	20歳	女	2023年5月6日	シルガード	なし	なし	アナフィラキシーショック	2023年5月6日	0	重篤	重篤	不明	不明
13	20歳	女	2023年5月12日	シルガード	なし	なし	注射による四肢の運動低下	2023年5月12日	0	重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 2023年6月16日)
14	不明	女	2023年5月31日	シルガード	なし	なし	嘔吐	2023年5月31日	0	重篤	重篤	不明	不明
15	19歳	女	2023年6月1日	シルガード(W007621)	なし	失神	痙攣発作、失神	2023年6月1日	0	重篤	重篤	2023年6月1日	回復
16	21歳	女	2023年6月1日	シルガード	なし	なし	冷感、異常感覚、発熱、感覚鈍麻	2023年6月3日	2	重篤	重篤	2023年6月	不明
17	14歳	女	2023年6月3日	シルガード	なし	なし	意識消失	2023年6月3日	0	重篤	重篤	2023年6月3日	回復
18	15歳	女	2023年6月4日	シルガード	なし	不安	意識消失	2023年6月4日	0	重篤	重篤	不明	軽快
19	20歳	女	2023年6月16日	シルガード	なし	なし	アナフィラキシー反応	2023年6月16日	0	重篤	重篤	不明	不明
20	22歳	女	2023年6月19日	シルガード	なし	なし	徐脈、失神	2023年6月19日	0	重篤	重篤	2023年6月19日	不明
21	32歳	女	2022年10月5日 2022年12月5日 2023年6月5日	シルガード	なし	単純ヘルペス	ベル麻痺	2023年6月9日	4	重篤	重篤	不明	不明
22	15歳	女	2022年6月 2022年8月 2022年12月	シルガード	なし	なし	失神	2022年12月	不明	重篤	重篤	2022年12月	回復
23	不明	女	2023年4月	シルガード	なし	なし	意識消失	2023年4月	不明	重篤	重篤	2023年4月	回復
24	20歳	女	2023年4月1日 2023年6月3日	シルガード(U037385、W014923)	なし	なし	失神	2023年4月1日	0	重篤	重篤	2023年4月1日	回復
25	21歳	女	2023年4月4日 2023年6月	シルガード(W007621)	なし	頭痛	頭痛、感覚鈍麻	2023年4月13日	9	重篤	重篤	2023年5月10日	回復
26	18歳	女	2023年5月	シルガード	なし	なし	痙攣発作、失神	2023年5月	不明	重篤	重篤	2023年5月	回復
27	不明	女	不明	ガーダシルまたはシルガード	なし	なし	自己免疫性肝炎	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
28	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
29	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
30	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
31	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
32	不明	女	不明	ガーダシルまたはシルガード	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
33	10歳代	女	不明	ガーダシルまたはシルガード	なし	なし	寝たきり	不明	不明	重篤	重篤	不明	回復
34	13歳	女	不明	シルガード	なし	なし	末梢性ニューロパチー	2023年5月22日	不明	重篤	重篤	不明	軽快

HPVワクチン(シルガード9) 重篤症例一覧
(令和5年4月1日から令和5年6月30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	15歳	女	2023年4月7日	シルガード	W007621	なし	なし	筋痙縮、失神	2023年4月7日	0	関連あり	重い	2023年4月7日	回復
2	22歳	女	2023年4月8日	シルガード	W007621	なし	なし	失神寸前の状態	2023年4月8日	0	関連あり	重い	2023年4月8日	回復
3	15歳	女	2023年4月8日	シルガード	W007621	なし	起立不耐性	転倒、失神	2023年4月8日	0	関連あり	重い	2023年4月8日	回復
4	15歳	女	2023年4月10日	シルガード	W007621	なし	なし	失神	2023年4月10日	0	関連あり	重い	2023年4月10日	回復
5	16歳	女	2023年4月22日	シルガード	U037385	なし	なし	失神	2023年4月22日	0	評価不能	重い	2023年4月22日	回復
6	18歳	女	2023年4月23日	シルガード	W007621	なし	なし	失神	2023年4月23日	0	関連あり	重い	2023年4月23日	回復
7	12歳	女	2023年4月27日	シルガード	W014923	なし	なし	失神	2023年4月27日	0	記載なし	重い	2023年4月27日	回復
8	22歳	女	2023年5月13日	シルガード	W007621	なし	なし	失神	2023年5月13日	0	評価不能	重い	2023年5月13日	回復
9	18歳	女	2023年5月18日	シルガード	W007621	なし	貧血	失神	2023年5月18日	0	関連あり	重い	2023年5月18日	回復
10	15歳	女	2023年5月20日	シルガード	U037385	なし	失神寸前の状態、意識消失、失神	失神	2023年5月20日	0	関連あり	重い	2023年5月20日	回復
11	21歳	女	2023年6月3日	シルガード	W007621	なし	失神、月経困難症	失神	2023年6月3日	0	評価不能	重い	2023年6月3日	回復
12	15歳	女	2023年6月6日	シルガード	W007621	なし	過敏症、上咽頭炎	振戦、注射部位知覚低下、感覚鈍麻	2023年6月6日	0	関連あり	重い	不明	不明
13	15歳	女	2023年6月7日	シルガード	W014923	なし	なし	失神	2023年6月7日	0	評価不能	重い	2023年6月7日	回復
14	14歳	女	2023年6月17日	シルガード	W027134	なし	発熱	失神	2023年6月17日	0	評価不能	重い	2023年6月17日	回復
15	17歳	女	2023年4月8日 2023年	シルガード	U037385	なし	なし	ワクチン接種部位疼痛	2023年4月15日	7	評価不能	重い	不明	軽快

HPVワクチン(シルガード9) 非重篤症例一覧
 (令和5年4月1日から令和5年6月30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	15歳	女	2023年4月5日	シルガード	U037385	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、接種部位の痛みで腕挙がらない、頭痛、悪寒で覚醒、嘔気、尿中ケトン体(+4)	2023年4月5日	0	関連あり	重くない	2023年4月7日	回復
2	14歳	女	2023年4月8日	シルガード	W007621	なし	1型糖尿病(インスリンの自己注射中)	両膝関節痛、全身倦怠感	2023年4月19日	11	関連あり	重くない	2023年4月19日	不明
3	15歳	女	2023年4月15日	シルガード	U037385	なし	食物アレルギー(卵、ごま、ピーナッツ)	左側の大腿～足の趾にかけてのしびれ、左手のしびれ	2023年4月15日	0	記載なし	重くない	2023年4月17日	回復
4	17歳	女	2023年4月15日	シルガード	U037385	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2023年4月15日	0	関連あり	重くない	2023年5月12日	未回復
5	21歳	女	2023年5月30日	シルガード	W007621	なし	なし	倦怠感	2023年5月31日	1	評価不能	重くない	2023年6月9日	不明
6	25歳	女	2023年6月17日	シルガード	W014923	なし	なし	胸痛	2023年6月17日	0	評価不能	重くない	2023年6月17日	軽快
7	12歳	女	2023年6月19日	シルガード	W027134	なし	なし	右下肢のしびれ	2023年6月20日	1	評価不能	記載なし	不明	不明
8	22歳	女	2023年6月21日	シルガード	W014923	なし	なし	気分不快、顔色不良、冷汗、血管迷走神経反射	2023年6月21日	0	評価不能	重くない	2023年6月21日	回復
9	16歳	女	2023年6月27日	シルガード	W014923	なし	なし	咽頭痛、倦怠感	2023年6月28日	1	関連なし	重くない	不明	不明

HPVワクチン(シルガード9)のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和5年4月1日～令和5年6月30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	1	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

※※(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。