

| | |
|--|-------|
| 第104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7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2-8 |
| 2024（令和6）年10月25日 | |

**HPVワクチン（サーバリックス）の
副反応疑い報告状況について**

○組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）

商 品 名 : サーバリックス
 製 造 販 売 業 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
 販 売 開 始 : 平成21年12月
 効 能 ・ 効 果 : ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防

**副反応疑い報告数
（令和6年4月1日から令和6年6月30日報告分まで：報告日での集計）**

令和6年4月1日から令和6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2.92回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、242万人とのことである。
 ※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）

| | 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6年4月1日 ～令和6年6月30日 | 1,111 | 2 (0) 0.1800% 0.0000% | 0 (0) 0.0000% 0.0000% | 0 (0) 0.0000% 0.0000% |
| (参考) 販売開始からの累計 | 7,068,545 | 960 0.0136% | 1608 0.0227% | 555 0.0079% |

（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) 「(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6年4月1日～令和6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累計。

令和6年4月1日から令和6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 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

（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6年6月30日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～令和6年6月30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(サーバリックス)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和6年6月30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 | 平成25年4月～令和6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6年4月～令和6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 | 480 | 359 | 839 | | 2 | 2 |
| 症状別総件数 | 3990 | 1890 | 5880 | | 22 | 22 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 胃腸障害 | | | | | | |
| おくび | 1 | | 1 | | | |
| クローン病 | 2 | | 2 | | | |
| メシナ | 2 | | 2 | | | |
| 悪心 | 42 | 35 | 77 | | 1 | 1 |
| 異常便 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 胃腸障害 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 胃潰瘍 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 下腹部痛 | 1 | | 1 | | | |
| 下痢 | 24 | 21 | 45 | | 1 | 1 |
| 過敏性腸症候群 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 回腸潰瘍 | | 1 | 1 | | | |
| 急性腹症 | | 1 | 1 | | | |
| 血便排泄 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 呼気臭 | 1 | | 1 | | | |
| 口の感覚鈍麻 | | 1 | 1 | | | |
| 口腔内痛 | 1 | | 1 | | | |
| 口腔内不快感 | 1 | | 1 | | | |
| 口内炎 | 8 | 2 | 10 | | | |
| 口内乾燥 | 6 | 1 | 7 | | | |
| 痔瘻 | 1 | | 1 | | | |
| 出血性腸炎 | 1 | | 1 | | | |
| 小腸炎 | 2 | | 2 | | | |
| 消化管運動障害 | 3 | | 3 | | | |
| 消化管浮腫 | 1 | | 1 | | | |
| 上腹部痛 | 4 | 4 | 8 | | | |
| 唾液変性 | | 1 | 1 | | | |
| 大腸潰瘍 | 1 | | 1 | | | |
| 腸炎 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 直腸しぶり | 1 | | 1 | | | |
| 潰瘍性大腸炎 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 排便困難 | 1 | | 1 | | | |
| 腹水 | 1 | | 1 | | | |
| 腹痛 | 40 | 25 | 65 | | 1 | 1 |
| 腹部不快感 | 3 | 2 | 5 | | | |
| 腹部膨満 | 1 | | 1 | | | |
| 便秘 | 17 | 12 | 29 | | | |
| 嘔吐 | 19 | 8 | 27 | | | |
| 嚥下障害 | 6 | 1 | 7 | | | |
| 肛門周囲痛 | 1 | | 1 | | | |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | | |
| ワクチン接種部位腫脹 | | 1 | 1 | | | |
| ワクチン接種部位疼痛 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 悪寒 | 1 | 2 | 3 | | | |
| 圧痛 | 6 | 1 | 7 | | | |
| 異形成 | | | | | 1 | 1 |
| 異常感 | 6 | 5 | 11 | | | |
| 運動耐性低下 | | 1 | 1 | | | |
| 炎症 | 2 | | 2 | | | |
| 顔面浮腫 | 1 | | 1 | | | |
| 胸痛 | 6 | 9 | 15 | | | |
| 胸部不快感 | 3 | | 3 | | | |
| 局所反応 | 3 | | 3 | | | |
| 倦怠感 | 112 | 59 | 171 | | 1 | 1 |
| 口渇 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 高体温症 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 疾患 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 腫脹 | 4 | 3 | 7 | | | |
| 状態悪化 | 1 | 3 | 4 | | | |
| 足のもつれ | 1 | 1 | 2 | | | |
| 体温調節障害 | | 3 | 3 | | | |
| 体温変動感 | | 1 | 1 | | | |
| 体調不良 | | 5 | 5 | | | |
| 注射による四肢の運動低下 | 13 | 8 | 21 | | | |
| 注射部位運動障害 | 1 | | 1 | | | |
| 注射部位結節 | 1 | | 1 | | | |
| 注射部位硬結 | 2 | | 2 | | | |
| 注射部位紅斑 | 1 | | 1 | | | |
| 注射部位腫脹 | 4 | 7 | 11 | | | |
| 注射部位多毛症 | 1 | | 1 | | | |
| 注射部位知覚低下 | | 1 | 1 | | | |
| 注射部位疼痛 | 13 | 11 | 24 | | | |
| 低体温 | 12 | 6 | 18 | | | |
| 熱感 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 発熱 | 65 | 36 | 101 | | 1 | 1 |
| 疲労 | 42 | 10 | 52 | | | |
| 不快感 | 5 | 1 | 6 | | | |
| 浮腫 | | 3 | 3 | | | |
| 歩行障害 | 67 | 32 | 99 | | | |
| 歩行不能 | 18 | 12 | 30 | | | |
| 末梢腫脹 | 4 | 4 | 8 | | | |
| 末梢性浮腫 | 4 | 1 | 5 | | | |
| 慢性疲労症候群 | 6 | 2 | 8 | | | |
| 無力症 | 66 | 45 | 111 | | 1 | 1 |
| 予防接種の効果不良 | | 1 | 1 | | | |
| 冷感 | 11 | | 11 | | | |
| 疼痛 | 123 | 56 | 179 | | 1 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | | |
| ウイルス性髄膜炎 | | 1 | 1 | | | |
| サイトメガロウイルス肝炎 | | 1 | 1 | | | |
| マイコプラズマ感染 | | 1 | 1 | | | |
| マイコプラズマ性肺炎 | 1 | | 1 | | | |

★

| | | | | | |
|---------------|----|----|-----|---|---|
| 易感染性亢進 | | 1 | 1 | | |
| 胃腸炎 | 1 | 1 | 2 | | |
| 感染性腸炎 | 1 | | 1 | | |
| 結核 | | 1 | 1 | | |
| 喉頭蓋炎 | | 1 | 1 | | |
| 細菌性肺炎 | 1 | | 1 | | |
| 耳带状疱疹 | | 1 | 1 | | |
| 上咽頭炎 | 3 | 1 | 4 | | |
| 髄膜炎 | 1 | 1 | 2 | | |
| 脊髄炎 | 3 | | 3 | | |
| 带状疱疹 | 2 | 2 | 4 | | |
| 大腸菌性胃腸炎 | 1 | | 1 | | |
| 虫垂炎 | | 1 | 1 | | |
| 乳頭腫ウイルス感染 | | 1 | 1 | | |
| 脳炎 | 17 | 4 | 21 | | |
| 脳幹脳炎 | 1 | 2 | 3 | | |
| 脳脊髄炎 | 4 | 4 | 8 | | |
| 膿瘍疹 | | 1 | 1 | | |
| 肺炎 | 1 | | 1 | | |
| 蜂巣炎 | 2 | | 2 | | |
| 無菌性髄膜炎 | 1 | | 1 | | |
| 網膜炎 | 1 | | 1 | | |
| 膀胱炎 | 2 | | 2 | | |
| 肝胆道系障害 | | | | | |
| 黄疸 | 1 | 1 | 2 | | |
| 肝機能異常 | 4 | 2 | 6 | | |
| 急性肝炎 | 1 | | 1 | | |
| 急性肝不全 | | 1 | 1 | | |
| 劇症肝炎 | | 1 | 1 | | |
| 自己免疫性肝炎 | | 1 | 1 | | |
| 慢性胆嚢炎 | | 1 | 1 | | |
| 眼障害 | | | | | |
| グレア | 1 | 1 | 2 | | |
| ドライアイ | 8 | 1 | 9 | | |
| フォークト・小柳・原田病 | | 1 | 1 | | |
| ぶどう膜炎 | 3 | 1 | 4 | | |
| 一過性失明 | 2 | | 2 | | |
| 黄斑浮腫 | | 1 | 1 | | |
| 角膜後面沈着物 | 1 | | 1 | | |
| 角膜障害 | 1 | | 1 | | |
| 眼の異常感 | 1 | 2 | 3 | | |
| 眼運動障害 | | 1 | 1 | | |
| 眼充血 | 1 | | 1 | | |
| 眼痛 | 10 | 5 | 15 | | |
| 眼瞼下垂 | 1 | | 1 | | |
| 眼瞼機能障害 | 1 | | 1 | | |
| 眼瞼紅斑 | 1 | | 1 | | |
| 眼瞼痙攣 | 1 | 2 | 3 | | |
| 急性黄斑神経網膜症 | 1 | | 1 | | |
| 視神経乳頭浮腫 | 1 | 2 | 3 | | |
| 視野欠損 | 8 | 6 | 14 | | |
| 視力障害 | 20 | 23 | 43 | 1 | 1 |
| 視力低下 | 8 | 2 | 10 | | |
| 自己免疫性網膜症 | 1 | | 1 | | |
| 瞳孔反射障害 | 2 | | 2 | | |
| 虹彩毛様体炎 | 1 | | 1 | | |
| 複視 | 1 | | 1 | | |
| 変視症 | | 1 | 1 | | |
| 片側失明 | 1 | | 1 | | |
| 脈絡膜炎 | 1 | | 1 | | |
| 霧視 | 3 | 3 | 6 | | |
| 網膜症 | | 1 | 1 | | |
| 網膜色素上皮症 | 1 | | 1 | | |
| 網膜白点症候群 | 1 | 1 | 2 | | |
| 網膜滲出物 | 1 | | 1 | | |
| 乱視 | 1 | | 1 | | |
| 流涙障害 | 1 | | 1 | | |
| 漿液性網膜剥離 | | 1 | 1 | | |
| 羞明 | 42 | 6 | 48 | | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | | | | |
| シェーグレン症候群 | 1 | 3 | 4 | | |
| スチル病 | | 3 | 3 | | |
| リウマチ熱 | 1 | | 1 | | |
| 運動器症候群 | 1 | | 1 | | |
| 運動性低下 | 8 | 3 | 11 | | |
| 顎関節症 | 2 | | 2 | | |
| 顎痛 | 4 | 3 | 7 | | |
| 滑膜炎 | 1 | | 1 | | |
| 乾癬性関節症 | 3 | 1 | 4 | | |
| 関節リウマチ | 1 | 3 | 4 | | |
| 関節炎 | 63 | 4 | 67 | | |
| 関節可動域低下 | 1 | 1 | 2 | | |
| 関節強直 | 1 | | 1 | | |
| 関節拘縮 | 1 | 1 | 2 | | |
| 関節腫脹 | 3 | 5 | 8 | | |
| 関節障害 | 5 | 1 | 6 | | |
| 関節痛 | 98 | 45 | 143 | | |
| 関節破壊 | 2 | | 2 | | |
| 関節滲出液 | 1 | 1 | 2 | | |
| 筋萎縮 | | 1 | 1 | | |
| 筋炎 | | 1 | 1 | | |
| 筋固縮 | 3 | | 3 | 1 | 1 |
| 筋骨格硬直 | 7 | 9 | 16 | | |
| 筋骨格障害 | | 1 | 1 | | |
| 筋肉痛 | 33 | 18 | 51 | | |
| 筋膜炎 | 1 | 2 | 3 | | |
| 筋力低下 | 62 | 38 | 100 | 1 | 1 |
| 筋攣縮 | | 1 | 1 | | |
| 筋痙攣 | 11 | 4 | 15 | | |
| 頸部痛 | 13 | 5 | 18 | | |
| 骨壊死 | | 1 | 1 | | |

| | | | | | |
|---------------|----|----|----|---|---|
| 骨障害 | | 1 | 1 | | |
| 骨痛 | 1 | | 1 | | |
| 四肢拘縮 | 1 | 1 | 2 | | |
| 四肢痛 | 53 | 26 | 79 | 1 | 1 |
| 四肢不快感 | 4 | 1 | 5 | | |
| 若年性特発性関節炎 | 15 | 7 | 22 | | |
| 神経障害性関節症 | 1 | | 1 | | |
| 成長痛 | 1 | | 1 | | |
| 脊柱平坦化 | 1 | | 1 | | |
| 脊柱変形 | | 1 | 1 | | |
| 脊椎炎 | 1 | | 1 | | |
| 脊椎痛 | 1 | | 1 | | |
| 線維筋痛 | 10 | 5 | 15 | | |
| 全身性エリテマトーデス | 6 | 10 | 16 | | |
| 側腹部痛 | | 1 | 1 | | |
| 多発性関節炎 | 8 | 4 | 12 | | |
| 多発性筋炎 | 1 | 1 | 2 | | |
| 体性機能障害 | 1 | | 1 | | |
| 軟部組織障害 | 1 | | 1 | | |
| 背部痛 | 36 | 12 | 48 | | |
| 反応性関節炎 | 2 | 2 | 4 | | |
| 不動症候群 | 1 | 1 | 2 | | |
| 変形性脊椎症 | 1 | | 1 | | |
| 慢性再発性多発性骨髄炎 | | 1 | 1 | | |
| 免疫性筋炎 | 1 | | 1 | | |
| 腱痛 | 1 | | 1 | | |
| 腱付着部症 | 3 | | 3 | | |
| 膠原病 | | 1 | 1 | | |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | |
| リンパ節症 | 2 | 8 | 10 | | |
| 血小板減少性紫斑病 | 1 | | 1 | | |
| 抗リン脂質抗体症候群 | 1 | | 1 | | |
| 自己免疫性溶血性貧血 | | 1 | 1 | | |
| 出血性素因 | 1 | 1 | 2 | | |
| 播種性血管内凝固 | 1 | | 1 | | |
| 白血球減少症 | 1 | | 1 | | |
| 汎血球減少症 | 1 | 1 | 2 | | |
| 貧血 | 3 | 1 | 4 | | |
| 免疫性血小板減少症 | 1 | 1 | 2 | | |
| 脾腫 | | 2 | 2 | | |
| 血管障害 | | | | | |
| ショック | | 1 | 1 | | |
| ショック症状 | 1 | | 1 | | |
| ほてり | 5 | 1 | 6 | | |
| リンパ浮腫 | | 1 | 1 | | |
| 起立性低血圧 | 10 | 5 | 15 | | |
| 血管炎 | 1 | | 1 | | |
| 高安動脈炎 | 1 | | 1 | | |
| 高血圧 | 1 | | 1 | | |
| 循環虚脱 | 1 | | 1 | | |
| 深部静脈血栓症 | | 1 | 1 | | |
| 蒼白 | 2 | 1 | 3 | | |
| 低血圧 | 4 | 2 | 6 | | |
| 動静脈瘻 | 1 | | 1 | | |
| 内出血 | 1 | | 2 | | |
| 末梢冷感 | 16 | 3 | 19 | | |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | |
| 安静時呼吸困難 | 1 | | 1 | | |
| 咽頭腫脹 | | 1 | 1 | | |
| 過換気 | 27 | 13 | 40 | | |
| 咳喘息 | 1 | | 1 | | |
| 咳嗽 | 5 | 4 | 9 | | |
| 間質性肺疾患 | 2 | | 2 | | |
| 気管支炎 | 2 | 1 | 3 | | |
| 胸水 | 1 | | 1 | | |
| 呼吸困難 | 20 | 5 | 25 | | |
| 呼吸停止 | 4 | 2 | 6 | | |
| 呼吸不全 | 2 | | 2 | | |
| 口腔咽頭痛 | 3 | 1 | 4 | | |
| 喉頭痙攣 | | 1 | 1 | | |
| 湿性咳嗽 | | 1 | 1 | | |
| 小児喘息 | | 1 | 1 | | |
| 上気道の炎症 | 2 | 1 | 3 | | |
| 息詰まり | | 1 | 1 | | |
| 肺水腫 | | 1 | 1 | | |
| 発声障害 | 2 | 1 | 3 | | |
| 鼻出血 | 1 | | 1 | | |
| 鼻漏 | 1 | 1 | 2 | | |
| 無呼吸 | 5 | 1 | 6 | | |
| 無呼吸発作 | 1 | | 1 | | |
| 夜間呼吸困難 | | 1 | 1 | | |
| 労作性呼吸困難 | 3 | | 3 | | |
| 喘息 | 12 | | 12 | | |
| 喘鳴 | 1 | | 1 | | |
| 耳および迷路障害 | | | | | |
| メニエール病 | | 1 | 1 | | |
| 回転性めまい | 3 | 1 | 4 | | |
| 感音性難聴 | 1 | | 2 | | |
| 耳管開放 | 1 | | 1 | | |
| 耳痛 | 5 | 3 | 8 | | |
| 耳不快感 | | 1 | 1 | | |
| 耳鳴 | 21 | 9 | 30 | | |
| 乗物酔い | 1 | | 1 | | |
| 聴覚過敏 | 21 | 4 | 25 | | |
| 聴覚障害 | | 1 | 1 | | |
| 聴力低下 | 4 | 2 | 6 | | |
| 突発性難聴 | 1 | 2 | 3 | | |
| 内耳障害 | 1 | | 1 | | |
| 難聴 | 9 | 3 | 12 | | |
| 社会環境 | | | | | |
| 運動不能 | 8 | 1 | 9 | | |

| | | | | | |
|------------------|----|----|-----|---|---|
| 教育問題 | 2 | | 2 | | |
| 障害者 | 1 | | 1 | | |
| 寝たきり | 8 | 1 | 9 | | |
| 身体障害者 | 1 | | 1 | | |
| 日常生活における個人の自立の喪失 | 1 | | 1 | | |
| 歩行補助用具使用者 | 1 | | 1 | | |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | | | | |
| ワクチン接種後症候群 | 98 | 18 | 116 | | |
| 肝挫傷 | 1 | | 1 | | |
| 顔面損傷 | 1 | | 1 | | |
| 挫傷 | 1 | | 1 | | |
| 尺骨骨折 | | 1 | 1 | | |
| 溺水 | 1 | | 1 | | |
| 転倒 | 14 | 7 | 21 | | |
| 頭部損傷 | 1 | | 1 | | |
| 軟骨損傷 | 1 | | 1 | | |
| 脳神経損傷 | 1 | 1 | 2 | | |
| 肺挫傷 | 1 | | 1 | | |
| 心臓障害 | | | | | |
| QT延長症候群 | 1 | | 1 | | |
| 起立性頻脈症候群 | 7 | | 7 | | |
| 狭心症 | 3 | 2 | 5 | | |
| 左脚ブロック | 1 | | 1 | | |
| 徐脈 | 1 | 1 | 2 | | |
| 上室性不整脈 | 1 | | 1 | | |
| 心室細動 | 1 | | 1 | | |
| 心室性期外収縮 | 1 | | 1 | | |
| 心不全 | 1 | | 1 | | |
| 心房頻脈 | | 1 | 1 | | |
| 第二度房室ブロック | 2 | | 2 | | |
| 動悸 | 20 | 3 | 23 | | |
| 洞性不整脈 | 1 | | 1 | | |
| 微小血管性冠動脈疾患 | 1 | | 1 | | |
| 頻脈 | 6 | 2 | 8 | | |
| 不整脈 | 11 | 3 | 14 | | |
| 神経系障害 | | | | | |
| カタレキシー | 1 | | 1 | | |
| ギラン・バレー症候群 | 15 | 2 | 17 | | |
| ジスキネジア | 33 | 30 | 63 | 1 | 1 |
| ジストニア | 3 | | 3 | | |
| てんかん | 19 | 17 | 36 | | |
| てんかんの前兆 | 1 | | 1 | | |
| てんかん重積状態 | 2 | 3 | 5 | | |
| ナルコレプシー | 9 | 3 | 12 | | |
| パーキンソン病 | 1 | | 1 | | |
| ブレインフォグ | 1 | 1 | 2 | | |
| ミオクロームス | 1 | 2 | 3 | | |
| ミオクローニーてんかん | 1 | 1 | 2 | | |
| ミオトニー | 1 | | 1 | | |
| 意識レベルの低下 | 31 | 10 | 41 | 1 | 1 |
| 意識消失 | 56 | 44 | 100 | | |
| 意識変容状態 | 21 | 13 | 34 | | |
| 異常感覚 | 2 | 1 | 3 | | |
| 異痛症 | 4 | | 4 | | |
| 運動過多 | | 1 | 1 | | |
| 運動機能障害 | 9 | 11 | 20 | | |
| 運動失調 | 1 | | 1 | | |
| 運動障害 | 47 | 5 | 52 | | |
| 運動低下 | 1 | 1 | 2 | | |
| 温度覚過敏 | 1 | | 1 | | |
| 温度覚鈍麻 | 1 | | 1 | | |
| 下肢静止不能症候群 | 5 | | 5 | | |
| 過眠症 | 14 | 4 | 18 | | |
| 会話障害 | 5 | 1 | 6 | | |
| 海馬硬化症 | 1 | | 1 | | |
| 概日リズム睡眠障害 | 1 | | 1 | | |
| 感覚消失 | | 1 | 1 | | |
| 感覚障害 | 32 | 24 | 56 | | |
| 感覚鈍麻 | 68 | 45 | 113 | 1 | 1 |
| 肝性昏睡 | | 1 | 1 | | |
| 間代性痙攣 | 2 | 1 | 3 | | |
| 眼振 | 1 | 2 | 3 | | |
| 顔面麻痺 | 4 | 2 | 6 | | |
| 顔面痙攣 | | 1 | 1 | | |
| 記憶障害 | 53 | 16 | 69 | | |
| 起立障害 | 9 | 4 | 13 | | |
| 起立不耐性 | 49 | 15 | 64 | | |
| 急性散在性脳脊髄炎 | 4 | 2 | 6 | | |
| 球麻痺 | 1 | | 1 | | |
| 強直性間代性運動 | 1 | 1 | 2 | | |
| 強直性痙攣 | 3 | 3 | 6 | | |
| 橋本脳症 | 2 | 1 | 3 | | |
| 筋萎縮性側索硬化症 | 1 | | 1 | | |
| 緊張性頭痛 | 1 | | 1 | | |
| 傾眠 | 18 | 6 | 24 | | |
| 計算力障害 | 5 | 3 | 8 | | |
| 頸腕症候群 | | 1 | 1 | | |
| 健忘 | 5 | 2 | 7 | | |
| 言語障害 | 2 | | 2 | | |
| 固定姿勢保持困難 | 9 | 5 | 14 | | |
| 構音障害 | 2 | | 2 | 1 | 1 |
| 構語障害 | 3 | 2 | 5 | | |
| 睡仙部神経根障害 | 1 | | 1 | | |
| 錯感覚 | 1 | | 1 | | |
| 刺激無反応 | 1 | | 1 | | |
| 四肢麻痺 | 4 | 5 | 9 | | |
| 思考散乱 | 1 | | 1 | | |
| 視神経炎 | 11 | 2 | 13 | | |
| 自己免疫性ニューロパチー | 2 | 1 | 3 | | |
| 自己免疫性脳炎 | 2 | 1 | 3 | | |
| 自己免疫性脳症 | 13 | 13 | 26 | | |

| | | | | | |
|--------------------|-----|----|-----|---|---|
| 自律神経ニューロパチー | 8 | 5 | 13 | | |
| 自律神経失調 | 20 | 10 | 30 | | |
| 自律神経発作 | | 1 | 1 | | |
| 失語症 | 1 | | 1 | | |
| 失神 | 54 | 24 | 78 | | |
| 失神寸前の状態 | 24 | 1 | 25 | | |
| 若年性ミオクローニークンかん | | 2 | 2 | | |
| 重症筋無力症 | 4 | 3 | 7 | | |
| 書字障害 | 4 | | 4 | | |
| 小発作てんかん | 2 | | 2 | | |
| 心因性発作 | 1 | | 1 | | |
| 振戦 | 23 | 23 | 46 | | |
| 神経系障害 | 38 | 2 | 40 | | |
| 神経痛 | 3 | 3 | 6 | | |
| 神経痛性筋萎縮症 | 1 | | 1 | | |
| 精神運動亢進 | | 1 | 1 | | |
| 精神的機能障害 | 53 | 23 | 76 | | |
| 前頭葉てんかん | 1 | | 1 | | |
| 全身硬直症候群 | 1 | 1 | 2 | | |
| 全身性强直性間代性発作 | 1 | | 1 | | |
| 相貌失認 | 7 | | 7 | | |
| 側頭葉てんかん | | 1 | 1 | | |
| 多発ニューロパチー | 1 | 2 | 3 | | |
| 多発性硬化症 | 8 | 13 | 21 | | |
| 体位性めまい | 25 | 11 | 36 | | |
| 大腿神経麻痺 | 1 | | 1 | | |
| 大脳萎縮 | 3 | 2 | 5 | | |
| 大脳障害 | 1 | | 1 | | |
| 大脳静脈洞血栓症 | 1 | | 1 | | |
| 脱力発作 | 7 | 1 | 8 | | |
| 単麻痺 | 4 | 8 | 12 | | |
| 知覚過敏 | 2 | 4 | 6 | | |
| 知的能力障害 | | 1 | 1 | | |
| 注意力障害 | 26 | 7 | 33 | | |
| 頭蓋内圧低下症 | 1 | | 1 | | |
| 頭痛 | 139 | 86 | 225 | 1 | 1 |
| 特異性全般てんかん | 1 | | 1 | | |
| 特異性脳脊髄液漏出症候群 | | 1 | 1 | | |
| 突発的睡眠 | 6 | | 6 | | |
| 認知症 | 1 | 2 | 3 | | |
| 認知障害 | 31 | 41 | 72 | 1 | 1 |
| 認知障害発作 | 2 | | 2 | | |
| 脳症 | 22 | 1 | 23 | | |
| 脳神経障害 | 2 | | 2 | | |
| 脳脊髄液漏 | 3 | | 3 | | |
| 脳低灌流 | 19 | 4 | 23 | | |
| 発作様現象 | 1 | | 1 | | |
| 判断力低下 | | 2 | 2 | | |
| 半盲 | 1 | 3 | 4 | | |
| 非感染性脳炎 | 1 | | 1 | | |
| 不規則睡眠覚醒リズム障害 | 2 | | 2 | | |
| 不随意性筋収縮 | 1 | | 1 | | |
| 不全麻痺 | 1 | | 1 | | |
| 浮動性めまい | 77 | 33 | 110 | 1 | 1 |
| 部分発作 | 3 | | 3 | | |
| 複合性局所疼痛症候群 | 19 | 6 | 25 | | |
| 平衡障害 | 3 | 1 | 4 | | |
| 閉じ込め症候群 | 1 | | 1 | | |
| 片側感覚鈍麻 | 1 | | 1 | | |
| 片頭痛 | 2 | 2 | 4 | | |
| 片麻痺 | 9 | 4 | 13 | | |
| 麻痺 | 10 | 9 | 19 | | |
| 末梢神経病変 | 1 | | 1 | | |
| 末梢性ニューロパチー | 38 | 4 | 42 | | |
| 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー | 2 | 3 | 5 | | |
| 味覚過敏 | 1 | | 1 | | |
| 味覚障害 | 4 | 2 | 6 | | |
| 味覚不全 | 2 | 1 | 3 | | |
| 迷走神経障害 | 1 | | 1 | | |
| 免疫処置後脳炎 | 1 | | 1 | | |
| 薬物乱用頭痛 | 1 | | 1 | | |
| 両麻痺 | 6 | 1 | 7 | | |
| 肋間神経痛 | | 1 | 1 | | |
| 腕神経叢障害 | 1 | 1 | 2 | | |
| 嗅覚錯誤 | 14 | 2 | 16 | | |
| 痙攣発作 | 90 | 59 | 149 | | |
| 腎および尿路障害 | | | | | |
| IgA腎症 | 1 | | 1 | | |
| ネフローゼ症候群 | 1 | 1 | 2 | | |
| ループス腎炎 | 1 | | 1 | | |
| 急速進行性糸球体腎炎 | 1 | | 1 | | |
| 緊張性膀胱 | 1 | | 1 | | |
| 血尿 | 3 | | 3 | | |
| 神経因性膀胱 | | 2 | 2 | | |
| 腎機能障害 | 3 | | 3 | | |
| 腎尿管機能障害 | 1 | | 1 | | |
| 多尿 | 2 | | 2 | | |
| 蛋白尿 | 3 | 2 | 5 | | |
| 尿意切迫 | | 1 | 1 | | |
| 尿管管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群 | 1 | | 1 | | |
| 尿失禁 | 1 | | 1 | | |
| 尿閉 | 1 | 1 | 2 | | |
| 排尿異常 | 1 | | 1 | | |
| 排尿困難 | 6 | 1 | 7 | | |
| 頻尿 | 4 | 1 | 5 | | |
| 腹圧性排尿 | | 1 | 1 | | |
| 膜性糸球体腎炎 | | 2 | 2 | | |
| 生殖系および乳房障害 | | | | | |
| 希発月経 | 1 | | 1 | | |
| 月経困難症 | 18 | 15 | 33 | 1 | 1 |
| 月経障害 | 28 | 3 | 31 | | |

| | | | | | |
|------------------|----|----|----|---|---|
| 月経遅延 | 1 | | 1 | | |
| 月経中間期出血 | 1 | | 1 | | |
| 子宮出血 | | 1 | 1 | | |
| 重度月経出血 | 8 | 1 | 9 | | |
| 出血性卵巣嚢胞 | 1 | | 1 | | |
| 女性外陰部潰瘍 | | 1 | 1 | | |
| 性器出血 | 5 | 4 | 9 | | |
| 不規則月経 | 25 | 17 | 42 | 1 | 1 |
| 無月経 | 6 | 1 | 7 | | |
| 卵巣機能不全 | 1 | | 1 | | |
| 卵巣出血 | | 1 | 1 | | |
| 精神障害 | | | | | |
| うつ病 | 11 | 6 | 17 | | |
| コミュニケーション障害 | 1 | | 1 | | |
| ストレス | 3 | | 3 | | |
| チック | | 1 | 1 | | |
| パニック障害 | | 1 | 1 | | |
| パニック発作 | 3 | | 3 | | |
| パニック反応 | 2 | | 2 | | |
| 悪夢 | 7 | 1 | 8 | | |
| 易刺激性 | 14 | | 14 | | |
| 異常行動 | 5 | | 5 | | |
| 遺尿 | 2 | | 2 | | |
| 解離性健忘 | 1 | | 1 | | |
| 解離性障害 | 2 | 1 | 3 | | |
| 解離性同一性障害 | 1 | | 1 | | |
| 学習障害 | 11 | 2 | 13 | | |
| 学習障害者 | 6 | | 6 | | |
| 感情不安定 | 2 | | 2 | | |
| 気力低下 | 11 | | 11 | | |
| 強迫性障害 | 1 | | 1 | | |
| 恐怖 | 5 | | 5 | | |
| 嫌悪 | 1 | | 1 | | |
| 幻覚 | 6 | 2 | 8 | | |
| 幻視 | 1 | | 1 | | |
| 幻聴 | 3 | 1 | 4 | | |
| 故意の自傷行為 | 4 | | 4 | | |
| 錯覚 | 41 | 1 | 42 | | |
| 自己破壊的行動 | 1 | 1 | 2 | | |
| 自殺企図 | 11 | 1 | 12 | | |
| 自殺念慮 | 3 | 2 | 5 | | |
| 自閉症スペクトラム障害 | 1 | 1 | 2 | | |
| 失見当識 | 3 | 1 | 4 | | |
| 社会逃避行動 | 1 | | 1 | | |
| 初期不眠症 | 3 | | 3 | | |
| 衝動行為 | 1 | | 1 | | |
| 情動障害 | 6 | 3 | 9 | | |
| 心因性運動障害 | 1 | | 1 | | |
| 心因性視覚障害 | | 1 | 1 | | |
| 神経過敏 | 2 | | 2 | | |
| 神経症 | 1 | | 1 | | |
| 神経性過食症 | 1 | | 1 | | |
| 身体疾患による睡眠障害、不眠症型 | 1 | | 1 | | |
| 身体症状症 | 4 | 1 | 5 | | |
| 人格変化 | 3 | 1 | 4 | | |
| 睡眠の質低下 | 1 | | 1 | | |
| 睡眠異常 | | 1 | 1 | | |
| 睡眠障害 | 51 | 42 | 93 | 1 | 1 |
| 睡眠発作 | 2 | 1 | 3 | | |
| 精神症状 | 1 | | 1 | | |
| 精神障害 | 1 | 2 | 3 | | |
| 摂食障害 | 4 | 1 | 5 | | |
| 双極性障害 | 2 | | 2 | | |
| 多幸気分 | 1 | | 1 | | |
| 退行行動 | 1 | | 1 | | |
| 短時間睡眠 | | 1 | 1 | | |
| 適応障害 | 1 | | 1 | | |
| 転換性障害 | 1 | | 1 | | |
| 登校拒否 | 10 | 1 | 11 | | |
| 怒り | 2 | | 2 | | |
| 統合失調症 | 4 | | 4 | | |
| 読字障害 | 1 | | 1 | | |
| 不安 | 15 | 3 | 18 | | |
| 不安障害 | 2 | | 2 | | |
| 不眠症 | 20 | 4 | 24 | | |
| 暴力関連症状 | 1 | | 1 | | |
| 無為 | 3 | | 3 | | |
| 無感情 | 4 | | 4 | | |
| 妄想 | 1 | 1 | 2 | | |
| 抑うつ気分 | 2 | 1 | 3 | | |
| 抑うつ症状 | 3 | 2 | 5 | | |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | | | | | |
| 脊髄空洞症 | 2 | | 2 | | |
| 動静脈奇形 | | 1 | 1 | | |
| 脳性麻痺 | 1 | | 1 | | |
| 代謝および栄養障害 | | | | | |
| 悪液質 | 4 | | 4 | | |
| 栄養補給障害 | 1 | 1 | 2 | | |
| 過小食 | 6 | 1 | 7 | | |
| 過食 | 3 | | 3 | | |
| 飢餓性衰弱 | 1 | | 1 | | |
| 拒食 | 1 | | 1 | | |
| 食欲減退 | 9 | 11 | 20 | | |
| 多飲症 | 1 | | 1 | | |
| 体重変動 | 2 | | 2 | | |
| 満腹感欠如 | 1 | | 1 | | |
| 内分泌障害 | | | | | |
| 甲状腺機能低下症 | | 1 | 1 | | |
| 甲状腺機能亢進症 | 1 | | 1 | | |
| 視床下部一下垂体障害 | 1 | | 1 | | |
| 自己免疫性甲状腺炎 | 1 | 3 | 4 | | |

| | | | | | |
|--------------------------------|----|----|----|--|--|
| 内分泌障害 | 1 | | 1 | | |
| 尿崩症 | 3 | | 3 | | |
| 慢性甲状腺炎 | 1 | 1 | 2 | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | |
| アレルギー性皮膚炎 | 1 | | 1 | | |
| そう痒症 | 10 | 2 | 12 | | |
| 円形脱毛症 | 1 | | 1 | | |
| 血管浮腫 | 3 | | 3 | | |
| 光線過敏性反応 | 19 | 2 | 21 | | |
| 紅斑 | 5 | 2 | 7 | | |
| 湿疹 | 1 | | 1 | | |
| 手掌紅斑 | | 1 | 1 | | |
| 全頭脱毛症 | 1 | | 1 | | |
| 多汗症 | 13 | 12 | 25 | | |
| 多形紅斑 | | 2 | 2 | | |
| 脱毛症 | 3 | 2 | 5 | | |
| 中毒性皮膚疹 | 1 | 1 | 2 | | |
| 天疱瘡 | | 1 | 1 | | |
| 発疹 | 6 | 4 | 10 | | |
| 皮下出血 | 2 | 3 | 5 | | |
| 皮膚サルコイドーシス | 1 | | 1 | | |
| 皮膚筋炎 | 1 | | 1 | | |
| 皮膚腫瘍 | | 1 | 1 | | |
| 皮膚粘膜眼症候群 | 1 | | 1 | | |
| 皮膚剥脱 | | 1 | 1 | | |
| 皮膚萎色 | | 1 | 1 | | |
| 乏汗症 | 1 | | 1 | | |
| 慢性皮膚エリテマトーデス | 1 | | 1 | | |
| 毛髪変色 | | 1 | 1 | | |
| 冷汗 | 1 | | 1 | | |
| 睫毛眉毛脱落症 | 1 | | 1 | | |
| 蕁麻疹 | 9 | 2 | 11 | | |
| 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 | 7 | 3 | 10 | | |
| アナフィラキシー様反応 | 1 | 1 | 2 | | |
| ゴム過敏症 | 1 | | 1 | | |
| 化学物質アレルギー | 1 | | 1 | | |
| 過敏症 | 2 | 2 | 4 | | |
| 血球貪食性リンパ組織球症 | 1 | | 1 | | |
| 口腔アレルギー症候群 | 1 | | 1 | | |
| 自己免疫障害 | 3 | 2 | 5 | | |
| 食物アレルギー | 3 | | 3 | | |
| 低補体血症 | 1 | | 1 | | |
| 免疫系障害 | 27 | 1 | 28 | | |
| 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) | | | | | |
| リンパ腫 | 1 | | 1 | | |
| 下垂体腫瘍 | 1 | | 1 | | |
| 急性リンパ性白血病 | | 1 | 1 | | |
| 急性骨髄性白血病 | | 1 | 1 | | |
| 胸腺腫 | 1 | | 1 | | |
| 骨肉腫 | 1 | 1 | 2 | | |
| 新生物 | | 1 | 1 | | |
| 組織球性壊死性リンパ節炎 | | 6 | 6 | | |
| 皮膚T細胞性リンパ腫 | | 1 | 1 | | |
| 隆起性皮膚線維肉腫 | 2 | | 2 | | |
| 臨床検査 | | | | | |
| CSF検査異常 | 1 | | 1 | | |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | | 1 | 1 | | |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | | 1 | 1 | | |
| リンパ球数減少 | 1 | | 1 | | |
| 握力低下 | 7 | 5 | 12 | | |
| 筋酵素上昇 | 1 | | 1 | | |
| 血圧低下 | | 1 | 1 | | |
| 血小板数減少 | 2 | | 2 | | |
| 血中プロラクチン異常 | 1 | | 1 | | |
| 呼吸数減少 | | 1 | 1 | | |
| 好中球数減少 | 1 | | 1 | | |
| 抗アセチルコリン受容体抗体陽性 | 2 | | 2 | | |
| 酸素飽和度低下 | | 1 | 1 | | |
| 自己抗体陽性 | | 1 | 1 | | |
| 心拍数減少 | 1 | | 1 | | |
| 体温変動 | | 1 | 1 | | |
| 体重減少 | 7 | 7 | 14 | | |
| 体重増加 | 5 | | 5 | | |
| 尿中血陽性 | | 1 | 1 | | |
| 尿量減少 | | 1 | 1 | | |
| 脳波異常 | 2 | | 2 | | |
| 肺活量減少 | | 1 | 1 | | |
| 白血球数減少 | | 1 | 1 | | |
| 脈拍欠損 | 1 | | 1 | | |
| 免疫グロブリン増加 | | 1 | 1 | | |

★効能・効果に関連する事象

HPVワクチン(サーバリックス)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 | 平成25年4月～令和6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6年4月～令和6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 | 9 | 4 | 13 | | | |
| 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) *2 | 4 | 2 | 6 | | | |
| ギラン・バレー症候群*3 | 15 | 2 | 17 | | | |
| 血小板減少性紫斑病*4 | 1 | | 1 | | | |
| 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5 | 78 | 25 | 103 | | | |

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

*2 急性散在性脳脊髄炎

*3 ギラン・バレー症候群

*4 血小板減少性紫斑病

*5 失神、失神寸前の状態

HPVワクチン(サーバリックス) 重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6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 | 25歳 | 女 | 2011年7月 2012年3月 | サーバリックス | なし | なし | 四肢痛、腹痛、下痢、筋固縮、疼痛、ジスキネジア、認知障害、倦怠感、浮動性めまい、意識レベルの低下、筋力低下、感覚鈍麻、悪心、無力症、発熱、睡眠障害、構音障害、視力障害、頭痛、不規則月経、月経困難症 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 2 | 28歳 | 女 | 2011年4月3日 2011年8月1日 2011年9月2日 | サーバリックス | なし | なし | 異形成 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 未回復(報告日: 2024年5月30日) |

2024（令和6）年10月25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

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6年4月1日から令和6年6月30日報告分まで：報告日での集計）

令和6年4月1日から令和6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、180万人とのことである。

※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）

| | 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6年4月1日 ～令和6年6月30日 | 16,807 | 8 (0) 0.0476% 0.0000% | 2 (0) 0.0119% 0.0000% | 1 (0) 0.0059% 0.0000% | |
| (参考) 販売開始からの累計 | 4,534,620 | 414 0.0091% | 744 0.0164% | 244 0.0054% | |

（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6年4月1日～令和6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累計。

令和6年4月1日から令和6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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 | 8 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |

（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。

※ 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6年6月30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6年6月30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(ガーダシル)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和6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 | 平成25年4月～令和6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6年4月～令和6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 | 282 | 351 | 633 | 1 | 8 | 9 |
| 症状別総件数 | 1886 | 890 | 2776 | 2 | 33 | 35 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 胃腸障害 | | | | | | |
| クローン病 | | 1 | 1 | | | |
| バレット食道 | | 1 | 1 | | | |
| びらん性胃炎 | 1 | | 1 | | | |
| メレナ | 1 | 1 | 2 | | | |
| 悪心 | 35 | 9 | 44 | | 1 | 1 |
| 胃腸障害 | 1 | | 1 | | | |
| 下腹部痛 | 3 | | 3 | | | |
| 下痢 | 13 | 3 | 16 | | | |
| 過敏性腸症候群 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 急性腹症 | 1 | | 1 | | | |
| 血便排泄 | 2 | | 2 | | | |
| 口の感覚鈍麻 | 1 | | 1 | | | |
| 口内炎 | | 1 | 1 | | | |
| 口内乾燥 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 菌肉出血 | 1 | | 1 | | | |
| 上腹部痛 | 5 | | 5 | | | |
| 腸炎 | 1 | | 1 | | | |
| 吐血 | 1 | | 1 | | | |
| 腹痛 | 18 | 7 | 25 | | | |
| 腹部圧痛 | 1 | | 1 | | | |
| 腹部症状 | 1 | | 1 | | | |
| 腹部膨満 | 1 | | 1 | | | |
| 便秘 | 7 | 3 | 10 | | | |
| 慢性腸炎 | 1 | | 1 | | | |
| 嘔吐 | 9 | 11 | 20 | | | |
| 嚥下障害 | 1 | | 1 | | | |
| 紅門直腸障害 | | 1 | 1 | | | |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | | |
| ポリープ | | 1 | 1 | | | |
| ワクチン接種部位萎縮 | | 1 | 1 | | | |
| ワクチン接種部位運動障害 | | 1 | 1 | | | |
| ワクチン接種部位紅斑 | 2 | | 2 | | | |
| ワクチン接種部位腫脹 | 2 | 1 | 3 | | | |
| ワクチン接種部位知覚異常 | 1 | | 1 | | | |
| ワクチン接種部位浮腫 | 1 | | 1 | | | |
| ワクチン接種部位疼痛 | 7 | 2 | 9 | | | |
| 悪寒 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 異常感 | 9 | 4 | 13 | | | |
| 乾燥症 | 1 | | 1 | | | |
| 顔面腫脹 | | 1 | 1 | | | |
| 顔面痛 | | 1 | 1 | | | |
| 胸痛 | 9 | 2 | 11 | | 1 | 1 |
| 倦怠感 | 62 | 27 | 89 | | 3 | 3 |
| 死亡 | | 1 | 1 | | | |
| 腫脹 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 全身健康状態悪化 | 1 | | 1 | | | |
| 全身症状 | 1 | | 1 | | | |
| 全身性浮腫 | 1 | | 1 | | | |
| 体温調節障害 | 2 | | 2 | | | |
| 体調不良 | 2 | 2 | 4 | | 2 | 2 |
| 注射部位硬結 | | 1 | 1 | | | |
| 注射部位紅斑 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 注射部位腫脹 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 注射部位知覚低下 | | 1 | 1 | | | |
| 注射部位熱感 | 1 | | 1 | | | |
| 注射部位反応 | 1 | | 1 | | | |
| 注射部位疼痛 | 10 | 1 | 11 | | | |
| 低体温 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 熱感 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 発達遅行 | | 1 | 1 | | | |
| 発熱 | 29 | 12 | 41 | | | |
| 疲労 | 19 | 10 | 29 | | | |
| 不快感 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 浮腫 | 1 | | 1 | | | |
| 副作用 | | 1 | 1 | | | |
| 歩行障害 | 31 | 18 | 49 | | | |
| 歩行不能 | 4 | 2 | 6 | | | |
| 末梢腫脹 | | 2 | 2 | | | |
| 末梢性浮腫 | 2 | 1 | 3 | | 1 | 1 |
| 慢性疲労症候群 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 無力症 | 24 | 14 | 38 | | | |
| 有害事象 | | 5 | 5 | | | |
| 冷感 | 4 | 2 | 6 | | | |
| 疼痛 | 49 | 20 | 69 | | 2 | 2 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | | |
| インフルエンザ | 2 | | 2 | | | |
| ウイルス性脊髄炎 | 1 | | 1 | | | |
| サルモネラ症 | | 1 | 1 | | | |
| 易感染性亢進 | 1 | | 1 | | | |
| 胃腸炎 | 2 | | 2 | | | |
| 咽喉頭炎 | 1 | | 1 | | | |
| 咽頭炎 | 2 | | 2 | | | |
| 外耳炎 | 1 | | 1 | | | |
| 気管支炎 | 1 | | 1 | | | |
| 誤嚥性肺炎 | | 1 | 1 | | | |
| 上咽頭炎 | 6 | | 6 | | | |
| 髄膜炎 | | 1 | 1 | | | |
| 虫垂炎 | 1 | | 1 | | | |
| 脳炎 | 10 | 3 | 13 | | | |
| 脳脊髄炎 | | 1 | 1 | | | |
| 副鼻腔炎 | 3 | | 3 | | | |
| 腹膜炎 | | 1 | 1 | | | |
| 蜂巣炎 | | 1 | 1 | | | |
| 網膜炎 | 1 | | 1 | | | |
| 扁桃炎 | 1 | | 1 | | | |
| 肝胆道系障害 | | | | | | |
| 自己免疫性肝炎 | | 1 | 1 | | | |
| 薬物性肝障害 | | 2 | 2 | | | |
| 眼障害 | | | | | | |

| | | | | | |
|---------------|----|----|----|---|---|
| ドライアイ | 3 | | 3 | | |
| ぶどう膜炎 | 1 | 1 | 2 | | |
| 一過性失明 | | 1 | 1 | | |
| 眼の障害 | 2 | | 2 | | |
| 眼球乾燥症 | 2 | | 2 | | |
| 眼充血 | | 1 | 1 | | |
| 眼痛 | 3 | 2 | 5 | | |
| 後天性涙道狭窄 | | 1 | 1 | | |
| 光視症 | | 1 | 1 | | |
| 視野欠損 | 1 | 1 | 2 | | |
| 視力障害 | 7 | 5 | 12 | 1 | 1 |
| 視力低下 | 4 | 3 | 7 | | |
| 潰瘍性角膜炎 | | 1 | 1 | | |
| 点状角膜炎 | | 1 | 1 | | |
| 複視 | 1 | 3 | 4 | 1 | 1 |
| 変視症 | 1 | | 1 | | |
| 霧視 | 2 | 1 | 3 | | |
| 網膜血管血栓症 | | 1 | 1 | | |
| 網膜剥離 | 1 | | 1 | | |
| 網膜裂孔 | 1 | | 1 | | |
| 羞明 | 14 | 4 | 18 | | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | | | | |
| シェーグレン症候群 | 3 | | 3 | | |
| スチル病 | | 1 | 1 | | |
| トリスムス | | 1 | 1 | | |
| ミオキミア | 1 | | 1 | | |
| モルフェア | | 1 | 1 | | |
| 運動性低下 | 1 | 1 | 2 | | |
| 顎関節症 | 1 | | 1 | | |
| 頸痛 | 1 | | 1 | | |
| 関節リウマチ | 1 | | 1 | | |
| 関節炎 | 11 | | 11 | | |
| 関節可動域低下 | 2 | | 2 | | |
| 関節腫脹 | 1 | 1 | 2 | | |
| 関節痛 | 38 | 11 | 49 | 1 | 1 |
| 筋筋膜炎 | 1 | | 1 | | |
| 筋固縮 | | 1 | 1 | | |
| 筋骨格系胸痛 | 2 | | 2 | | |
| 筋骨格硬直 | 5 | 2 | 7 | | |
| 筋骨格痛 | 1 | | 1 | | |
| 筋腫脹 | 1 | | 1 | | |
| 筋肉痛 | 16 | 3 | 19 | | |
| 筋力低下 | 43 | 18 | 61 | | |
| 筋痙攣 | 7 | 4 | 11 | | |
| 頸部痛 | 5 | 2 | 7 | | |
| 骨粗鬆症 | | 1 | 1 | | |
| 骨痛 | 1 | 1 | 2 | | |
| 四肢痛 | 35 | 13 | 48 | | |
| 四肢不快感 | 2 | 1 | 3 | | |
| 若年性特発性関節炎 | | 4 | 4 | | |
| 線維筋痛 | 7 | 2 | 9 | | |
| 全身性エリテマトーデス | 1 | 4 | 5 | | |
| 側腹部痛 | 1 | 2 | 3 | | |
| 側弯症 | 1 | | 1 | | |
| 多発性関節炎 | 1 | | 1 | | |
| 体重支持困難 | 1 | | 1 | | |
| 背部痛 | 29 | 5 | 34 | | |
| 反応性関節炎 | | 1 | 1 | | |
| 腱付着部症 | 1 | 1 | 2 | | |
| 爪床部痛 | 1 | 1 | 2 | | |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | |
| リンパ節症 | 2 | 1 | 3 | | |
| 血球減少症 | | 1 | 1 | | |
| 血小板減少症 | 1 | | 1 | | |
| 血小板減少性紫斑病 | 1 | | 1 | | |
| 貧血 | 1 | | 1 | | |
| 免疫性血小板減少症 | | 2 | 2 | | |
| 血管障害 | | | | | |
| ショック | 2 | 2 | 4 | | |
| ぼてり | | 1 | 1 | | |
| 間欠性跛行 | 1 | | 1 | | |
| 起立性低血圧 | 9 | 5 | 14 | | |
| 血管炎 | 1 | | 1 | | |
| 紅痛症 | 1 | | 1 | | |
| 高血圧 | 1 | | 1 | | |
| 出血 | | 1 | 1 | | |
| 低血圧 | 4 | 1 | 5 | | |
| 末梢冷感 | 8 | 2 | 10 | | |
| 外科および内科処置 | | | | | |
| 気管切開 | | 1 | 1 | | |
| 脊椎手術 | | 1 | 1 | | |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | |
| 咽喉絞扼感 | 1 | | 1 | | |
| 過換気 | 17 | 8 | 25 | | |
| 咳喘息 | | 1 | 1 | | |
| 咳嗽 | 3 | 2 | 5 | | |
| 気胸 | | 1 | 1 | | |
| 呼吸困難 | 17 | 2 | 19 | | |
| 呼吸停止 | 1 | | 1 | | |
| 呼吸不全 | | 1 | 1 | | |
| 呼吸抑制 | | | | 1 | 1 |
| 口腔咽頭痛 | 1 | | 1 | | |
| 口腔咽頭不快感 | 2 | | 2 | | |
| 喉頭痛 | 1 | | 1 | | |
| 上気道の炎症 | 1 | | 1 | | |
| 肺塞栓症 | | 1 | 1 | | |
| 鼻出血 | 2 | 2 | 4 | 1 | 1 |
| 無呼吸発作 | 1 | | 1 | | |
| 喘息 | 1 | 1 | 2 | | |
| 耳および迷路障害 | | | | | |
| メニエール病 | 1 | 1 | 2 | | |
| 回転性のまい | 4 | | 4 | | |
| 耳痛 | 2 | | 2 | | |
| 耳鳴 | 7 | 2 | 9 | 1 | 1 |
| 薬物酔い | 1 | | 1 | | |
| 聴覚過敏 | 10 | 3 | 13 | | |
| 聴覚障害 | 3 | | 3 | | |
| 聴力低下 | 2 | 2 | 4 | | |
| 突発性難聴 | | 1 | 1 | | |
| 難聴 | 2 | | 2 | | |
| 両耳難聴 | 1 | | 1 | | |

| | | | | | | |
|---------------------|----|----|-----|---|---|---|
| 社会環境 | | | | | | |
| 車椅子使用者 | 2 | 10 | 12 | | | |
| 障害者 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 寝たきり | 2 | 6 | 8 | 1 | | 1 |
| 身体障害者 | 1 | | 1 | | | |
| 日常生活における個人の自立の喪失 | 2 | | 2 | | | |
| 歩行障害者 | 1 | | 1 | | | |
| 歩行補助用具使用者 | 2 | | 2 | | | |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | | | | | |
| ワクチン接種後症候群 | 6 | 8 | 14 | | | |
| 歯牙破折 | 1 | | 1 | | | |
| 上顎炎 | 1 | | 1 | | | |
| 脊椎分離 | 1 | | 1 | | | |
| 仙骨骨折 | 1 | | 1 | | | |
| 足骨折 | 1 | | 1 | | | |
| 転倒 | 5 | | 5 | | | |
| 肉離れ | 1 | | 1 | | | |
| 皮膚裂傷 | 1 | | 1 | | | |
| 免疫反応 | | 13 | 13 | | 2 | 2 |
| 靱帯捻挫 | 1 | | 1 | | | |
| 心臓障害 | | | | | | |
| ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群 | 1 | | 1 | | | |
| 起立性頻脈症候群 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 狭心症 | 3 | 3 | 6 | | | |
| 徐脈 | | 2 | 2 | | | |
| 心室性期外収縮 | 1 | | 1 | | | |
| 心室性頻脈 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 動悸 | 13 | 1 | 14 | | | |
| 頻脈 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 不整脈 | 3 | | 3 | | | |
| 房室ブロック | 1 | | 1 | | | |
| 神経系障害 | | | | | | |
| ギラン・バレー症候群 | 9 | 1 | 10 | | | |
| ジスキネジア | 16 | 6 | 22 | | | |
| ジストニア | | 1 | 1 | | | |
| てんかん | 9 | 10 | 19 | | | |
| ナルコレプシー | 3 | 2 | 5 | | | |
| パーキンソニズム | | 1 | 1 | | | |
| ヒベルパチー | | 1 | 1 | | | |
| ブレインフォグ | 1 | | 1 | | | |
| ミオクローヌス | 1 | 1 | 2 | | | |
| 意識レベルの低下 | 3 | 3 | 6 | | | |
| 意識消失 | 23 | 27 | 50 | 1 | 1 | 2 |
| 意識変容状態 | 3 | 7 | 10 | | | |
| 異常感覚 | 1 | | 1 | | | |
| 異痛症 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 一過性脳虚血発作 | 1 | | 1 | | | |
| 運動緩慢 | | 1 | 1 | | | |
| 運動機能障害 | 5 | | 5 | | | |
| 運動失調 | 2 | | 2 | | | |
| 運動障害 | 10 | | 10 | | 1 | 1 |
| 温度覚消失 | 1 | | 1 | | | |
| 下肢静止不能症候群 | 2 | | 2 | | | |
| 過眠症 | 10 | 7 | 17 | | 1 | 1 |
| 概日リズム睡眠障害 | | 1 | 1 | | | |
| 感覚運動障害 | 1 | | 1 | | | |
| 感覚消失 | | 1 | 1 | | | |
| 感覚障害 | 8 | 5 | 13 | | | |
| 感覚鈍麻 | 47 | 21 | 68 | | | |
| 間代性痙攣 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 眼振 | 2 | | 2 | | | |
| 顔面麻痺 | | 1 | 1 | | | |
| 顔面痙攣 | | 1 | 1 | | | |
| 記憶障害 | 25 | 6 | 31 | | 1 | 1 |
| 起立障害 | 7 | 3 | 10 | | | |
| 起立不耐性 | 29 | 8 | 37 | | | |
| 急性散在性脳脊髄炎 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 強直性間代性運動 | | 1 | 1 | | | |
| 傾眠 | 10 | 2 | 12 | | | |
| 計算力障害 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 健忘 | 1 | 1 | 2 | | 1 | 1 |
| 言語障害 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 固定姿勢保持困難 | 1 | | 1 | | | |
| 後頭神経痛 | 1 | | 1 | | | |
| 構音障害 | 1 | | 1 | | | |
| 昏睡 | 1 | | 1 | | | |
| 錯感覚 | 2 | | 2 | | | |
| 刺激無反応 | 1 | | 1 | | | |
| 四肢麻痺 | 1 | | 1 | | | |
| 視神経炎 | 1 | | 1 | | | |
| 自己免疫性脳炎 | 1 | 2 | 3 | | 1 | 1 |
| 自己免疫性脳症 | 2 | 5 | 7 | | | |
| 自律神経ニューロパチー | 2 | 1 | 3 | | | |
| 自律神経失調 | 6 | 3 | 9 | | | |
| 失語症 | 1 | | 1 | | | |
| 失神 | 53 | 75 | 128 | | 1 | 1 |
| 失神寸前の状態 | 11 | 3 | 14 | | | |
| 重症筋無力症 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 書字障害 | 3 | | 3 | | | |
| 小脳性運動失調 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 小発作てんかん | 1 | | 1 | | | |
| 振戦 | 19 | 5 | 24 | | | |
| 神経学的症状 | 3 | | 3 | | | |
| 神経系障害 | 18 | 1 | 19 | | | |
| 神経痛 | 2 | | 2 | | | |
| 精神的機能障害 | 15 | 3 | 18 | | | |
| 全身性强直性間代性発作 | 2 | | 2 | | | |
| 側頭葉てんかん | 1 | | 1 | | | |
| 多発ニューロパチー | 1 | | 1 | | | |
| 多発性硬化症 | 2 | | 2 | | | |
| 体位性めまい | 11 | 3 | 14 | | | |
| 大脳萎縮 | 1 | | 1 | | | |
| 脱力発作 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 単麻痺 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 知覚過敏 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 知的能力障害 | 2 | 2 | 4 | | | |
| 遅延睡眠期 | | 1 | 1 | | | |
| 中枢神経系ループス | | 1 | 1 | | | |
| 中枢性聴覚情報処理障害 | 1 | | 1 | | | |
| 注意力障害 | 9 | 1 | 10 | | | |
| 頭痛 | 80 | 38 | 118 | | 2 | 2 |

| | | | | | |
|--------------------|----|----|----|---|---|
| 頭部不快感 | 1 | | 1 | | |
| 認知症 | 1 | | 1 | | |
| 認知障害 | 23 | 6 | 29 | | |
| 脳幹症候群 | 1 | | 1 | | |
| 脳室拡張 | 1 | | 1 | | |
| 脳循環不全 | 4 | 6 | 10 | | |
| 脳症 | 10 | | 10 | | |
| 脳梁の細胞傷害性病変 | 1 | | 1 | | |
| 判断力低下 | 3 | | 3 | | |
| 表情減少 | 1 | | 1 | | |
| 不全単麻痺 | 1 | 3 | 4 | | |
| 不全片麻痺 | 1 | 1 | 1 | | |
| 浮動性めまい | 37 | 12 | 49 | | |
| 複合性局所疼痛症候群 | 10 | 4 | 14 | | |
| 平衡障害 | 3 | 1 | 4 | | |
| 片頭痛 | 3 | | 3 | | |
| 片麻痺 | 3 | 2 | 5 | | |
| 麻痺 | 5 | 2 | 7 | | |
| 末梢性ニューロパチー | 43 | 7 | 50 | | |
| 末梢性麻痺 | 1 | | 1 | | |
| 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー | | 1 | 1 | | |
| 味覚障害 | 1 | | 1 | | |
| 味覚不全 | 2 | | 2 | | |
| 無動 | 1 | | 1 | | |
| 免疫処置後脳炎 | 1 | | 1 | | |
| 免疫性ニューロパチー | | 5 | 5 | | |
| 両麻痺 | 1 | | 1 | | |
| 肋間神経痛 | 1 | | 1 | | |
| 嗅覚錯誤 | 11 | | 11 | | |
| 嗜眠 | 1 | | 1 | | |
| 痙攣発作 | 37 | 37 | 74 | | |
| 腎および尿路障害 | | | | | |
| ネフローゼ症候群 | 1 | | 1 | | |
| 血尿 | 1 | | 1 | | |
| 尿管管間質性腎炎 | 2 | | 2 | | |
| 尿閉 | 1 | 1 | 2 | | |
| 排尿困難 | 1 | 1 | 2 | | |
| 頻尿 | 1 | 1 | 2 | | |
| 膀胱障害 | | 1 | 1 | | |
| 生殖系および乳房障害 | | | | | |
| 過少月経 | 1 | | 1 | | |
| 希発月経 | 1 | | 1 | | |
| 月経困難症 | 11 | 3 | 14 | 2 | 2 |
| 月経障害 | 9 | 1 | 10 | | |
| 月経遅延 | | 3 | 3 | | |
| 重度月経出血 | 1 | | 1 | | |
| 女性外陰部潰瘍 | | 1 | 1 | | |
| 性器出血 | | 1 | 1 | | |
| 排卵期痛 | 1 | | 1 | | |
| 不規則月経 | 18 | 5 | 23 | | |
| 無月経 | 2 | 1 | 3 | | |
| 無排卵性出血 | 1 | | 1 | | |
| 卵巣腫大 | 1 | | 1 | | |
| 精神障害 | | | | | |
| うつ病 | 4 | 1 | 5 | | |
| コミュニケーション障害 | 1 | | 1 | | |
| パニック反応 | 1 | | 1 | | |
| ワケチン接種ストレス関連反応 | | 2 | 2 | | |
| 悪夢 | 2 | 1 | 3 | | |
| 易刺激性 | 3 | 1 | 4 | | |
| 解離性障害 | 2 | 1 | 3 | | |
| 解離性同一性障害 | | 1 | 1 | | |
| 学習障害 | 1 | 1 | 2 | | |
| 感情不安定 | 3 | 4 | 7 | | |
| 気分の落ち込み | | 1 | 1 | | |
| 気分動揺 | 1 | 1 | 2 | | |
| 気力低下 | 3 | | 3 | | |
| 急性ストレス反応 | 1 | | 1 | | |
| 恐怖 | 4 | 1 | 5 | | |
| 緊張 | 1 | | 1 | | |
| 激越 | 1 | | 1 | | |
| 幻覚 | 4 | | 4 | | |
| 幻視 | | 2 | 2 | | |
| 幻聴 | 3 | 3 | 6 | | |
| 混合性幻覚 | | 1 | 1 | | |
| 錯覚 | 18 | 1 | 19 | | |
| 自己破壊的行動 | 2 | 1 | 3 | | |
| 自殺企図 | 2 | 2 | 4 | | |
| 自殺念慮 | 2 | 1 | 3 | | |
| 失見当識 | 2 | 1 | 3 | | |
| 社会逃避行動 | | 1 | 1 | | |
| 初期不眠症 | 3 | | 3 | | |
| 情動障害 | 2 | | 2 | | |
| 身体症状症 | 3 | | 3 | | |
| 人格変化 | 3 | | 3 | | |
| 睡眠障害 | 29 | 10 | 39 | | |
| 睡眠発作 | 1 | | 1 | | |
| 摂食障害 | 1 | 3 | 4 | | |
| 転換性障害 | 2 | 2 | 4 | | |
| 登校拒否 | 13 | | 13 | 1 | 1 |
| 統合失調症 | 2 | 2 | 4 | | |
| 不安 | 9 | | 9 | | |
| 不安障害 | 3 | | 3 | | |
| 不眠症 | 7 | 1 | 8 | | |
| 慢性チック障害 | | 1 | 1 | | |
| 無為 | 1 | | 1 | | |
| 無感情 | | 1 | 1 | | |
| 抑うつ気分 | 1 | | 1 | | |
| 抑うつ症状 | | 2 | 2 | | |
| 離人感・現実感消失障害 | 1 | | 1 | | |
| 譫妄 | 1 | 2 | 3 | | |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | | | | | |
| ジルベール症候群 | | 1 | 1 | | |
| 遺伝性運動失調症 | | 1 | 1 | | |
| 代謝および栄養障害 | | | | | |
| ミトコンドリア細胞症 | 1 | | 1 | | |
| 栄養補給障害 | 1 | | 1 | | |
| 過小食 | 1 | | 1 | | |
| 過食 | 1 | 1 | 2 | | |
| 食欲減退 | 10 | 6 | 16 | | |
| 体重変動 | 2 | | 2 | | |

| | | | | | |
|--------------------------------|----|---|----|---|---|
| 内分泌障害 | | | | | |
| グレース病 | 1 | 2 | 3 | | |
| 下垂体機能低下症 | 1 | | 1 | | |
| 甲状腺機能亢進症 | | 1 | 1 | | |
| 視床下部-下垂体障害 | 2 | | 2 | | |
| 自己免疫性甲状腺炎 | | 1 | 1 | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | |
| アトピー性皮膚炎 | 1 | | 1 | | |
| ざ瘡 | | 1 | 1 | | |
| そう痒症 | 5 | 2 | 7 | | |
| 結節性紅斑 | | 1 | 1 | | |
| 血管浮腫 | 2 | 1 | 3 | | |
| 光線過敏性反応 | 17 | 2 | 19 | | |
| 紅斑 | 3 | 1 | 4 | | |
| 紫斑 | 1 | | 1 | | |
| 湿疹 | 1 | 1 | 2 | | |
| 色素沈着障害 | | 1 | 1 | | |
| 水疱性皮膚炎 | | 1 | 1 | | |
| 全身性剥脱性皮膚炎 | | 1 | 1 | | |
| 全頭脱毛症 | 1 | | 1 | | |
| 多汗症 | 6 | 2 | 8 | | |
| 多形紅斑 | | 2 | 2 | | |
| 中毒性皮疹 | 1 | 1 | 2 | | |
| 点状出血 | 1 | | 1 | | |
| 発疹 | 3 | 2 | 5 | | |
| 皮下出血 | | 1 | 1 | | |
| 皮膚炎 | | 1 | 1 | | |
| 皮膚粘膜眼症候群 | 1 | | 1 | | |
| 皮膚変色 | 1 | | 1 | | |
| 乏汗症 | 1 | 1 | 2 | | |
| 慢性皮膚エリテマトーデス | | 1 | 1 | | |
| 薬疹 | | 1 | 1 | | |
| 冷汗 | 1 | | 1 | | |
| 蕁麻疹 | 4 | 2 | 6 | | |
| 免疫系障害 | | | | | |
| 1型過敏症 | | 1 | 1 | | |
| 2型過敏症 | | 1 | 1 | | |
| アナフィラキシーショック | 3 | 3 | 6 | | |
| アナフィラキシー反応 | 3 | 4 | 7 | 1 | 1 |
| アナフィラキシー様反応 | | 1 | 1 | | |
| 過敏症 | | 1 | 1 | | |
| 季節性アレルギー | 1 | | 1 | | |
| 自己免疫障害 | | 1 | 1 | | |
| 食物アレルギー | 2 | | 2 | | |
| 免疫系障害 | 17 | | 17 | | |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む) | | | | | |
| 悪性新生物 | | 1 | 1 | | |
| 子宮頸部癌 | | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 子宮頸部腺癌 | | 1 | 1 | | |
| 臨床検査 | | | | | |
| C-反応性蛋白増加 | 1 | 1 | 2 | | |
| レンサ球菌検査陽性 | | 1 | 1 | | |
| 握力低下 | 5 | 1 | 6 | 1 | 1 |
| 血圧低下 | | 1 | 1 | | |
| 血小板数減少 | 1 | 1 | 2 | | |
| 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 | | 1 | | |
| 四肢の温度差 | 1 | | 1 | | |
| 視野検査異常 | 1 | | 1 | | |
| 心拍数減少 | | 1 | 1 | | |
| 体重減少 | 1 | 1 | 2 | | |
| 白血球数減少 | | 1 | 1 | | |

★効能・効果に関連する事象

★
★

HPVワクチン(ガーダシル)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 | 平成25年4月～令和6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6年4月～令和6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 | 6 | 8 | 14 | | 1 | 1 |
| 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2 | 3 | 1 | 4 | | | |
| ギラン・バレー症候群*3 | 9 | 1 | 10 | | | |
| 血小板減少性紫斑病*4 | 1 | | 1 | | | |
| 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5 | 64 | 78 | 142 | | 1 | 1 |

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

*2 急性散在性脳脊髄炎

*3 ギラン・バレー症候群

*4 血小板減少性紫斑病

*5 失神、失神寸前の状態

HPVワクチン(ガーダシル) 重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6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 | 18歳 | 女 | 2022年6月29日 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 免疫反応、胸痛、体調不良、視力障害、複視、過眠症、頭痛、倦怠感 | 2022年6月30日 | 1 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 2 | 10歳代 | 女 | 不明 | ガーダシル | なし | なし | 意識消失、健忘、呼吸抑制、末梢性浮腫、記憶障害、月経困難症、耳鳴、関節痛、疼痛、頭痛、倦怠感 | 2017年1月 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 3 | 10歳代 | 不明 | 2022年6月 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 免疫反応、自己免疫性脳炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 4 | 26歳 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 鼻出血、運動障害、体調不良、疼痛、悪心、倦怠感 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 5 | 10歳代 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 月経困難症、寝たきり、失神 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 6 | 不明 | 女 | 不明 | ガーダシル | なし | なし | 登校拒否 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 7 | 不明 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 子宮頸部癌 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 8 | 不明 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | アナフィラキシー反応 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |

HPVワクチン(ガーダシル) 重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6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10月26日 | ガーダシル | 不明 | なし | 頭痛、過換気、失神 | 意識消失、握力低下 | 2024年6月4日 | 222 | 評価不能 | 重い | 不明 | 未回復(報告日: 2024年6月21日) |

HPVワクチン(ガーダシル) 非重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6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 | 23歳 | 女 | 2024年3月21日 | ガーダシル | W011520 | なし | なし | 知覚異常 | 2024年3月21日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2024年4月5日 | 回復 |

| | |
|--|--------|
| 第104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7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10月25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6年4月1日から令和6年6月30日報告分まで：報告日での集計）**

令和6年4月1日から令和6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6年6月30日までが768,541人、合わせて861,544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）

| | 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6年4月1日 ～令和6年6月30日 | 457, 226 | 32 (12) 0.0070% 0.0026% | 38 (28) 0.0083% 0.0061% | 16 (11) 0.0035% 0.0024% |
| (参考) 販売開始からの累計 | 2, 143, 550 | 191 0.0089% | 156 0.0073% | 21 0.0010% |

（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6年4月1日～令和6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6年4月1日から令和6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 | 15 | 2 | 0 | 0 | 15 | 32 | 11 | 3 | 0 | 0 | 2 | 16 |

（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6年6月30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6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6年4月～令和6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 | 43 | 159 | 202 | 16 | 32 | 48 |
| 症状別総件数 | 78 | 216 | 294 | 35 | 61 | 96 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 胃腸障害 | | | | | | |
| 悪心 | 1 | | 1 | | 1 | 1 |
| 下痢 | | 2 | 2 | | | |
| 大腸炎 | | | | | 1 | 1 |
| 腸炎 | | 1 | 1 | | | |
| 嘔吐 | 1 | 2 | 3 | | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | | |
| ワクチン接種部位関節の炎症 | 1 | | 1 | | | |
| ワクチン接種部位不快感 | | | | | 1 | 1 |
| ワクチン接種部位疼痛 | 1 | 3 | 4 | 1 | 1 | 2 |
| ワクチン投与関連肩損傷 | | 1 | 1 | | | |
| 異常感 | | | | | 1 | 1 |
| 胸痛 | | | | | 1 | 1 |
| 倦怠感 | 2 | 1 | 3 | 1 | 2 | 3 |
| 腫脹 | | 1 | 1 | | | |
| 体調不良 | 1 | | 1 | | 2 | 2 |
| 注射による四肢の運動低下 | 2 | | 2 | | | |
| 発熱 | 2 | 3 | 5 | | | |
| 疲労 | | 1 | 1 | 1 | | 1 |
| 歩行障害 | 1 | 2 | 3 | 1 | 1 | 2 |
| 無力症 | | 1 | 1 | | | |
| 冷感 | | 1 | 1 | | | |
| 疼痛 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 |
| 破傷風 | | | | | 1 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | | |
| 腎盂腎炎 | | 1 | 1 | | | |
| 髄膜炎 | | | | | 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 | | 3 | 3 | | | |
| 眼障害 | | | | | | |
| 眼運動障害 | | | | 1 | | 1 |
| 強膜炎 | | 1 | 1 | | | |
| 視力障害 | 1 | 1 | 2 | | 1 | 1 |
| 潰瘍性角膜炎 | | 1 | 1 | | | |
| 複視 | | 1 | 1 | | 1 | 1 |
| 羞明 | | | | | 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 | | 1 | 1 |
| 関節痛 | 2 | 3 | 5 | | | |
| 筋骨格痛 | | | | 1 | | 1 |
| 筋障害 | | 1 | 1 | | | |
| 筋肉痛 | | 1 | 1 | | | |
| 筋力低下 | 1 | 2 | 3 | 2 | 1 | 3 |
| 筋痙攣 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 骨端症 | | 1 | 1 | | | |
| 混合性結合組織病 | | 1 | 1 | | | |
| 四肢痛 | | | | 1 | | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | | |
| リンパ節症 | 1 | | 1 | | | |
| 血小板減少性紫斑病 | | | | | 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 | | | | | | |
| 過換気 | | | | | 1 | 1 |
| 気管支閉塞 | | | | | 1 | 1 |
| 呼吸困難 | | | | 1 | | 1 |
| 口腔咽頭痛 | | | | | 1 | 1 |
| 自然気胸 | | 1 | 1 | | | |
| 鼻出血 | | | | | 1 | 1 |
| 耳および迷路障害 | | | | | | |
| メニエール病 | | 1 | 1 | | | |
| 重聴 | 1 | | 1 | | | |
| 難聴 | | 2 | 2 | 1 | | 1 |
| 社会環境 | | | | | | |
| 車椅子使用者 | 1 | 6 | 7 | | | |
| 寝たきり | | 5 | 5 | | 1 | 1 |
| 歩行補助用具使用者 | 1 | 1 | 2 | 1 | | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | | | | | |
| 顎の骨折 | | | | | 1 | 1 |
| 転倒 | 1 | | 1 | | | |
| 免疫反応 | | 13 | 13 | | 2 | 2 |
| 心臓障害 | | | | | | |
| 徐脈 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 動悸 | | 1 | 1 | | | |
| 不整脈 | | 1 | 1 | | | |
| 神経系障害 | | | | | | |
| ギラン・バレー症候群 | | 2 | 2 | 1 | | 1 |
| ジスキネジア | | | | 1 | | 1 |
| てんかん | | 1 | 1 | | 2 | 2 |
| 意識レベルの低下 | 1 | 4 | 5 | | | |
| 意識消失 | 2 | 13 | 15 | 1 | 1 | 2 |
| 意識変容状態 | | 1 | 1 | | 1 | 1 |
| 異常感覚 | | 1 | 1 | | | |
| 運動機能障害 | | 2 | 2 | | | |
| 運動障害 | | 1 | 1 | | 1 | 1 |
| 過眠症 | | 1 | 1 | | | |
| 感覚障害 | 1 | | 1 | | | |
| 感覚鈍麻 | | 4 | 5 | | 2 | 2 |
| 間代性痙攣 | 1 | | 1 | | | |
| 顔面麻痺 | | 1 | 1 | | | |
| 起立障害 | 1 | 2 | 3 | | | |
| 急性散在性脳脊髄炎 | | 1 | 2 | 1 | | 1 |
| 協調運動異常 | 1 | | 1 | | | |
| 強直性痙攣 | | 1 | 1 | | | |

| | | | | | | | |
|--------------------------------|----|----|--|----|---|---|----|
| 計算力障害 | | 1 | | 1 | | | |
| 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 | 1 | | | 1 | | | |
| 自己免疫性脳炎 | | | | | | 1 | 1 |
| 自己免疫性脳症 | | | | | | | |
| 失神 | 26 | 34 | | 60 | 7 | 7 | 14 |
| 失神寸前の状態 | 1 | | | 1 | | 1 | 1 |
| 神経系障害 | | 1 | | 1 | | | |
| 多発性硬化症 | 1 | | | 1 | | | |
| 単麻痺 | 1 | | | 1 | | | |
| 知的能力障害 | | 1 | | 1 | | | |
| 頭痛 | 1 | 4 | | 5 | 1 | 1 | 2 |
| 頭部不快感 | 1 | | | 1 | | | |
| 認知障害 | | 1 | | 1 | | | |
| 白質病変 | 1 | | | 1 | | | |
| 浮動性めまい | | | | | | 1 | 1 |
| 片麻痺 | | 2 | | 2 | 1 | | 1 |
| 麻痺 | 1 | 5 | | 6 | | 2 | 2 |
| 末梢性ニューロパシー | 2 | 1 | | 3 | 2 | | 2 |
| 免疫性ニューロパシー | | 2 | | 2 | | | |
| 両麻痺 | | 1 | | 1 | | | |
| 痙攣発作 | 2 | 16 | | 18 | 2 | 3 | 5 |
| 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 | | 1 | | | |
| 生殖系および乳房障害 | | | | | | | |
| 月経困難症 | | | | | | 1 | 1 |
| 精神障害 | | | | | | | |
| ストレス | | 1 | | 1 | | | |
| 感情不安定 | | 1 | | 1 | | | |
| 身体症状症 | | | | | 1 | | 1 |
| 適応障害 | | 1 | | 1 | | | |
| 統合失調症 | | 1 | | 1 | | | |
| 不相応な情動 | | | | | | 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 | | | |
| 食欲減退 | 1 | | | 1 | | | |
| 内分泌障害 | | | | | | | |
| 甲状腺機能低下症 | | | | | | 1 | 1 |
| 甲状腺機能亢進症 | 1 | | | 1 | | | |
| 自己免疫性甲状腺炎 | | 1 | | 1 | | 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 | | | | | | | |
| ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 | | 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 | | | |
| 中毒性皮膚疹 | | 4 | | 4 | | | |
| 発疹 | | 1 | | 1 | | | |
| 皮下出血 | | 3 | | 3 | | | |
| 皮膚炎 | | 1 | | 1 | | | |
| 皮膚硬結 | | 1 | | 1 | | | |
| 蕁麻疹 | 1 | | | 1 | | 1 | 1 |
| 免疫系障害 | | | | | | | |
| アナフィラキシーショック | 1 | 2 | | 3 | | 2 | 2 |
| アナフィラキシー反応 | 2 | 3 | | 5 | 1 | 1 | 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 |
| 臨床検査 | | | | | | | |
| 握力低下 | | | | | 1 | | 1 |
| 血圧低下 | | | | | | 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6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6年4月～令和6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 | 5 | 8 | 1 | 3 | 4 |
| 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2 | 1 | 1 | 2 | 1 | | 1 |
| ギラン・バレー症候群*3 | | 2 | 2 | 1 | | 1 |
| 血小板減少性紫斑病*4 | | | | | 1 | 1 |
| 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5 | 27 | 34 | 61 | 7 | 8 | 15 |

*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 血小板減少性紫斑病

*5 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6年4月1日から令和6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 | 34歳 | 女 | 2021年6月3日 2021年8月6日 2022年1月7日 | シルガード(T029366、T029366、T029366) | なし | 子宮頸部上皮異形成 | 気管支閉塞、尋麻疹 | 2021年6月10日 | 7 | 重篤 | 重篤 | 2021年7月18日 | 軽快 |
| 2 | 18歳 | 女 | 2022年6月29日 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 免疫反応、胸痛、体調不良、視力障害、複視、過眠症、頭痛、倦怠感 | 2022年6月30日 | 1 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 3 | 15歳 | 女 | 2023年6月30日 | シルガード(W027134) | なし | なし | 髄膜炎 | 2023年7月5日 | 5 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 4 | 22歳 | 女 | 2023年4月13日 2023年10月30日 | シルガード | なし | 多嚢胞性卵巣症候群 | 口腔咽頭痛 | 2023年11月1日 | 2 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 軽快 |
| 5 | 16歳 | 女 | 2023年12月12日 | シルガード(W039881) | なし | 自己免疫性甲状腺炎 | 自己免疫性甲状腺炎、甲状腺機能低下症 | 2024年1月30日 | 49 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 6 | 24歳 | 女 | 2024年3月21日 | シルガード | なし | なし | 血圧低下、感覚鈍麻、浮動性めまい | 2024年3月21日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 2024年3月21日 | 回復 |
| 7 | 18歳 | 女 | 2024年3月28日 | シルガード(X005061) | なし | なし | 痙攣発作、失神 | 2024年3月28日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 2024年3月28日 | 回復 |
| 8 | 20歳 | 女 | 2024年4月2日 | シルガード(X008580) | なし | 意識消失、失神 | 異常感、失神、嘔吐 | 2024年4月2日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 2024年4月2日 | 回復 |
| 9 | 14歳 | 女 | 2024年4月2日 | シルガード(X005061) | なし | なし | 失神 | 2024年4月2日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 2024年4月2日 | 回復 |
| 10 | 15歳 | 女 | 2024年4月10日 | シルガード | なし | なし | 失神 | 2024年4月10日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 2024年4月10日 | 回復 |
| 11 | 13歳 | 女 | 2024年4月12日 | シルガード | なし | なし | 不相应な情動、過換気、感覚鈍麻 | 2024年4月12日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 2024年4月12日 | 回復 |
| 12 | 15歳 | 女 | 2024年5月13日 | シルガード | なし | 不規則月経、体位性めまい、意識消失、失神 | 意識消失 | 2024年5月13日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 2024年5月13日 | 回復 |
| 13 | 17歳 | 女 | 2024年3月7日 2024年5月10日 | シルガード | なし | ジスキネジア | 血小板減少性紫斑病 | 2024年5月17日 | 7 | 重篤 | 重篤 | 2024年5月22日 | 回復 |
| 14 | 22歳 | 女 | 2024年5月17日 | シルガード | なし | なし | ワクチン接種部位不快感、ワクチン接種部位疼痛 | 2024年5月26日 | 9 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 15 | 12歳 | 女 | 2024年5月27日 | シルガード | なし | なし | 歩行障害、筋力低下 | 2024年5月29日 | 2 | 重篤 | 重篤 | 2024年6月2日 | 回復 |
| 16 | 12歳 | 女 | 2024年5月30日 | シルガード | なし | なし | 痙攣発作、失神寸前の状態 | 2024年5月30日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 2024年5月30日 | 回復 |
| 17 | 12歳 | 女 | 2024年6月15日 | シルガード | なし | なし | 意識変容状態、痙攣発作 | 2024年6月15日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 2024年6月15日 | 回復 |
| 18 | 18歳 | 女 | 2024年6月22日 | シルガード | なし | なし | 顎の骨折、失神 | 2024年6月22日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 未回復(報告日: 2024年6月28日) |
| 19 | 16歳 | 女 | 2024年2月 | シルガード | なし | なし | てんかん | 2024年3月 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 2024年3月 | 回復 |
| 20 | 12歳 | 女 | 2023年8月4日 2024年3月2日 | シルガード | なし | なし | 麻痺 | 2024年3月 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 未回復(報告日: 2024年6月10日) |
| 21 | 22歳 | 女 | 2024年6月 | シルガード | なし | 疼痛 | 失神 | 2024年6月 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 2024年6月 | 回復 |
| 22 | 14歳 | 女 | 2022年1月15日 2022年3月25日 2022年7月16日 | シルガード | なし | なし | 大腸炎 | 2022年 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 23 | 10歳代 | 女 | 2021年4月18日 2021年6月20日 2021年10月24日 | シルガード(T029366、T029366、T029366) | なし | てんかん | てんかん | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 24 | 10歳代 | 不明 | 2022年6月 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 免疫反応、自己免疫性脳炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 25 | 26歳 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 鼻出血、運動障害、体調不良、疼痛、悪心、倦怠感 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 26 | 10歳代 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 月経困難症、寝たきり、失神 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 27 | 不明 | 女 | 不明 | シルガード | なし | なし | 関節周囲炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 28 | 不明 | 女 | 不明 | シルガード | なし | ワクチンアレルギー | アナフィラキシーショック | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 29 | 胎児 | 不明 | 不明 | シルガード | なし | なし | アナフィラキシーショック | 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 | 子宮頸部癌 | 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 | アナフィラキシー反応 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 32 | 不明 | 女 | 不明 | シルガード | なし | なし | 麻痺 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |

HPVワクチン(シルガード9) 重篤症例一覧
(令和6年4月1日から令和6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 | 16歳 | 女 | 2024年1月20日 | シルガード | X005060 | なし | 食物アレルギー、体調不良 | 呼吸困難 | 2024年1月20日 | 0 | 評価不能 | 重い | 2024年 | 回復 |
| 2 | 22歳 | 女 | 2024年2月2日 | シルガード | X005060 | なし | なし | 失神 | 2024年2月2日 | 0 | 関連あり | 重い | 不明 | 軽快 |
| 3 | 17歳 | 女 | 2024年2月3日 | シルガード | 不明 | なし | 季節性アレルギー、非タバコ使用者 | 痙攣発作 | 2024年2月6日 | 3 | 記載なし | 重い | 不明 | 軽快 |
| 4 | 17歳 | 女 | 2023年8月8日 2023年11月18日 2024年3月11日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 片麻痺、ジスキネジア、腋窩痛、羞明、歩行障害、歩行補助用具使用者、身体症状症、疼痛、筋力低下、ワクチン接種部位疼痛、筋骨格痛、四肢痛、頭痛、倦怠感、疲労 | 2024年3月11日 | 0 | 関連あり | 重い | 2024年6月11日 | 未回復(報告日: 2024年6月24日) |
| 5 | 22歳 | 女 | 2024年3月25日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 末梢性ニューロパチー | 2024年3月25日 | 0 | 関連あり | 重い | 不明 | 不明 |
| 6 | 15歳 | 女 | 2024年4月8日 | シルガード | X008580 | なし | 睡眠不足、体調不良 | 失神 | 2024年4月8日 | 0 | 関連あり | 重い | 2024年4月8日 | 回復 |
| 7 | 16歳 | 女 | 2024年4月17日 | シルガード | X008580 | なし | アレルギー性鼻炎、喘息 | 難聴 | 2024年4月18日 | 1 | 関連あり | 重い | 2024年 | 回復 |
| 8 | 22歳 | 女 | 2024年4月20日 | シルガード | X005060 | なし | なし | 失神 | 2024年4月20日 | 0 | 評価不能 | 重い | 2024年4月20日 | 回復 |
| 9 | 23歳 | 女 | 2024年4月27日 | シルガード | X005061 | なし | 血圧低下、体位性めまい | 失神 | 2024年4月27日 | 0 | 関連あり | 重い | 2024年4月27日 | 回復 |
| 10 | 16歳 | 女 | 2024年4月30日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群 | 2024年5月1日 | 1 | 関連あり | 重い | 不明 | 不明 |
| 11 | 21歳 | 女 | 2024年5月7日 | シルガード | X008580 | なし | アレルギー性鼻炎、熱性痙攣 | 失神 | 2024年5月7日 | 0 | 関連あり | 重い | 2024年5月7日 | 回復 |
| 12 | 16歳 | 女 | 2024年5月22日 | シルガード | X008580 | なし | なし | 眼運動障害、痙攣発作、失神、筋力低下 | 2024年5月22日 | 0 | 関連あり | 重い | 2024年5月22日 | 回復 |
| 13 | 22歳 | 女 | 2024年5月31日 | シルガード | X008580 | なし | なし | アナフィラキシー反応 | 2024年5月31日 | 0 | 関連あり | 重い | 2024年5月31日 | 回復 |
| 14 | 15歳 | 女 | 2023年10月26日 2024年6月3日 | シルガード | X005060 | なし | 頭痛、過換気、失神 | 意識消失、握力低下 | 2024年6月4日 | 1 | 評価不能 | 重い | 不明 | 未回復(報告日: 2024年6月21日) |
| 15 | 20歳 | 女 | 2024年5月28日 | シルガード | X012947 | なし | なし | 末梢性ニューロパチー | 2024年6月7日 | 10 | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復(報告日: 2024年6月28日) |
| 16 | 18歳 | 女 | 2024年6月15日 | シルガード | X008580 | なし | なし | 失神 | 2024年6月15日 | 0 | 関連あり | 重い | 2024年6月15日 | 回復 |

HPVワクチン(シルガード9) 非重篤症例一覧
(令和6年4月1日から令和6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 | 19歳 | 女 | 2023年5月11日 | シルガード | W007621 | なし | 服用中の薬なし アレルギーなし ただし、コロナワクチン・インフルエンザワクチンで具合が悪くなったことあり(詳細不明) | 頭痛、めまい、嘔気 | 2023年5月11日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2024年5月1日 | 不明 |
| 2 | 13歳 | 女 | 2023年10月25日 | シルガード | 不明 | なし | なし | 頭痛、発熱 | 2023年11月1日 | 7 | 評価不能 | 重くない | 2024年4月8日 | 軽快 |
| 3 | 19歳 | 女 | 2024年3月4日 | シルガード | X005060 | なし | なし | SIRVA症候群疑い | 2024年3月4日 | 0 | 関連あり | 重くない | 不明 | 未回復 |
| 4 | 14歳 | 女 | 2024年3月15日 | シルガード | X005061 | なし | 気管支喘息、アレルギー性鼻炎で治療中 モンテルカスト、フェキソフェナジンを内服中 アドエア吸入している | 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 | 2024年3月16日 | 1 | 関連あり | 重くない | 2024年4月11日 | 回復 |
| 5 | 16歳 | 女 | 2024年4月1日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 発熱、悪心、頭痛 | 2024年4月2日 | 1 | 評価不能 | 重くない | 2024年4月4日 | 回復 |
| 6 | 13歳 | 女 | 2024年3月29日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 腋窩リンパ節炎 | 2024年4月3日 | 5 | 関連あり | 重くない | 2024年5月10日 | 回復 |
| 7 | 21歳 | 女 | 2024年4月8日 | シルガード | X005061 | なし | 気管支喘息 | 手足の浮腫、しびれ、痛み | 2024年4月9日 | 1 | 関連あり | 重くない | 2024年4月12日 | 軽快 |
| 8 | 14歳 | 女 | 2024年4月9日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 血管迷走神経反射 | 2024年4月9日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2024年4月9日 | 回復 |
| 9 | 17歳 | 女 | 2024年4月19日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 | 2024年4月19日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2024年6月6日 | 回復 |
| 10 | 22歳 | 女 | 2024年4月23日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 接種部位の疼痛、左腕全体に動作時の痛み、違和感 | 2024年4月23日 | 0 | 記載なし | 不明 | 不明 | 不明 |
| 11 | 21歳 | 女 | 2024年4月18日 | シルガード | X008580 | なし | なし | じんま疹 | 2024年4月25日 | 7 | 評価不能 | 重くない | 2024年4月27日 | 軽快 |
| 12 | 17歳 | 女 | 2024年4月1日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 左上腕の疼痛、目が覚めて眠れなかった | 2024年4月25日 | 24 | 評価不能 | 重くない | 2024年4月30日 | 回復 |
| 13 | 22歳 | 女 | 2024年5月15日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 機能的身体症疑い | 2024年5月16日 | 1 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 14 | 16歳 | 女 | 2024年5月18日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 気分不良、嘔吐 | 2024年5月18日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2024年5月18日 | 回復 |
| 15 | 20歳 | 女 | 2024年5月28日 | シルガード | X012947 | なし | 僧帽弁閉鎖不全(軽症) | 血管迷走神経反射性低血圧症 | 2024年5月28日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2024年5月28日 | 回復 |
| 16 | 20歳 | 女 | 2024年6月5日 | シルガード | X008580 | なし | 生後5か月の乳児期から17歳まで気管支喘息の治療歴あり 初回のシルガード接種日令和6年3月6日 ロット番号X005060 MSD株式会社 | 発熱、頭痛、全身の筋痛、悪心、食欲不振 | 2024年6月5日 | 0 | 評価不能 | 重くない | 2024年6月7日 | 回復 |
| 17 | 24歳 | 女 | 2024年6月8日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 多呼吸、手のしびれ | 2024年6月8日 | 0 | 評価不能 | 重くない | 2024年6月8日 | 回復 |
| 18 | 15歳 | 女 | 2024年6月10日 | シルガード | X005060 | なし | なし | 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 | 2024年6月10日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2024年6月21日 | 軽快 |
| 19 | 23歳 | 女 | 2024年6月7日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 筋肉痛、腫脹 | 2024年6月12日 | 5 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 20 | 19歳 | 女 | 2024年6月24日 | シルガード | X008580 | なし | 小児喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、結膜炎、ツロブテロール貼付部位の発赤(別紙) | 頭痛、眼前白色調、耳鳴 | 2024年6月24日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2024年6月24日 | 回復 |
| 21 | 21歳 | 女 | 2024年6月24日 | シルガード | X008580 | なし | ラテックスアレルギー バイナッブル // | 蕁麻疹、アナフィラキシー | 2024年6月24日 | 0 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 不明 |
| 22 | 14歳 | 女 | 2024年4月5日 | シルガード | X005061 | なし | なし | 知覚異常 | 2024年4月 | 不明 | 評価不能 | 重くない | 2024年4月24日 | 未回復 |