2025（令和7）年7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7年1月1日から令和7年3月31日報告分まで：報告日での集計）

令和7年1月1日から令和7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たこれまでの接種者数の推計は、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7年3月31日までが2,149,275人、合わせて2,242,278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7年1月1日 ～令和7年3月31日	656,491	23 (5) 0.0035% (0.0008%)	60 (32) 0.0091% (0.0049%)	18 (7) 0.0027% (0.0011%)	

(参考) 販売開始からの累計	5,840,215	313 0.0054%	405 0.0069%	82 0.0014%	
-------------------	-----------	----------------	----------------	---------------	--

（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7年1月1日～令和7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、重篤として報告された事例も集計。

令和7年1月1日から令和7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	8	3	0	0	12	23	7	6	0	0	5	18

（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。

※ 「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「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7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	令和3年2月～令和6年12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7年1月～令和7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	148	290	438	18	23	41
症状別総件数	268	417	685	40	46	86
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
メレナ		1	1			
悪心	4	1	5			
下痢		2	2	1		1
血便排泄		1	1			
出血性十二指腸潰瘍		1	1			
大腸炎		1	1			
腸炎	1	1	2			
潰瘍性大腸炎		1	1			
腹痛	2		2			
嘔吐	4	4	8			
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			
ワクチン接種部位硬結	1		1			
ワクチン接種部位知覚低下	1	3	4			
ワクチン接種部位疼痛	8	7	15	3		3
ワクチン投与関連肩損傷		1	1	1		1
異常感		1	1			
炎症		1	1			
胸痛	1	1	2			
倦怠感	9	5	14	1	1	2
腫脹		1	1			
体調不良	1	2	3			
注射による四肢の運動低下	4	2	6	1		1
注射部位脂肪織炎	1		1			
注射部位知覚低下		1	1			
発熱	4	6	10	1		1
疲労	1	2	3	1		1
歩行障害	5	4	9	1	1	2
末梢腫脹				1		1
無力症		1	1		1	1
冷感		1	1			
疼痛	2	3	5	1	1	2
腋窩痛	1		1			
感染症および寄生虫症						
ブルセラ症		1	1			
胃腸炎	1		1			
急性B型肝炎		1	1			
骨髄炎				1		1
腎盂腎炎		1	1			
髄膜炎		1	1			
破傷風		1	1			
肺炎		1	1			
梅毒		1	1			
蜂巣炎	1		1			
慢性扁桃炎		1	1			
涙囊炎		1	1			
膣炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝機能異常				1		1
急性肝不全		1	1			
自己免疫性肝炎		3	3			
眼障害						
ぶどう膜炎	1		1			
強膜炎		1	1			
視力障害	2	2	4			
注視麻痺		1	1			
複視		2	2			
羞明	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
運動性低下				1		1
横紋筋融解症		1	1			
関節リウマチ					1	1
関節可動域低下	2	1	3			
関節拘縮				2		2
関節腫脹		1	1			
関節周囲炎	1	2	3			
関節痛	4	5	9	1		1
筋骨格痛	1		1			
筋障害		1	1			
筋肉痛	2	1	3	1		1
筋力低下	7	3	10	1	1	2
筋痙攣	1	1	2			
骨端症		1	1			
混合性結合組織病		1	1			
四肢痛	2	1	3	1		1
四肢不快感		1	1		1	1
全身性エリテマトーデス		1	1		1	1
背部痛	1	1	2			
皮膚筋炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症	1	1	2			
血小板減少性紫斑病		1	1			
汎血球減少症		1	1			
免疫性血小板減少症					1	1
血管障害						
ショック		2	2			
ショック症状	1		1			
ペーチェット症候群		1	1			
血管炎	1	1	2			
出血		2	2			

神経原性ショック			1	1			
低血圧		1		1			
内出血			3	3			
外科および内科処置							
人工流産			2	2			
椎間板手術			1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
過換気		1		1			
呼吸困難		1		1			
呼吸不全		1		1			
口腔咽頭痛			1	1			
鼻出血			1	1			
耳および迷路障害							
一過性難聴			1	1			
難聴		1	2	3			
社会環境							
車椅子使用者		2	6	8		1	1
寝たきり			6	6			
歩行補助用具使用者		2	1	3	1		1
傷害、中毒および処置合併症							
顎の骨折			1	1			
交通事故			1	1			
損傷			1	1			
転倒		1		1			
免疫反応			15	15			
心臓障害							
徐脈		1	1	2			
心膜炎		1		1			
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	4			
ジスキネジア		2	1	3			
てんかん		1	2	3	1		1
ベル麻痺		1		1			
意識レベルの低下		2	7	9		1	1
意識消失		7	19	26		2	2
意識変容状態			3	3			
異常感覚			1	1			
運動機能障害		1	2	3	3		3
運動障害		1	2	3			
過眠症			1	1			
感覚障害		1		1			
感覚鈍麻		4	10	14	2	2	4
間代性痙攣		1	1	2		1	1
顔面不全麻痺		1		1			
顔面麻痺		1	2	3			
起立障害		1	2	3			
起立不耐性						1	1
急性散在性脳脊髄炎		1	1	2			
協調運動異常		1		1			
強直性痙攣			1	1			
傾眠			1	1			
計算力障害			1	1			
口蓋麻痺			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	2		1	1
自己免疫性脳症		1	1	2			
失神		61	79	140	1	3	4
失神寸前の状態		2	1	3	1		1
重症筋無力症		1		1			
振戦		1		1			
神経系障害			1	1			
神経精神ループス			1	1			
舌咽神経麻痺			1	1			
多発性硬化症		1		1			
体位性めまい		1	1	2			
脱力発作		1		1			
単麻痺						1	1
知的能力障害			1	1			
注意力障害					1		1
頭痛		6	6	12	1	1	2
頭部不快感		1		1			
認知障害		1	2	3			
白質病変		1		1			
肘部管症候群		1		1			
不全片麻痺			1	1			
浮動性めまい		5	3	8		3	3
複合性局所疼痛症候群		1	1	2			
片頭痛						1	1
片麻痺		2	3	5			
麻痺		2	6	8			
末梢性ニューロパチー		12	2	14	2		2
免疫性ニューロパチー			2	2			
両麻痺			1	1			
痙攣発作		16	31	47		2	2
腎および尿路障害							
ネフローゼ症候群			1	1			
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎			1	1			
ループス腎炎			1	1			
生殖系および乳房障害							
月経困難症			1	1			
不規則月経		1	1	2		1	1
精神障害							
ストレス			1	1			
ワクチン接種ストレス関連反応		4	1	5		1	1
解離性障害		1		1			
学習障害						1	1
感情不安定			1	1			
幻視						1	1
幻聴						1	1

錯乱状態		1	1			
失見当識					1	1
身体症状症	1		1			
適応障害		1	1			
登校拒否					1	1
統合失調症		1	1			
不眠症				1	1	2
無為				1		1
抑うつ症状		2	2		1	1
代謝および栄養障害						
1型糖尿病		1	1			
食欲減退	3		3		1	1
食欲障害					1	1
内分泌障害						
甲状腺機能低下症		2	2			
自己免疫性甲状腺炎		1	1			
妊娠、産褥および周産期の状態						
胎児心疾患		1	1			
流産		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		2	2			
結節性紅斑				1		1
血管性浮腫	1	1	2			
紫斑		1	1			
湿疹		1	1			
色素沈着障害		1	1			
水疱性皮膚炎		1	1			
多汗症				1		1
多形紅斑	1	1	2			
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			
尋麻疹	2	1	3		1	1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	4	5	9		1	1
アナフィラキシー反応	8	8	16	1		1
アナフィラキシー様反応					1	1
ワクチンアレルギー				1		1
血球貪食性リンパ組織球症		1	1			
自己免疫障害		1	1			
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		1	1
卵巣新生物					1	1
臨床検査						
C-反応性蛋白増加		1	1			
握力低下	2	1	3		1	1
血圧低下		1	1			
白血球数減少		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6年12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7年1月～令和7年3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	12	13	25	1	2	3
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	1	1	2			
ギラン・バレー症候群*3	2	2	4			
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	63	80	143	2	3	5

*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(シルガード9) 重篤症例一覧
(令和7年1月1日から令和7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	15歳	女	2024年8月20日	シルガード(X018642)	なし	発熱、精神的機能障害	自己免疫性脳炎	2024年9月21日	32	重篤	重篤	不明	不明
2	13歳	女	2024年12月25日	シルガード(Y016504)	あり	リンパ管腫、転倒	意識消失	2024年12月25日	0	重篤	重篤	2024年12月25日	回復
3	12歳	女	2025年2月8日	シルガード	なし	なし	間代性痙攣	2025年2月8日	0	重篤	重篤	2025年2月8日	回復
4	18歳	女	2025年2月10日	シルガード(Y014066)	なし	なし	蕁麻疹	2025年2月13日	3	重篤	重篤	不明	軽快
5	19歳	女	2025年2月20日	シルガード(Y016691)	なし	なし	失神	2025年2月20日	0	重篤	重篤	2025年2月20日	回復
6	不明	女	2025年3月4日	シルガード(Y016691)	なし	なし	アナフィラキシー様反応	2025年3月5日	1	重篤	重篤	不明	不明
7	17歳	女	不明	シルガード	なし	なし	意識レベルの低下	2025年3月12日	不明	重篤	重篤	2025年3月12日	回復
8	23歳	女	2025年3月15日	シルガード	なし	なし	アナフィラキシーショック	2025年3月15日	0	重篤	重篤	不明	軽快
9	18歳	女	2024年7月26日	シルガード	なし	なし	単麻疹	2024年	不明	重篤	重篤	不明	不明
10	16歳	女	2024年2月3日 2024年4月3日	シルガード(X005060、X005061)	なし	意識消失、起立不耐性、 乳アレルギー、食物アレルギー、 季節性アレルギー	意識消失、筋力低下、ワクチン接種ストレス関連反応、歩行障害、 痙攣発作	2024年	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日：2025年3 月25日)
11	10歳代	女	2024年10月	シルガード	なし	なし	関節リウマチ	2024年10月	0	重篤	重篤	不明	不明
12	16歳	女	2024年12月	シルガード	なし	なし	失神	2024年12月	0	重篤	重篤	不明	回復
13	26歳	女	2024年9月 2024年11月	シルガード	なし	なし	子宮頸部癌	2024年9月	不明	重篤	重篤	不明	不明
14	17歳	女	不明	シルガード(Y008158)	なし	なし	失神	2025年	不明	重篤	重篤	2025年	回復
15	23歳	女	2023年12月15日 2024年3月12日	シルガード	なし	月経困難症、初期不眠症	卵巣新生物	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
16	13歳	女	不明	シルガード	なし	なし	登校拒否、幻聴、幻視、無力症	不明	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日：2025年1 月17日)
17	10歳代	女	不明	ガーダシル又はシルガード	なし	なし	車椅子使用者、学習障害、失見当識、疼痛、感覚鈍麻、頭痛	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
18	不明	女	不明	シルガード	なし	なし	痙攣発作、全身性エリテマトーデス	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
19	18歳		不明	ガーダシル又はシルガード	なし	浮動性めまい	握力低下、食欲障害、不眠症、抑うつ症状、浮動性めまい、感覚 鈍麻	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
20	24歳	女	不明	ガーダシル又はシルガード	なし	なし	不規則月経、起立不耐性、食欲減退、浮動性めまい	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
21	不明	女	不明	シルガード	なし	なし	片頭痛、浮動性めまい、倦怠感	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
22	不明	女	不明	シルガード	なし	なし	免疫性血小板減少症	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
23	小児	女	不明	シルガード	なし	なし	四肢不快感	不明	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日：2025年3 月31日)

※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7年1月1日から令和7年3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	14歳	女	2023年8月1日	シルガード	不明	なし	注意欠如・多動性障害、初期不眠症、自殺念慮	末梢性ニューロパチー	2023年8月2日	1	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2025年3月24日)
2	25歳	女	2024年9月18日	シルガード	X022868	なし	なし	関節拘縮	2024年9月18日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2025年3月25日)
3	20歳	女	2024年9月25日	シルガード	Y008155	なし	なし	運動機能障害	2024年9月25日	0	関連あり	重い	不明	軽快
4	15歳	女	2024年7月22日 2024年9月24日	シルガード	X012947、Y008155	なし	なし	結節性紅斑、肝機能異常	2024年10月4日	10	評価不能	重い	2024年10月19日	回復
5	21歳	女	2024年10月1日 2024年11月5日	シルガード	X022868、Y008158	なし	うつ病、失神寸前の状態、解離性障害	運動機能障害、注意力障害、歩行障害、疲労、歩行補助用具使用者、失神寸前の状態、無為、ワクチン接種部位疼痛、倦怠感、筋力低下	2024年11月5日	0	関連あり	重い	2024年11月5日	未回復 (報告日:2025年3月19日)
6	16歳	女	2024年10月22日	シルガード	Y008158	なし	なし	ワクチン接種部位疼痛、注射による四肢の運動低下	2024年11月14日	23	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2025年3月17日)
7	19歳	女	2024年9月12日 2024年12月2日	シルガード	Y014066	なし	なし	ワクチンアレルギー	2024年12月4日	2	関連あり	重い	不明	不明
8	20歳	女	2024年9月6日 2024年12月6日	シルガード	Y015089	なし	緊張	てんかん	2024年12月6日	0	評価不能	重い	2024年12月6日	軽快
9	25歳	女	2024年12月3日	シルガード	Y015089	なし	なし	末梢性ニューロパチー	2024年12月9日	6	評価不能	重い	不明	軽快
10	14歳	女	2025年1月7日	シルガード	不明	なし	なし	ワクチン接種部位疼痛	2025年1月7日	0	関連あり	重い	不明	不明
11	17歳	女	2024年4月3日 2024年6月4日 2025年1月17日	シルガード	X005061、 X008580、Y010251	なし	なし	関節痛	2025年1月18日	1	関連あり	重い	不明	軽快
12	23歳	女	2025年1月23日	シルガード	Y016504	なし	うつ病、発熱	多汗症、発熱、筋肉痛、頭痛、下痢、感覚鈍麻	2025年1月23日	0	評価不能	重い	不明	不明
13	22歳	女	2025年2月10日	シルガード	Y016691	なし	失神、免疫、注射恐怖、不安、緊張	失神	2025年2月10日	0	関連あり	重い	2025年2月10日	回復
14	24歳	女	2025年3月4日	シルガード	Y016504	なし	なし	アナフィラキシー反応	2025年3月4日	0	関連あり	重い	2025年3月4日	回復
15	18歳	女	2024年3月4日 2024年8月27日 2024年11月2日	シルガード	Y011112	なし	蕁麻疹	感覚鈍麻、関節拘縮、運動機能障害、四肢痛、末梢腫脹	2025年3月5日	123	関連あり	重い	不明	不明
16	24歳	女	2025年3月5日	シルガード	不明	なし	なし	不眠	2025年3月6日	1	評価不能	重い	2025年3月18日	未回復
17	24歳	女	2024年8月24日	シルガード	不明	なし	過敏性腸症候群、月経前症候群	ワクチン投与関連肩損傷、骨髄炎	2024年8月	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2025年2月6日)
18	15歳	女	2025年2月12日	シルガード	Y008158	なし	なし	運動性低下、疼痛	2025年2月	不明	関連あり	重い	不明	不明

HPVワクチン(シルガード9) 非重篤症例一覧
(令和7年1月1日から令和7年3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	21歳	女	2023年12月4日	シルガード	不明	なし	統合失調症	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、知覚異常、頭痛、しびれ、月経異常、肌荒れ、記憶力の低下、脱力感	2023年12月4日	0	関連あり	重くない	2025年2月26日	未回復
2	14歳	女	2024年2月28日	シルガード	X005061	なし	Hb発熱 生ポリオで嘔吐	全身関節痛、起き上がれなかった、左上腕筋肉痛+	2024年2月29日	1	関連あり	重くない	2024年9月20日	回復
3	20歳	女	2024年4月16日	シルガード	不明	なし	2024年4月12日B型肝炎 ワクチンを対側上腕に接種	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2024年4月16日	0	関連あり	重くない	2025年2月3日	軽快
4	26歳	女	2024年7月25日	シルガード	X018641	なし	なし	四肢のしびれ感	2024年8月6日	12	評価不能	重くない	2024年12月16日	未回復
5	16歳	女	2024年8月16日	シルガード	X014682	なし	なし	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	2024年8月16日	0	評価不能	重くない	2024年8月16日	回復
6	17歳	女	2024年9月5日	シルガード	X022868	なし	なし	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	2024年9月5日	0	評価不能	重くない	2024年9月5日	回復
7	19歳	女	2024年9月21日	シルガード	X022432	なし	月経痛でジェノゲストOD錠1mg「F」2錠 1日2回 朝夕食後 服用中(当院)	疼痛	2024年9月28日	7	評価不能	重くない	2025年3月19日	未回復
8	18歳	女	2024年9月30日	シルガード	不明	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10月14日	14	評価不能	重くない	2025年2月26日	軽快
9	18歳	女	2024年11月7日	シルガード	不明	なし	なし	接種部位の疼痛	2024年11月7日	0	関連あり	重くない	2024年12月16日	軽快
10	22歳	女	2024年11月15日	シルガード	Y011112	なし	不明	めまい症状	2024年11月15日	0	評価不能	重くない	2024年11月16日	回復
11	15歳	女	2024年11月17日	シルガード	Y011112	なし	なし	接種部腫脹、接種部発赤・腫脹	2024年11月18日	1	関連あり	重くない	2024年11月30日	回復
12	13歳	女	2024年11月12日	シルガード	X008580	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11月22日	10	評価不能	重くない	2024年12月24日	回復
13	19歳	女	2024年11月30日	シルガード	Y015089	なし	なし	腕の痛み、力が入らない	2024年12月1日	1	関連あり	重くない	2024年12月25日	未回復
14	26歳	女	2024年12月17日	シルガード	Y011112	なし	シルガード9 X008580 MSD 1回目 シルガード9 X018641 MSD 2回目 12月インフルエンザワクチン接種	左上肢のしびれ	2024年12月17日	0	関連なし	重くない	不明	不明
15	15歳	女	2024年12月26日	シルガード	Y016691	なし	なし	知覚異常	2024年12月27日	1	関連あり	重くない	2024年12月28日	軽快
16	24歳	女	2025年1月18日	シルガード	Y015089	なし	なし	注射部位疼痛(左上腕部)、嘔気、頭痛、倦怠感、発熱	2025年1月18日	0	関連あり	重くない	2025年3月22日	回復
17	21歳	女	2025年1月18日	シルガード	Y014066	なし	なし	くしゃみ、アトピー性皮膚炎症状	2025年1月18日	0	評価不能	重くない	2025年2月8日	回復
18	23歳	女	2025年1月25日	シルガード	Y015089	なし	なし	湿疹	2025年2月3日	9	評価不能	重くない	不明	不明
19	14歳	女	2025年2月12日	シルガード	Y016504	なし	なし	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	2025年2月12日	0	関連あり	重くない	2025年2月12日	回復
20	15歳	女	2025年2月12日	シルガード	Y008158	なし	なし	左肩峰下滑液包炎	2025年2月13日	1	関連あり	重くない	2025年2月28日	軽快
21	15歳	女	2025年2月11日	シルガード	Y016504	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2025年2月15日	4	評価不能	重くない	2025年2月26日	不明
22	13歳	女	2024年12月17日	シルガード	Y011112	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2025年2月25日	70	関連あり	重くない	不明	不明
23	20歳	女	2025年2月22日	シルガード	Y016504	なし	なし	左肩から指先まで違和感、左腰部から左足首にかけての違和感	2025年2月25日	3	評価不能	重くない	不明	不明
24	22歳	女	2025年3月8日	シルガード	Y016691	なし	アトピー性皮膚炎	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2025年3月8日	0	評価不能	重くない	2025年3月18日	回復
25	16歳	女	2025年1月25日	シルガード	Y011112	なし	なし	脱毛	2025年3月8日	42	記載なし	重くない	不明	不明
26	17歳	女	2025年3月10日	シルガード	Y015089	なし	なし	左手指～手掌にかけて、発赤腫脹、しびれ	2025年3月10日	0	関連あり	重くない	不明	未回復
27	26歳	女	2025年3月4日	シルガード	Y015089	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2025年3月11日	7	関連あり	重くない	2025年3月17日	未回復
28	17歳	女	2025年3月11日	シルガード	Y015089	なし	なし	発熱、嘔吐	2025年3月12日	1	関連あり	重くない	不明	軽快
29	23歳	女	2025年3月15日	シルガード	Y017409	なし	アトピー性皮膚炎	血管迷走神経反射、接種腕の疼痛、息苦しさ、寒気	2025年3月15日	0	評価不能	重くない	2025年3月15日	回復
30	18歳	女	2025年3月18日	シルガード	Y016504	なし	なし	体調不良、目の前が真っ暗になった、前傾姿勢、体が熱い	2025年3月18日	0	評価不能	重くない	2025年3月18日	軽快
31	16歳	女	2025年3月19日	シルガード	Y016504	なし	なし	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	2025年3月19日	0	関連あり	重くない	2025年3月19日	不明
32	24歳	女	2025年3月15日	シルガード	Y015089	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2025年3月19日	4	関連あり	重くない	2025年3月27日	未回復
33	21歳	女	2025年3月21日	シルガード	Y017409	なし	なし	迷走神経反射	2025年3月21日	0	評価不能	重くない	2025年3月21日	回復
34	19歳	女	2025年3月24日	シルガード	Y014066	なし	なし	嘔気、嘔吐	2025年3月24日	0	評価不能	重くない	不明	不明
35	21歳	女	2025年3月24日	シルガード	Y016504	なし	なし	発熱	2025年3月25日	1	評価不能	重くない	2025年3月25日	未回復
36	24歳	女	2025年3月25日	シルガード	Y017843	なし	1回目 接種日 2024年9月11日 HPV9価 ロット番号 X022868 MSD(株) 2回目 接種日 2024年12月23日 HPV9価 ロット番号 Y015089 MSD(株)	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	2025年3月25日	0	評価不能	重くない	2025年3月28日	軽快
37	15歳	女	2025年3月28日	シルガード	Y018182	なし	なし	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	2025年3月28日	0	関連あり	重くない	2025年3月28日	回復
38	22歳	女	2025年3月28日	シルガード	Y017843	なし	なし	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	2025年3月28日	0	関連あり	重くない	2025年3月28日	回復

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
39	21歳	女	2025年3月29日	シルガード	Y017843	なし	注射が苦手(実施時臥位 希望) 副反応心配と母子より訴 えあり	腕があがりにくい、実施部位に違和感	2025年3月29日	0	関連あり	重くない	不明	不明
40	23歳	女	2025年2月22日	シルガード	Y016504	なし	なし	左肩痛	2024年3月	不明	関連あり	重くない	2025年3月22日	軽快
41	19歳	女	2024年7月13日	シルガード	X018641	なし	なし	頭痛	2024年8月中旬	不明	評価不能	重くない	不明	未回復
42	15歳	女	2025年3月12日	シルガード	Y017409	なし	卵アレルギー有。	左肩の痛み、運動制限	不明	不明	記載なし	記載なし	不明	不明

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】

2024年4月1日から2025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
115例	0例