

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

(平成30年1月1日から平成30年4月30日報告分まで：報告日での集計)

平成30年1月1日から平成30年4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2.7回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、259万人とのことである。

※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(人))

対象期間	接種可能なべ人数 (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
平成30年1月1日 ～平成30年4月30日	1,186	8 (0)	8 (1)	7 (0)
		0.7% (0%)	0.7% (0.1%)	0.6% (0%)
(参考) 販売開始からの累計	7,003,575	922	1,592	528
		0.01%	0.02%	0.008%

(注意点)

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

平成30年1月1日から平成30年4月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	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	1	1	0	5	8	1	5	0	0	1	7

(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～平成29年8月31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～平成29年8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） 重篤症例一覧 （平成30年1月1日から平成30年4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	15年	女	平成23年8月30日 平成23年9月30日	サーバリックス (AHPVA143BA、 AHPVA147AA)	なし	倦怠感	関節痛、四肢痛、無力症、筋力低下、感覚鈍麻、歩行障害	平成24年5月	不明		重篤	不明	不明
2	14年	女	平成23年3月7日 平成23年4月12日 平成23年11月1日	サーバリックス (AHPVA122BA、 AHPVA123AA、 AHPVA146BA)	なし	なし	過敏症	平成29年7月30日	2098		重篤	平成29年8月1日	軽快
3	22年	女	平成23年7月9日 平成23年8月10日 平成24年1月30日	サーバリックス (AHPVA129CA、 AHPVA138BA、 AHPVA149CA)	なし	なし	網膜症、網膜滲出物、動静脈奇形	不明	不明	非重篤	重篤	平成23年	不明
4	14年	女	平成23年8月2日 平成23年8月30日 平成24年2月2日	サーバリックス (AHPVA123AA、 AHPVA143BA、 AHPVA149CA)	なし	なし	異常感、注意力障害、記憶障害、月経困難症、背部痛、疼痛、筋骨格硬直、振戦、知覚過敏、認知障害、睡眠障害、無力症	平成25年1月	不明		重篤	不明	不明
5	19年	女	平成23年8月8日 平成23年9月6日 平成24年2月7日	サーバリックス (AHPVA143AA、 AHPVA145AA、 AHPVA149CA)	なし	なし	運動機能障害、注射部位疼痛	平成24年2月9日	2		重篤	不明	未回復
6	17年	女	平成23年8月6日 平成23年9月17日 平成24年3月17日	サーバリックス (AHPVA138AC、 AHPVA147AA、 AHPVA161AA)	なし	なし	頭痛、発熱、睡眠障害、感覚障害、多汗症、認知障害、疼痛、無力症、ジスキネジア、倦怠感、呼吸困難、意識消失	平成26年10月21日	948		重篤	不明	不明
7	19年	女	平成23年9月 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	頭痛、疼痛、背部痛、四肢痛、認知障害、倦怠感、睡眠障害、過換気、感覚障害、無力症、感覚鈍麻、自律神経失調、ジスキネジア、下痢、便秘、運動機能障害、精神的機能障害	不明	不明		重篤	不明	不明
8	不明	女	平成23年9月6日 平成23年10月20日 平成24年4月17日	サーバリックス (AHPVA143CA、 AHPVA148BA、 AHPVA162AA)	なし	なし	感覚鈍麻、背部痛、腹痛、頭痛、睡眠障害、視力障害、低体温、不規則月経、多汗症、側腹部痛、関節痛、月経困難症、倦怠感、疼痛、認知障害	平成26年1月	不明		重篤	不明	後遺症

※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) 重篤症例一覧
(平成30年1月1日から平成30年4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	転帰日	転帰内容
1	15歳	女	平成23年2月2日 平成23年3月1日 平成23年7月31日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	なし	神経系障害、起立性低血圧、浮動性めまい、悪心、頭痛、倦怠感、関節痛、頸部痛、筋骨格痛、背部痛、無力症、疲労、振戦、気力低下、注意力障害、うつ病、不安、易刺激性、不眠症、過眠症、突発的睡眠、動悸、消化管運動障害、食欲減退、体重減少、発熱、冷感、月経障害、光線過敏性反応、口内炎、過換気、関節炎	平成23年2月10日	8	関連あり	重い	不明	未回復
2	14歳	女	平成23年8月30日 平成23年9月30日 平成24年2月24日	サーバリックス	AHPVA138AB、 AHPVA138BA、 AHPVA149BA	なし	なし	関節炎、感覚鈍麻、関節痛、顎関節症候群、疲労、不眠症、眼乾燥、不整脈、無力症、倦怠感、筋力低下、握力低下、起立不耐性、気力低下、不安、易刺激性、浮動性めまい、眼痛、ほてり、多汗症、動悸、消化管運動障害、排尿困難、体重増加、低体温、冷感、月経障害、口内炎、そう痒症、悪夢	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復
3	17歳	女	平成23年8月29日 平成23年10月8日 平成24年2月28日	サーバリックス	AHPVA145AA、 AHPVA149AA、 AHPVA156AA	なし	てんかん	神経系障害、歩行障害、記憶障害、不眠症	平成26年12月15日	1021	評価不能	重い	不明	軽快
4	15歳	女	平成23年9月20日 平成23年10月24日 平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA146AA、 AHPVA146AA、 AHPVA161BA	なし	なし	若年性特発性関節炎、慢性疲労症候群、線維筋痛、薬物乱用頭痛、関節痛、背部痛、注射による四肢の運動低下、身体疾患による睡眠障害、不眠症型、筋骨格痛、関節腫脹、運動障害、悪夢、関節破壊、傾眠、記憶障害	平成24年4月	不明	評価不能	重い	平成29年9月1日	不明
5	13歳	女	平成24年7月31日 平成24年11月14日 平成25年4月15日	サーバリックス	不明	なし	なし	意識消失、疼痛、無力症、上咽頭炎、歩行障害、倦怠感	平成25年1月24日	71	評価不能	重い	不明	未回復
6	14歳	不明	平成24年7月31日 平成24年11月14日 平成25年4月15日	サーバリックス	AHPVA162DA、 AHPVA164AA、 AHPVA164BB	なし	身体症状症、喘息、 食欲減退	複合性局所疼痛症候群、浮動性めまい、回転性めまい、失神、胸部不快感、呼吸困難、四肢痛、無力症、頭痛、意識消失	平成25年1月	不明	評価不能	重い	不明	未回復
7	12歳	女	平成25年4月30日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	注射による四肢の運動低下、ワクチン接種後症候群(全身の痛み、突然眠くなる睡眠発作、過睡眠、発熱、殴られた様な頭痛、吐き気、足のむずむず症候群、臭い過敏、運動系障害、自律神経系障害、認知情動障害)	平成25年4月30日	0	関連あり	重い	平成25年5月	未回復

HPVワクチン(サーバリックス) 非重篤症例一覧
(平成30年1月1日から平成30年4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	転帰日	転帰内容
1	16歳	女	平成30年2月24日	サーバリックス	CE001	なし	なし	全身倦怠感、下肢脱力、目がかすむ、下肢のむずむず感、 背中が寒い、鼻水、くしゃみ	平成30年2月25日	1	関連あり	重くない	平成30年3月初旬	回復