

(参考値)

HPV ワクチン(サーバリックス)副反応疑い報告の「(参考)販売開始からの累計」に関する重複確認等について

【令和4年4月13日合同部会時点(名寄せ作業あり)】

医療機関からの報告(重篤) 555 件のうち、製造販売業者からの報告があるもの 545 件

医療機関からの報告(非重篤) 1052^{*1} 件のうち、製造販売業者からの報告があるもの 424 件

*1 「医療機関報告からの報告数」より「うち重篤」を差し引いて算出した数値(1607 件 - 555 件 = 1052 件)

【令和4年6月10日合同部会時点(名寄せ作業なし)】

製造販売業者からの報告 1919 件のうち、製造販売業者からの報告のみ 950 件

医療機関からの報告(重篤) 555 件のうち、製造販売業者からの報告があるもの 545 件

医療機関からの報告(非重篤) 1052^{*2} 件のうち、製造販売業者からの報告があるもの 424 件

*2 「医療機関報告からの報告数」より「うち重篤」を差し引いて算出した数値(1607 件 - 555 件 = 1052 件)

第78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4年度第1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2-8
2022(令和4)年4月13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3年10月1日から令和3年12月31日報告分まで:報告日での集計)

令和3年10月1日から令和3年12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、241万人とのことである。

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)

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3年10月1日 ~ 令和3年12月31日	429	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
(参考) 販売開始からの累計	7,027,609	950 0.014%	1,607 0.023%	555 0.008%	

(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3年10月1日~令和3年12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、重篤と判断された事例も累計。

令和3年10月1日から令和3年12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	1	0	0	0	0	1	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でない。

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3年12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~令和3年12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。

第80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4年度第5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2-1
2022(令和4)年6月10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4年1月1日から令和4年4月30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1月1日から令和4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2.92回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、241万人とのことである。

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)

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1月1日	2,998	1 (0)	0 (0)	0 (0)	
~令和4年4月30日		0.0334% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	
(参考) 販売開始からの累計	7,030,607	1,919 ^{注3)}	1,607	555	
		0.0273%	0.0229%	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)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2-8)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1月1日から令和4年4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	1	1	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ある。

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4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4年4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。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）副反応疑い報告の「（参考）販売開始からの累計」に関する重複確認等について

【令和4年4月13日合同部会時点（名寄せ作業あり）】

医療機関からの報告（重篤）218件のうち、製造販売業者からの報告があるもの213件

医療機関からの報告（非重篤）386^{*3}件のうち、製造販売業者からの報告があるもの44件

*3「医療機関報告からの報告数」より「うち重篤」を差し引いて算出した数値（604件 - 218件 = 386件）

【令和4年6月10日合同部会時点（名寄せ作業なし）】

製造販売業者からの報告 522 件のうち、製造販売業者からの報告のみ 261 件

医療機関からの報告（重篤）219件のうち、製造販売業者からの報告があるもの216件

医療機関からの報告（非重篤）399^{*4}件のうち、製造販売業者からの報告があるもの45件

*4「医療機関報告からの報告数」より「うち重篤」を差し引いて算出した数値（618件 - 219件 = 399件）

第78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4年度第1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2-9
2022(令和4)年4月13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3年10月1日から令和3年12月31日報告分まで:報告日での集計)

令和3年10月1日から令和3年12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、109万人とのことである。

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)

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3年10月1日 ~令和3年12月31日	175,765	12 (2) 0.007% (0.001%)	14 (8) 0.008% (0.005%)	8 (4) 0.005% (0.002%)
(参考) 販売開始からの累計	2,716,560	247 0.0091%	604 0.022%	218 0.0080%

(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3年10月1日~令和3年12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、重篤と判断された事例も集計。

令和3年10月1日から令和3年12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	4	5	0	0	3	12	5	2	0	0	1	8

(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3年12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3年12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(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 : 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4年1月1日から令和4年4月30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1月1日から令和4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2.5回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、118万人とのことである。

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)

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1月1日 ~令和4年4月30日	235,195	20 (6) 0.0085% (0.0026%)	17 (9) 0.0072% (0.0038%)	3 (1) 0.0013% (0.0004%)	
(参考) 販売開始からの累計	2,951,755	522 ^{注3)} 0.0177%	618 0.0209%	219 0.0074%	

(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2-9)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1月1日から令和4年4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	8	2	1	0	9	20	0	3	0	0	0	3

(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4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4年4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。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）副反応疑い報告の「（参考）販売開始からの累計」に関する重複確認等について

【令和4年4月13日合同部会時点（名寄せ作業あり）】

医療機関からの報告（重篤）1件のうち、製造販売業者からの報告があるもの1件

医療機関からの報告（非重篤）1^{*5}件のうち、製造販売業者からの報告があるもの0件

*5 「医療機関報告からの報告数」より「うち重篤」を差し引いて算出した数値（2件 - 1件 = 1件）

【令和4年6月10日合同部会時点（名寄せ作業なし）】

製造販売業者からの報告 23 件のうち、製造販売業者からの報告のみ 22 件

医療機関からの報告（重篤）1件のうち、製造販売業者からの報告があるもの1件

医療機関からの報告（非重篤）3^{*6}件のうち、製造販売業者からの報告があるもの0件

*6 「医療機関報告からの報告数」より「うち重篤」を差し引いて算出した数値（4件 - 1件 = 3件）

第78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4年度第1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
2022（令和4）年4月13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並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

副反応疑い報告数

（令和3年10月1日から令和3年12月31日報告分まで：報告日での集計）

令和3年10月1日から令和3年12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28,832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3年10月1日	23,528	5	1	0	
~令和3年12月31日		(1)	(1)	(0)	
		0.021%	0.00%	0%	
		(0.004%)	(0.00%)	(0%)	
(参考) 販売開始からの累計	54,780	17	2	1	
		0.031%	0.004%	0.00%	

（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3年10月1日~令和3年12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、重篤と判断された事例も集計。

令和3年10月1日から令和3年12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	5	0	0	0	0	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。

第80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4年度第5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2-3
2022(令和4)年6月10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並びに膣上皮内腫瘍(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1月1日から令和4年4月30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1月1日から令和4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42,974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1月1日	26,871	6 (2)	2 (1)	0 (0)
~令和4年4月30日		0.0223% (0.0074%)	0.0074% (0.0037%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 販売開始からの累計	81,651	23 ^{注3)}	4	1
		0.0282%	0.0049%	0.0012%

(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1月1日から令和4年4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	5	0	0	0	1	6	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4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4年4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。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。