

HPVワクチンについて

第90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23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
2023（令和5）年1月20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9月1日から令和4年9月30日報告分まで：報告日での集計）**

令和4年9月1日から令和4年9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	報告頻度	うち重篤 ^{注2)}
令和4年9月1日 ～令和4年9月30日	3,850	1 (1) 0.0260% 0.0260%	0 (0) 0.0000% 0.0000%	0 (0) 0.0000% 0.0000%	
(参考) 販売開始からの累計	7,047,231	952 0.0135%	1,607 0.0228%	555 0.0079%	

（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4年9月1日～令和4年9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4年9月1日から令和4年9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 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4年9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4年9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。

2023（令和5）年1月20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並びに腔上皮内腫瘍（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9月1日から令和4年9月30日報告分まで：報告日での集計）

令和4年9月1日から令和4年9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、143万人とのことである。

※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9月1日	148,284	16 (10)	11 (10)	3 (2)
～令和4年9月30日		0.0108%	0.0074%	0.0020%
		0.0067%	0.0067%	0.0013%
(参考) 販売開始からの累計	3,585,343	308 0.0086%	671 0.019%	227 0.0063%

（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4年9月1日～令和4年9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4年9月1日から令和4年9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	10	2	0	0	4	16	1	2	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4年9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9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。

第90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23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2-10-1
2023（令和5）年1月20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4年9月1日から令和4年9月30日報告分まで：報告日での集計）**

令和4年9月1日から令和4年9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2.3回として出荷数量より推計した接種者数は5万2千人とのことである。
 ※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9月1日 ～令和4年9月30日	7,751	10 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		0.1290% 0.0387%	0% (0%)	0% (0%)	0% (0%)
(参考) 販売開始からの累計	118,635	36	4	0	0
		0.0303%	0.0034%	0.0000%	0.0000%

（注点）

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4年9月1日～令和4年9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4年9月1日から令和4年9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	4	2	0	0	4	10	0	0	0	0	0	0

（注点）

※ 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。

(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5年1月20日合同部会時点（名寄せ作業あり）】

●製造販売業者からのみ報告があったもの 952 件

●医療機関からの報告（重篤）555 件のうち

製造販売業者からも重複して報告されたもの 545 件、医療機関からのみ報告（重篤）があったもの 10 件

●医療機関からの報告（非重篤）1052^{*1} 件のうち

製造販売業者からも重複して報告されたもの 424 件、医療機関からのみ報告（非重篤）があったもの 628

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）

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5年1月20日合同部会時点（名寄せ作業あり）】

●製造販売業者からのみ報告があったもの 308 件

●医療機関からの報告（重篤）227 件のうち

製造販売業者からも重複して報告されたもの 223 件、医療機関からのみ報告（重篤）があったもの 4 件

●医療機関からの報告（非重篤）444^{*2} 件のうち

製造販売業者からも重複して報告されたもの 52 件、医療機関からのみ報告（非重篤）があったもの 392

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（671 件 - 227 件 = 444 件）

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5年1月20日合同部会時点（名寄せ作業あり）】

●製造販売業者からのみ報告があったもの 36 件

●医療機関からの報告（重篤） 0 件のうち

製造販売業者からも重複して報告されたもの0件、医療機関からのみ報告（重篤）があったもの0件

●医療機関からの報告（非重篤） 4^{*3} 件のうち

製造販売業者からも重複して報告されたもの0件、医療機関からのみ報告（非重篤）があったもの4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（4件 - 0件 = 4件）

感染症・予防接種審査分科会の審査体制について

第12回疾病・障害認定審査会資料
(抜粋)(令和5年2月24日開催)

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

予防接種法等に基づく健康被害の認定

【審議内容】

- ・ 予防接種と健康被害との因果関係に関する審査

【委員構成】

- ・ 医師、法律家、感染症専門家、自治体関係者等の有識者24名

【根拠法】

- ・ 予防接種法第15条、特措法第3条

◎疾病・障害認定審査会令(平成12年政令第287号)

所掌事務

予防接種法(昭和23年法律第68号)、検疫法(昭和26年法律第201号)、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)及び新型コロナウイルス予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(平成21年法律第98号)の規定に基づき審査会の権限に属させられた事項を処理すること。

原子爆弾被爆者医療分科会

身体障害認定分科会

新型コロナウイルス 予防接種健康被害調査部会

【審議内容】

新型コロナウイルス(A/H1N1)予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づく健康被害の認定に係る調査

【調査内容】

- ・ 疾病の状況等に関する調査、因果関係の評価

【委員構成】 医師、自治体関係者等の有識者

【根拠法】 特措法第3条

予防接種健康被害再審査部会

【審議内容】

- ・ 新型コロナウイルス(A/H1N1)予防接種による健康被害救済の不支給決定処分を受けた者が厚生労働大臣に対し異議申立てを行った場合
- ・ 審査請求に対する都道府県の裁決により市町村が行った不支給決定処分が取り消された場合
- ・ 不支給決定処分を受けた者が再申請を行った場合

【委員構成】

医師、法律家、感染症専門家、自治体関係者等の有識者

【根拠法】 予防接種法第15条

新型コロナウイルス感染症 予防接種健康被害審査第一・第二部会

予防接種法に基づく新型コロナワクチンの予防接種による健康被害の認定

【審議内容】

- ・ 予防接種と健康被害との因果関係に関する審査

【委員構成】 医師、法律家、感染症専門家等の有識者

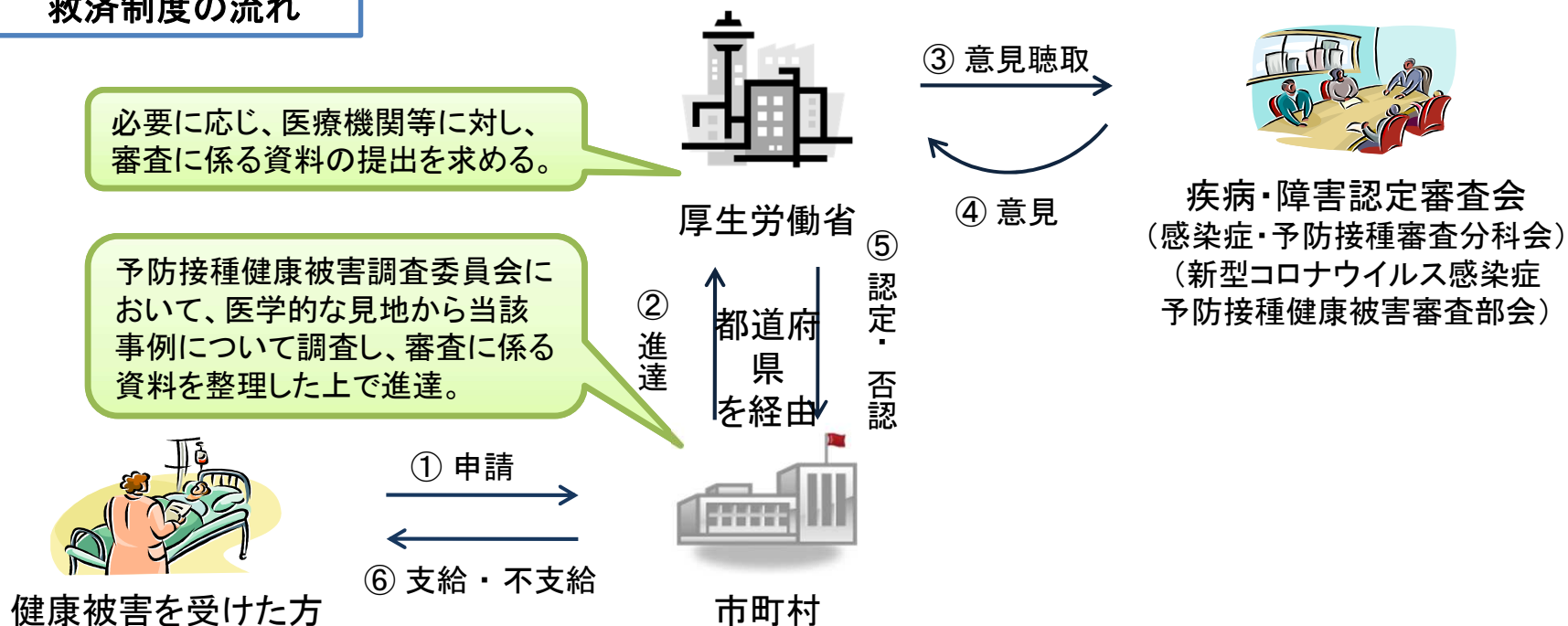
【根拠法】 予防接種法第15条

予防接種健康被害救済制度

第12回疾病・障害認定審査会資料
(抜粋)(令和5年2月24日開催)

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に幅広く救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。ただし、特例承認され、臨時接種に位置付けられた新型コロナウイルスワクチンに係る健康被害救済の給付については、市町村からなされるが、国により全額補填。
- 認定に当たっては、専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、予防接種と健康被害の因果関係に係る審査。

救済制度の流れ



現在の定期接種対象ワクチン

第12回疾病・障害認定審査会資料
(抜粋)(令和5年2月24日開催)

	対象疾病	対象者(接種時期) ※1	標準的接種期間 ※2
A 類 疾 病	H i b感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から生後7月に至るまでに開始(3回) 追加接種：初回接種終了後7月から13月までの間隔をおく(1回)
	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始(3回) 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔をおいて生後12月から生後15月に至るまで(1回)
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間(3回)
	ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎(ポリオ)・破傷風	第1期：生後3月から生後90月に至るまで 第2期：11歳以上13歳未満(第2期はジフテリア・破傷風のみ)	第1期初回：生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間(3回) 第1期追加：第1期初回接種終了後12月から18月までの間隔をおく(1回) 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間(1回)
	結核(BCG)	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間(1回)
	麻疹・風しん ※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	第1期：生後12月から生後24月に至るまで(1回) 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年(1回)
	水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎 ※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間(2回) 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間(1回) 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間(1回)
	ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日まで	13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間(3回)
	ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回(初回接種は生後2月から生後14週6日まで) 5価：3回(初回接種は生後2月から生後14週6日まで)
B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	※1 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間(高齢者の肺炎球菌感染症のみ1年間。一部上限年齢あり)は定期接種の対象。 ※2 接種回数は、標準的接種期間に接種を行った場合のもの。 ※3 風しんは令和3年度までの間、高齢者の肺炎球菌感染症は令和5年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。 ※4 日本脳炎について、平成7年度～平成18年度生まれの者(積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者)は、20歳になるまで定期接種の対象。
	高齢者の肺炎球菌感染症<政令> ※3	①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

予防接種に係る健康被害に対する給付額

第12回疾病・障害認定審査会資料
(抜粋)(令和5年2月24日開催)

	臨時接種（新型コロナウイルスワクチン接種を含む） 及び A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	A類疾病の額に準ずる （入院相当）
医療手当	通院 3日未満（月額） 34,900円 通院 3日以上（月額） 36,900円 入院 8日未満（月額） 34,900円 入院 8日以上（月額） 36,900円 同一月入通院（月額） 36,900円	A類疾病の額に準ずる
障害児 養育年金	1級（年額） 1,579,200円 2級（年額） 1,263,600円	
障害年金	1級（年額） 5,048,400円 2級（年額） 4,039,200円 3級（年額） 3,028,800円	1級（年額） 2,804,400円 2級（年額） 2,244,000円
死亡した 場合の補償	死亡一時金 44,200,000円	生計維持者でない場合 遺族一時金 7,358,400円 生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,452,800円 （10年を限度）
葬祭料	212,000円	A類疾病の額に準ずる
介護加算	1級（年額） 844,300円 2級（年額） 562,900円	