| 第100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５年度第15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 |
|---|---|
| 2024（令和６）年１月26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

〇組換え沈降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 並びに腟上皮内腫瘍（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5年7月1日から令和5年9月30日報告分まで：報告日での集計）

令和5年7月1日から令和5年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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、179万人とのことである。
※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 | 接種可能のべ人数[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5年7月1日～令和5年9月30日 | 70,792 | 18<br>(1) | 4<br>(3) | 3<br>(2) |
| | | 0.0254%<br>0.0014% | 0.0057%<br>0.0042% | 0.0042%<br>0.0028% |
| （参考）販売開始からの累計 | 4,464,783 | 385 | 733 | 241 |
| | | 0.0086% | 0.0164% | 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5年7月1日～令和5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5年7月1日から令和5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 | 5 | 0 | 0 | 0 | 13 | 18 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 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5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5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。

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5年9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5年6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5年7月～令和5年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 報告数 | 275 | 312 | 587 | 3 | 18 | 21 |
| 症状別総件数 | 1850 | 814 | 2664 | 7 | 32 | 39 |
| 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 | 34 | 9 | 43 | | | |
| 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 | | | |
| 歯肉出血 | 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 | | | |
| 慢性膵炎 | 1 | | 1 | | | |
| 嘔吐 | 8 | 10 | 18 | | | |
| 嚥下障害 | 1 | | 1 | | | |
| 肛門直腸障害 | | 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 | | 2 | | | |
| 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 | 3 | 12 | | | |
| 乾燥症 | 1 | | 1 | | | |
| 顔面腫脹 | | 1 | 1 | | | |
| 顔面痛 | | 1 | 1 | | | |
| 胸痛 | 9 | 2 | 11 | | | |
| 倦怠感 | 61 | 23 | 84 | | 1 | 1 |
| 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 | | | |
| 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 | | | |
| 発達退行 | | 1 | 1 | | | |
| 発熱 | 28 | 12 | 40 | | | |
| 疲労 | 18 | 8 | 26 | | 1 | 1 |
| 不快感 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 浮腫 | 1 | | 1 | | | |
| 副作用 | | 1 | 1 | | | |
| 歩行障害 | 30 | 17 | 47 | | | |
| 歩行不能 | 4 | 1 | 5 | | 1 | 1 |
| 末梢腫脹 | | 2 | 2 | | | |
| 末梢性浮腫 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 慢性疲労症候群 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 無力症 | 24 | 13 | 37 | | 1 | 1 |
| 有害事象 | | 4 | 4 | | 1 | 1 |
| 冷感 | 4 | 2 | 6 | | | |
| 疼痛 | 48 | 19 | 67 | | 1 | 1 |
| 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 | 5 | | 5 | | | |
| 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 | 1 | | 1 |
| 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 | 4 | 11 | | | |
| 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 | 2 | 3 | | | |
| 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 | | | |
| 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 | | | |
| 顎関節症候群 | 1 | | 1 | | | |
| 顎痛 | 1 | | 1 | | | |
| 関節リウマチ | 1 | | 1 | | | |
| 関節炎 | 10 | | 10 | | | |
| 関節可動域低下 | 1 | | 1 | | | |
| 関節腫脹 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 関節痛 | 38 | 10 | 48 | | | |
| 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 | 41 | 18 | 59 | 1 | | 1 |
| 筋痙縮 | 7 | 4 | 11 | | | |
| 頚部痛 | 5 | 2 | 7 | | | |
| 骨粗鬆症 | | 1 | 1 | | | |
| 骨痛 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 四肢痛 | 34 | 12 | 46 | | | |
| 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 | 3 | 32 | | 1 | 1 |
| 反応性関節炎 | | 1 | 1 | | | |
| 腱付着部症 | | 1 | 1 | | | |
| 鼡径部痛 | 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 | | | |
| ほてり | | 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 | | | |
| 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 | | | |
| 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 | | | |
| 回転性めまい | 4 | | 4 | | | |
| 耳痛 | 2 | | 2 | | | |
| 耳鳴 | 7 | 2 | 9 | | | |
| 乗物酔い | 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 | 1 | 6 | 7 | | 1 | 1 |
| 障害者 | | 1 | 1 | | | |
| 寝たきり | 2 | 2 | 4 | | 2 | 2 |
| 身体障害者 | 1 | | 1 | | | |
| 日常活動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 | 1 | | 1 | | | |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | | | | | |
| ワクチン接種後症候群 | 6 | 4 | 10 | | 4 | 4 |
| 歯牙破折 | 1 | | 1 | | | |
| 上顆炎 | 1 | | 1 | | | |
| 脊椎分離 | 1 | | 1 | | | |
| 仙骨骨折 | 1 | | 1 | | | |
| 足骨折 | 1 | | 1 | | | |
| 転倒 | 4 | | 4 | | | |
| 皮膚裂傷 | 1 | | 1 | | | |
| 免疫反応 | | 6 | 6 | | 3 | 3 |
| 靭帯捻挫 | 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 | 1 | | 1 |
| 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 | | | |
| ヒペルパチー | | 1 | 1 | | | |
| ミオクローヌス | 1 | 1 | 2 | | | |
| 意識レベルの低下 | 3 | 2 | 5 | | | |
| 意識消失 | 22 | 25 | 47 | | | |
| 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 | | | |
| 温度覚消失 | 1 | | 1 | | | |
| 下肢静止不能症候群 | 2 | | 2 | | | |
| 過眠症 | 10 | 6 | 16 | | | |
| 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 | 46 | 20 | 66 | 1 | 1 | 2 |
| 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 | | | |
| 起立障害 | 7 | 1 | 8 | | 1 | 1 |
| 起立不耐性 | 28 | 8 | 36 | | | |
| 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 | | 3 | | 1 | 1 |
| 健忘 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 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 | | 2 | 2 | | | |
| 自己免疫性脳症 | 2 | 4 | 6 | | | |
| 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 | 49 | 72 | 121 | 2 | 3 | 5 |
| 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 | | | |
| 全身性強直性間代性発作 | 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 | 79 | 34 | 113 | | | |
| 頭部不快感 | 1 | | 1 | | | |
| 認知症 | 1 | | 1 | | | |
| 認知障害 | 23 | 5 | 28 | | 1 | 1 |
| 脳幹症候群 | 1 | | 1 | | | |
| 脳室拡張 | 1 | | 1 | | | |
| 脳循環不全 | 4 | 6 | 10 | | | |
| 脳症 | 9 | | 9 | | | |
| 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 | | | |
| 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 | 1 | 4 | | | |
| 麻痺 | 5 | 2 | 7 | | | |
| 末梢性ニューロパチー | 42 | 7 | 49 | | | |
| 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 | | 3 | 3 | | | |
| 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 | 36 | 34 | 70 | | 1 | 1 |
| 腎および尿路障害 | | | | | | |
| ネフローゼ症候群 | 1 | | 1 | | | |
| 血尿 | 1 | | 1 | | | |
| 尿細管間質性腎炎 | 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 | | | |
| 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 | | | |
| ワクチン接種ストレス関連反応 | | 1 | 1 | | | |
| 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 | 3 | 6 | | 1 | 1 |
| 気分の落ち込み | | 1 | 1 | | | |
| 気分動揺 | 1 | | 1 | | | |
| 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 | | | |
| 故意の自傷行為 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 混合性幻覚 | | 1 | 1 | | | |
| 錯覚 | 18 | 1 | 19 | | | |
| 自殺企図 | 2 | 2 | 4 | | | |
| 自殺念慮 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 失見当識 | 2 | 1 | 3 | | | |
| 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 | 28 | 9 | 37 | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | | | |
| 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 | | 1 | 1 | | 1 | 1 |
| 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 | 9 | 5 | 14 | 1 | | 1 |
| 体重変動 | 2 | | 2 | | | |
| 内分泌障害 | | | | | | |
| グレーブス病 | 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 | | | |
| 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（嚢胞およびポリープを含む） | | | | | | |
| 悪性新生物 | | 1 | 1 | | | |
| ★ 子宮頚部癌 | | 1 | 1 | | | |
| ★ 子宮頚部腺癌 | | 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 | 4 | 1 | 5 | | | |
| 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 | | | |
| 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5年6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5年7月～令和5年9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 | | | |
| 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）*2 | 3 | 1 | 4 | | | |
| ギラン・バレ症候群*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 | 60 | 75 | 135 | 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（ガーダシル） 重篤症例一覧

（令和5年7月1日から令和5年9月30日までの報告分）

製造販売業者からの報告

| No | 年齢<br>（発生時） | 性別 | 接種日 | ワクチン名<br>（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<br>重篤度 | 企業<br>重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 36歳 | 女 | 2023年2月18日<br>2023年4月22日 | ガーダシル | なし | なし | 倦怠感 | 2023年4月22日 | 0 | 重篤 | 重篤 | 2023年5月 | 回復 |
| 2 | 17歳 | 女 | 2023年4月1日 | ガーダシル(U020088) | なし | アトピー性皮膚炎、喘息、口唇浮腫、蕁麻疹、皮膚炎 | 皮膚炎、色素沈着障害 | 2023年6月29日 | 89 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 軽快 |
| 3 | 21歳 | 女 | 2023年2月15日<br>2023年4月19日 | ガーダシル | なし | なし | 甲状腺機能亢進症 | 2023年8月9日 | 112 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 軽快 |
| 4 | 21歳 | 女 | 不明 | ガーダシル | なし | なし | 失神 | 2023年8月25日 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 2023年8月25日 | 回復 |
| 5 | 不明 | 女 | 2023年7月 | ガーダシル | なし | なし | 顔面麻痺 | 2023年7月 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 2023年7月 | 回復 |
| 6 | 20歳 | 女 | 不明 | ガーダシル | なし | なし | ワクチン接種後症候群 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 7 | 16歳 | 女 | 不明 | ガーダシル | なし | なし | ワクチン接種後症候群 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 8 | 21歳 | 女 | 不明 | ガーダシル | なし | なし | ワクチン接種後症候群 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 9 | 22歳 | 女 | 不明 | ガーダシル | なし | なし | ワクチン接種後症候群 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 10 | 不明 | 女 | 不明 | ガーダシル | なし | なし | 有害事象 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 11 | 不明 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 免疫反応 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 12 | 不明 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 免疫反応 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 13 | 不明 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 免疫反応 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 14 | 不明 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 抑うつ症状、感情不安定、計算力障害、認知障害 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 15 | 不明 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 痙攣発作、寝たきり | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 16 | 不明 | 女 | 不明 | ガーダシル | なし | なし | 失神 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 17 | 不明 | 女 | 2022年5月26日 | ガーダシル | なし | なし | 感覚消失、背部痛、歩行不能、車椅子使用者、感覚鈍麻 | 不明 | 不明 | 重篤 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 18 | 12歳 | 女 | 不明 | ガーダシルまたはシルガード | なし | なし | 寝たきり、起立障害、疲労、疼痛、失神、無力症 | 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5年7月1日から令和5年9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 | 2022年8月22日<br>2022年10月28日<br>2023年3月7日 | ガーダシル | T041920、<br>U015387、U020088 | なし | なし | ぶどう膜炎 | 2023年3月14日 | 7 | 評価不能 | 重い | 不明 | 未回復（報告日：2023年7月18日） |
| 2 | 14歳 | 女 | 2023年8月4日 | ガーダシル | U021396 | なし | なし | 食欲減退、失神、感覚鈍麻、筋力低下 | 2023年8月4日 | 0 | 関連あり | 重い | 2023年8月23日 | 不明 |
| 3 | 18歳 | 女 | 2023年8月10日 | ガーダシル | U021396 | なし | なし | 徐脈、失神 | 2023年8月10日 | 0 | 評価不能 | 重い | 2023年8月10日 | 不明 |

# HPVワクチン（ガーダシル） 非重篤症例一覧

（令和5年7月1日から令和5年9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 | 不明 | 女 | 2023年9月20日 | ガーダシル | U021396 | なし | なし | 末梢神経障害、右肩関節痛、右前腕部しびれ | 2023年9月26日 | 6 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |

HPVワクチン（ガーダシル）接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ（重篤症例）

※【選択基準】
症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

| 報告期間 | 報告数※※ | 専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例 | 推定接種人数 |
|---|---|---|---|
| 平成23年8月～平成23年11月 | 1 | 0 | 17万人 |
| 平成23年12月～平成24年3月 | 1 | 0 | 24万人 |
| 平成24年4月～平成24年8月 | 1 | 0 | 50万人 |
| 平成24年9月～平成24年12月 | 1 | 0 | 41万人 |
| 平成25年1月～平成25年3月 | 1 | 1 | 24万人 |
| 平成25年4月～平成25年7月 | 2 | 2 | 16万人 |
| 平成25年8月～平成25年9月 | 1 | 0 | 1万人 |
| 平成25年10月～平成26年3月 | 0 | 0 | 3万人 |
| 平成26年4月～平成27年6月 | 1 | 0 | 2万人 |
| 平成27年7月～平成28年2月 | 0 | 0 | 7400人 |
| 平成28年3月～平成28年4月 | 0 | 0 | 1800人 |
| 平成28年5月～平成28年8月 | 0 | 0 | 3000人 |
| 平成28年9月～平成28年11月 | 0 | 0 | 2200人 |
| 平成28年12月～平成29年4月 | 0 | 0 | 3500人 |
| 平成29年5月～平成29年8月 | 0 | 0 | 3100人 |
| 平成29年9月～平成29年12月 | 0 | 0 | 4500人 |
| 平成30年1月～平成30年4月 | 0 | 0 | 6200人 |
| 平成30年5月～平成30年8月 | 0 | 0 | 7900人 |
| 平成30年9月～平成30年12月 | 1 | 0 | 1万人 |
| 平成31年1月～平成31年4月 | 0 | 0 | 12000人 |
| 令和元年5月～令和元年8月 | 0 | 0 | 14,000人 |
| 令和元年9月～令和元年12月 | 0 | 0 | 2万人 |
| 令和2年1月～令和2年4月 | 0 | 0 | 25,000人 |
| 令和2年5月～令和2年9月 | 0 | 0 | 51,000人 |
| 令和2年10月～令和2年12月 | 0 | 0 | 76,000人 |
| 令和3年1月～令和3年3月 | 2 | 0 | 99,000人 |
| 令和3年4月～令和3年6月 | 4 | 0 | 110,000人 |
| 令和3年7月～令和3年9月 | 2 | 0 | 170,000人 |
| 令和3年10月～令和3年12月 | 1 | 0 | 180,000人 |
| 令和4年1月～令和4年4月 | 3 | 0 | 240,000人 |
| 令和4年5月～令和4年8月 | 1 | 0 | 490,000人 |
| 令和4年9月 | 1 | 0 | 150,000人 |
| 令和4年10月～令和4年12月 | 0 | 0 | 370,000人 |
| 令和5年1月～令和5年3月 | 2 | 0 | 320, 000人 |
| 令和5年4月～令和5年6月 | 1 | 0 | 120,000人 |
| 令和5年7月～令和5年9月 | 1 | 0 | 71,000人 |

※※（注意点）

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。