

2022(令和 4)年 10 月 7 日

**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に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(HPV ワクチン (サーバリックス、ガーダシル、シルガード 9))
(因果関係評価対象事例における基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 8 月 1 日から令和 4 年 8 月 31 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
15	アナフィラキシー様反応		<p>薬剤師より、16 歳女性患者の情報を入手。</p> <p>予防のため、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) 注射剤 (ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ) 0.5mL を 2021/08 に 1 回目筋肉内接種した。(ロット番号は報告されていない)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08、A クリニックで 1 回目を接種した際、アナフィラキシーのような症状が出たらしいが詳細は不明 (アナフィラキシーのような症状が発現)。</p> <p>2021/08/18 (1 回目打った後)、アレルギー等が起きてしまった。具体的な症状はわからなかった。</p> <p>2022/3/30、2 回目接種実施。その時は問題なかった。2 回目接種したワクチンのロット No. は U002253。報告病院の小児科アレルギー科にかかれてフォローをしていた。</p> <p>報告時点で、アナフィラキシーのような症状、アレルギーの転帰は不明。3 回目は報告病院で接種予定。</p> <p>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) のロット番号 U002253 は自社管理品であることが確認された。</p>