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

2024(令和6)年1月26日

資料2-10

## 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

#### **〇組換え沈降9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)**

: シルガード9水性懸濁筋注シリンジ 商 品 名

製造販売業者 : MSD株式会社 販 始 : 令和3年2月 売

: 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 効 能 効 果

・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 並びに腟上皮内腫瘍 (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たこれまでの接種者数の推計は、令和5年3月31日までが93,003人、令和5年4月1日から令和5年9月30日までが418,596人、合わせて511,599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)

		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			
対象期間	接種可能のベ人数 <sup>注1)</sup> (回数)	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 <b>重篤<sup>注2)</sup></b>		
令和5年7月1日		45	38	12		
7404/月1日	401, 868	(14)	(29)	(10)		
。. 今和5年0月20日	401,000	0. 0112%	0. 0095%	0. 0030%		
~令和5年9月30日		0. 0035%	0. 0072%	0. 0025%		
- <i></i> (参考)	947. 255	120	69	6		
販売開始からの累計	947, 200	0. 0127%	0. 0073%	0. 0006%		

#### (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	<b>針からの報</b>	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	<del>ill</del>
重篤例数	26	4	0	0	15	45	9	2	0	0	1	12

#### (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

「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 × 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(シルガード9)の副反応疑い報告状況

令和3年2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	令和3年2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		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 症状別総件数	15 17	75 97	90 114	12 16	45 63	57 79
症状名の種類	17	37	症状の種		00	73
胃腸障害			1			T
下痢 嘔吐		2	2 2			
一般・全身障害および投与部位の状態		-	_			
ワクチン接種部位疼痛			1	1		1
ワクチン投与関連肩損傷 倦怠感		1	1			
腫脹			'		1	1
注射による四肢の運動低下				1		1
<u> </u>		2	2		1	1
無力症					1	1
冷感		1	1			
疼痛					1	1
感染症および寄生虫症 サイトメガロウイルス感染					1	1
慢性扁桃炎		1	1			,
涙嚢炎		1	1			
肝胆道系障害					1	
肝障害 自己免疫性肝炎		2	2		I	
眼障害						
強膜炎		1	1			
潰瘍性角膜炎		1	1			
筋骨格系および結合組織障害 横紋筋融解症		1	1			
関節周囲炎			<u> </u>	1		1
筋障害					1	1
筋力低下 筋痙縮	1	1	1		1	1
<u>助矬樇</u> 混合性結合組織病					1	1
血管障害						
ショック		1	1			
出血		1 2	1 2			
ー ロ血 外科および内科処置		2				
椎間板手術		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						T
<u>自然気胸</u> 耳および迷路障害		1	1			
メニエール病		1	1			
社会環境						
車椅子使用者 電大・		1 2	1 2		0	0
寝たきり 傷害、中毒および処置合併症					2	2
転倒	1		1			
免疫反応		6	6		3	3
心臓障害 徐脈		1	1		1	1
不整脈		1	1			'
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		1	1			
てんかん 意識レベルの低下		2	2		1	1
意識消失		5	5	1	6	7
意識変容状態		1	1		1	1
異常感覚 運動機能障害		1	1		1	1
<u> </u>		3	3		1	1
顔面麻痺			, and the same of		1	1
起立障害					1	
<u>強直性痙攣</u> 計算力障害					1	1
<u> </u>	12	16	28	9		
失神寸前の状態	1		1			
神経系障害					1	1
知的能力障害 頭痛		1	1			
頭部不快感	1		1			
認知障害					1	1
麻痺		1	1		4	
末梢性ニューロパチー 両麻痺		1	1	1		1
痙攣発作		7	7	1	7	8
腎および尿路障害						-
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎 精神障害		1	1			
ストレス		1	1			
感情不安定			<u> </u>		1	1
適応障害		1	1			
統合失調症 抑うつ症状		1	1		1	
代謝および栄養障害			<u> </u>			<u> </u>
1型糖尿病					1	1
内分泌障害						
甲状腺機能亢進症 自己免疫性甲状腺炎	1	1	1			
日こ兄歿任甲状腺炎 妊娠、産褥および周産期の状態	ļ		<u> </u>			<u> </u>
流産		1	1			

皮膚および皮下組織障害						
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病		1	1			
紫斑		1	1			
色素沈着障害					1	1
水疱性皮膚炎		1	1			
多形紅斑		1	1			
中毒性皮疹		1	1		2	2
発疹		1	1			
皮下出血		3	3			
皮膚炎					1	
皮膚硬結					1	
免疫系障害						
アナフィラキシーショック		1	1	1		
アナフィラキシー反応		2	2		1	
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			
土が北、が用に関すせて東色						

<sup>★</sup>効能・効果に関連する事象

#### HPVワクチン(シルガード9)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	令和3年2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		3	3	1	1	2
ギラン・バレ症候群*2		1	1			
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*3	13	16	29	9	10	19

- \*\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応
  \*2 ギラン・バレー症候群
  \*3 失神、失神寸前の状態

## HPVワクチン(シルガード9) 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

<del>衣胆</del> 剂	年齢	性別	接種日	ワクチン名	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発	報告者	企業	転帰日	転帰内容
INO	(発生時)			(ロット番号)					生までの日数	重篤度	重篤度		
1	17歳	女	2023年4月13日	シルガード	なし	なし	運動機能障害	2023年4月19日		重篤	重篤	2023年4月	回復
2	18歳	女	2023年6月3日	シルガード(W007621)	なし	なし	失神	2023年6月3日	0	重篤	重篤	2023年6月3日	回復
3	14歳	女	2023年6月16日	シルガード	なし	浮動性めまい	感覚鈍麻	2023年6月17日	1	重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 2023年7月11日)
4	20歳	女	2023年6月5日	シルガード	なし	季節性アレルギー、月経 困難症	筋痙縮	2023年6月18日	13	重篤	重篤	2023年6月20日	回復
5	14歳	女	2023年6月21日	シルガード(W014923)	なし	混合性結合組織病	混合性結合組織病	2023年6月22日	1	重篤	重篤	不明	不明
6	15歳	女	2023年6月23日	シルガード	なし	なし	失神	2023年6月23日	0	重篤	重篤	2023年6月23日	回復
7	21歳	女	2023年6月23日	シルガード(U037385)	なし	意識消失、疼痛、不眠症、うつ病、不安	意識レベルの低下	2023年6月23日	0	重篤	重篤	2023年6月23日	回復
8	17歳	女	2023年6月28日	シルガード(W014923)	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	1	重篤	重篤	不明	軽快
9	21歳	女	2023年5月 2023年7月7日	シルガード	なし	なし	痙攣発作	2023年7月7日	0	重篤	重篤	2023年7月8日	回復
10	18歳	女	2023年7月21日	シルガード	なし	なし	肝障害	2023年7月31日	10	重篤	重篤	不明	不明
11	18歳	女	2023年8月7日	シルガード	なし	なし	アナフィラキシー反応	2023年8月7日	0	重篤	重篤	不明	軽快
12	14歳	女	2023年8月8日	シルガード(W027134)	なし	起立性低血圧、意識消失、失神	失神	2023年8月8日	0	重篤	重篤	2023年8月8日	回復
13	16歳	女	2023年8月9日	シルガード	なし	なし	失神	2023年8月9日	0	重篤	重篤	2023年8月9日	回復
14	16歳	女	2023年8月12日	シルガード	なし	なし	徐脈	2023年8月12日	0	重篤	重篤	不明	不明
15	18歳	女	不明	シルガード(W027134)	なし	なし	痙攣発作、意識消失、てんかん	2023年8月13日	不明	重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 2023年9月7日)
16	21歳	女	2023年8月25日	シルガード	なし	なし	失神	2023年8月25日	0	重篤	重篤	2023年8月25日	回復
7	16歳	女	2023年8月24日	シルガード	なし	なし	<b>発</b> 熱	2023年8月25日	1	重篤	重篤	2023年8月30日	回復
18	20歳	女	2023年8月12日	シルガード	なし	なし	顔面麻痺	2023年9月6日	25	重篤	重篤	2023年9月7日	回復
19	12歳	女	2023年8月30日	シルガード(W027134)	なし	多汗症	中毒性皮疹	2023年9月10日	11	重篤	重篤	不明	軽快
20	19歳	女	2023年9月14日	シルガード	なし	なし	失神	2023年9月14日	0	重篤	重篤	2023年9月14日	回復
21	17歳	女	2023年8月22日	シルガード(W027134)	なし	なし	痙攣発作、神経系障害、筋障害	2023年	不明	重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 2023年9月8日)
22	17歳	女	2023年6月	シルガード	なし	なし	腫脹	2023年6月	不明	重篤	重篤	2023年6月	回復
23	14歳	女	2023年6月	シルガード	なし	なし	失神	2023年6月	不明	重篤	重篤	2023年6月	回復
24	17歳	女	2023年6月	シルガード	なし	なし	皮膚硬結	2023年6月	不明	重篤	重篤	2023年7月	回復
25	10歳代	女	2023年8月	シルガード	なし	なし	強直性痙攣、意識変容状態	2023年8月	不明	重篤	重篤	2023年8月	回復
26	21歳	女	2023年9月6日	シルガード		なし	サイトメガロウイルス感染	2023年9月		重篤	重篤	不明	不明
27	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		重篤	重篤	不明	不明
28	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
29	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
30	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 エール	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
31	24歳	不明	不明	シルガード	なし	なし	麻痺	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
32	17歳	不明	不明	シルガード	なし	なし	麻痺	不明	不明	重篤	重篤	不明	軽快
33	20歳	不明	不明	シルガード	なし	なし	痙攣発作、意識消失、麻痺	不明	不明	重篤	重篤	不明	軽快
34	22歳	不明	不明	シルガード	なし	なし	意識消失	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
35	18歳	不明	不明	シルガード	なし	なし	麻痺	不明	不明	重篤	重篤	不明	軽快
36	20歳	不明	不明	シルガード	なし	なし	痙攣発作	不明	不明		重篤	不明	不明
37	17歳	不明不明	不明不明	シルガード	なしなし	なし なし	意識消失   痙攣発作、意識消失	不明不明	不明	重篤	重篤	不明不明	軽快 未回復(報告日:
٥٥								· ·					2023年7月31日)
39	17歳	女	不明	シルガード	なし	なし	意識消失	不明	不明	重篤	重篤	不明	軽快

40	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
41	20歳代	女	不明	シルガード	なし	なし	中毒性皮疹	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
42	10歳代	女	不明	シルガード	なし	なし	失神	不明	不明	重篤	重篤	不明	回復
43	10歳代	女	不明	シルガード	なし	なし	失神	不明	不明	重篤	重篤	不明	回復
44	11歳	女	不明	シルガード	なし	なし	1型糖尿病	不明	不明	重篤	重篤	不明	不明
45	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

※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) 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

	1 12 12 17													
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	20歳	女	2023年5月12日	シルガード	W014923	なし	なし	注射による四肢の運動低下、関節周囲炎、ワクチン接種部位疼痛	2023年5月12日	0	評価不能	重い	不明	未回復(報告日: 2023年8月25日)
2	13歳	女	2023年7月27日	シルガード	W039880	なし	なし	失神	2023年7月27日	0	評価不能	重い	2023年7月27日	回復
3	16歳	女	2023年7月27日	シルガード	W027134	なし	転倒	痙攣発作、失神	2023年7月27日	0	関連あり	重い	2023年7月27日	回復
4	13歳	女	2023年8月7日	シルガード	W027134	なし	なし	失神	2023年8月7日	0	関連あり	重い	2023年8月7日	回復
5	19歳	女	2023年6月16日 2023年8月18日	シルガード	W039880	なし	なし	失神	2023年8月18日	0	評価不能	重い	2023年8月18日	回復
6	14歳	女	2023年8月19日	シルガード	W014923	なし	なし	失神	2023年8月19日	0	関連あり	重い	2023年8月19日	回復
7	16歳	女	2023年8月24日	シルガード	W039880	なし	月経前症候群	末梢性ニューロパチー	2023年8月24日	0	関連あり	重い	不明	不明
8	19歳	女	2023年8月28日	シルガード	W039880	なし	てんかん	意識消失	2023年8月28日	0	評価不能	重い	2023年8月28日	回復
9	18歳	女	2023年9月2日	シルガード	W027134	なし	熱性痙攣、頭痛、失神、失 神寸前の状態	失神	2023年9月2日	0	評価不能	重い	2023年9月2日	回復
10	16歳	女	2023年9月2日	シルガード	W039880	なし	なし	アナフィラキシーショック、失神	2023年9月2日	0	関連あり	重い	2023年9月2日	回復
11	19歳	女	2023年9月21日	シルガード	W027134	なし	なし	失神	2023年9月21日	0	評価不能	重い	2023年9月21日	回復
12	15歳	女	2023年6月24日	シルガード	W007621	なし	胃腸炎、失神	失神	不明	不明	評価不能	重い	不明	未回復(報告日: 2023年9月1日)

# HPVワクチン(シルガード9) 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

四7.	<b>寮機関からの報告</b>													
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5月1日	シルガード	不明	なし	なし	下肢蕁麻疹、下肢の脱力感	2023年5月2日	1	関連あり	重くない	2023年6月8日	回復
2	不明	女	2023年5月13日	シルガード	不明	なし	なし	左手のしびれ(左手にワクチン接種)	2023年5月16日	3	関連あり	重くない	2023年8月16日	未回復
3	不明	女	2023年5月31日	シルガード	不明	なし	なし	発熱、上唇浮腫	2023年5月31日	0	記載なし	重くない	2023年6月1日	不明
4	不明	女	2023年6月4日	シルガード	W007621	なし	基礎疾患一喘息 モンテ ルカスト錠10mg, テオフィ リン徐放錠100mg「サワ イ」、レボセチリシン塩酸 塩菱3mg, フェキンフェナジ ン塩酸塩錠00mg アドエ ア250ディスカス60吸入用 60プリスター、メグチンエ アー10 μ g吸入100回 0.0143% 5mL アレル ギー 一生えび	知覚異常	2023年6月4日	0 関連あり		重くない	2023年6月5日	回復
5	不明	女	2023年6月16日	シルガード	W027134	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2023年6月16日		関連あり	重くない	2023年8月8日	未回復
ŝ	不明	女	2023年6月20日	シルガード	W007621	なし	なし	左上腕疼痛、左上肢脱力	2023年6月27日	7	関連あり	重くない	2023年7月5日	未回復
7	不明	女	2023年6月23日	シルガード	W014923	なし	なし	接種部の疼痛、腫脹、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2023年6月30日	7	関連あり	記載なし	2023年7月13日	未回復
8	不明	女	2023年7月4日	シルガード	W014923	なし	なし	疼痛、めまい	2023年7月4日	0	関連あり	記載なし	2023年7月4日	回復
9	不明	女	2023年7月12日	シルガード	不明	なし	なし	接種部位硬結、蕁麻疹	2023年7月13日	1 関連あり		重くない	2023年7月31日	未回復
10	不明	女	2023年7月15日	シルガード	W014923	あり	なし	起立時の気分不良、血圧測定困難、顔色不良、血管迷走神経反射	2023年7月15日	15日 0 関連あり		重くない	2023年7月15日	軽快
11	不明	女	2023年7月28日	シルガード	W039880	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2023年7月28日		評価不能	重くない	不明	軽快
12	不明	女	2023年7月29日	シルガード	W014923	なし	なし	血管迷走神経反射	2023年7月29日	0	関連あり	重くない	2023年7月29日	回復
13	不明	女	2023年7月31日	シルガード	W027134	なし	なし	神経症状	2023年7月31日	0	関連あり	重くない	2023年8月1日	回復
14	22歳	女	2023年7月31日	シルガード	W027134	なし	食物アレルギー	発疹	2023年8月1日	1	評価不能	重くない	2023年	回復
15	不明	女	2023年8月4日	シルガード	W039880	なし	なし	頭痛、気分不快、全身倦怠感、37.0-37.5℃の発熱	2023年8月4日	0	関連あり	重くない	2023年8月7日	軽快
16	不明	女	2023年8月10日	シルガード	W007621	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2023年8月10日	0	評価不能	重くない	2023年8月23日	軽快
17	不明	女	2023年8月12日	シルガード	不明	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2023年8月14日	2	関連あり	重くない	2023年9月13日	軽快
18	不明	女	2023年8月18日	シルガード	W039880	なし	花粉症 QT延長症候群	痒みを伴う皮疹、顔以外の全身に皮疹が広がった	2023年8月22日	4	関連あり	重くない	2023年9月5日	回復
19	不明	女	2023年8月21日	シルガード	W039880	なし	なし	右肩挙上困難、腕を前方に出すと痛み有	2023年8月22日	1	記載なし	記載なし	不明	不明
20	不明	女	2023年8月23日	シルガード	W039880	なし	詳細不明だが過去に薬か 食品で体調不良歴あり.	羞明、瞼が重い、脱力感、倦怠感、左手背・左眼外側皮膚の知覚 過敏、頭痛	2023年8月23日	0	関連あり	重くない	2023年8月24日	軽快
21	不明	女	2023年8月22日	シルガード	W027134	なし	じんましんの既往あり	両下腿のフワフワ感、触られている感じがない、階段を降りる時、 ぎこちない感じ	2023年8月23日	1	評価不能	重くない	2023年8月25日A医療 センター脳神経内科へ 紹介	不明
22	不明	女	2023年8月25日	シルガード	W039880	なし	なし	接種部位(左上腕の三角筋)に疼痛、左上腕の挙上不可、外転90 度以上は疼痛が強く、肩関節周囲炎	2023年8月25日	0	評価不能	重くない	2023年9月25日	未回復
23	不明	女	2023年8月31日	シルガード	W027134	なし	スギ、ダニアレルギーに て、舌下免疫療法施行中 だが、アドヒアランスは佐い い。運動誘発性気管シス 息、アトピーの既往あり。	血管迷走神経反射、接種した腕の上腕部の可動域縮小	2023年8月31日	0	関連あり	重くない	2023年9月13日	未回復
24	不明	女	2023年9月2日	シルガード	W027134	なし	ホコリアレルギー	尺骨神経障害の疑い	2023年9月2日	0	評価不能	重くない	不明	不明
25	不明	女	2023年9月4日	シルガード	W027134	あり	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2023年9月5日	1	関連あり	重くない	2023年9月8日	未回復
26	不明	女	2023年7月19日	シルガード	W007621	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	2023年7月	_	評価不能	重くない	不明	不明

# HPVワクチン(シルガード)のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和5年7月1日~令和5年9月30日入手分まで

【選択基準】 OGBS、ADEMの症状名で報告された症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないと された症例				
		GBS	ADEM			
医療機関	0	0	0			
製造販売業者	1	0	0			

# HPVワクチン(シルガード9)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 <sup>※※</sup>	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
令和3年2月~令和3年3月	0	0	5,429人
令和3年4月~令和3年6月	0	0	12,846人
令和3年7月~令和3年9月	0	0	12,977人
令和3年10月~令和3年12月	0	0	23,528人
令和4年1月~令和4年4月	0	0	26,871人
令和4年5月~令和4年8月	0	0	29,233人
令和4年9月	0	0	7,751人
令和4年10月~令和4年12月	0	0	17,308人
令和5年1月~令和5年3月	0	0	96,564人
令和5年4月~令和5年6月	3	0	312,880人
令和5年7月~令和5年9月	3	0	410,868人

※※(注意点)

<sup>・</sup>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。

<sup>・</sup> 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。