

HPV ワクチン接種後失神に関連する副反応疑い

企業提出資料

	国内の発現状況	海外の発現状況
HPVワクチン (サーバリックス)	販売開始(平成21年12月22日)から令和3年3月31日までに、予防接種法上の副反応疑い報告(平成25年4月1日以降)、ワクチン接種緊急促進事業実施要領に基づく副反応報告(平成25年3月31日まで)、自発報告、使用成績調査及び製造販売後臨床試験により収集された、サーバリックス接種後に発現した副反応が疑われる症状のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J version 23.1)の基本語(PT: Preferred term)が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」、「意識変容状態」に該当する症状の発現例は996例(発生率10万接種あたり14.18例)でした。このうち、意識消失のあった症例は663例(発生率10万接種あたり9.44例)でした。	平成19年5月18日にオーストラリアで初めて承認されて以来、令和3年3月31日までの全世界における出荷数は9,672万接種分でした。また全世界における製造販売後の報告から収集された、サーバリックス接種後に発現した副反応が疑われる症状のうちICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J version 23.1)の基本語(PT: Preferred term)が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」、「意識変容状態」に該当する症状の発現例は2,194例(発生率10万接種あたり2.27例)でした。このうち、意識消失のあった症例は1,651例(発生率10万接種あたり1.71例)でした。
HPVワクチン (ガーダシル)	販売開始(平成23年8月26日)から令和3年3月31日までに、予防接種法上の副反応疑い報告(平成25年4月1日以降)、ワクチン接種緊急促進事業実施要領に基づく副反応報告(平成25年3月31日まで)、自発報告、使用成績調査及び製造販売後臨床試験により収集された、ガーダシル接種後に発現した副反応が疑われる症状のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J 23.1)の基本語(PT: Preferred Terms)が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する症状の発現例は460例(発生率10万接種あたり20.3例)でした。このうち、意識消失のあった症例は319例(発生率10万接種あたり14.1例)でした。	ガーダシルの国際的な製造販売開始(2006年6月)から2020年5月31日までの世界における推定出荷数量は約3億1772万回分でした。1人あたりの接種回数を3回と仮定すると、製造販売開始から2020年5月31日までの推定接種者数は約1億591万人となります。また、外国症例における、医療関係者からの自発報告として収集した、ガーダシル接種後に発現した副反応が疑われる症状のうち、MedDRA/J 23.0の基本語が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する症状の発現例は11,831例(発生率10万接種あたり3.7例)でした。このうち、意識消失のあった症例は10,064例(発生率10万接種あたり3.2例)でした。
HPVワクチン (シルガード9)	販売開始(令和3年2月24日)から令和3年3月31日までに、予防接種法上の副反応疑い報告、自発報告により収集された、シルガード9接種後に発現した副反応が疑われる症状のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J 23.1)の基本語(PT: Preferred Terms)が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する症状の発現例は2例(発生率10万接種あたり36.8例)でした。このうち、意識消失のあった症例は2例(発生率10万接種あたり36.8例)でした。	シルガード9の国際的な製造販売開始(2014年12月)から2020年12月9日までの世界における推定出荷数量は約9,547万回分でした。1人あたりの接種回数を3回と仮定すると、製造販売開始から2020年12月9日までの推定接種者数は約3,182万人となります。また、外国症例における、医療関係者からの自発報告として収集した、ガーダシル接種後に発現した副反応が疑われる症状のうち、MedDRA/J 23.0の基本語が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する症状の発現例は2,537例(発生率10万接種あたり2.7例)でした。このうち、意識消失のあった症例は2,203例(発生率10万接種あたり2.3例)でした。