

第81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6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3-4

2022（令和4）年7月8日

OHPVワクチン（サーバリックス、ガーダシル、シルガード9） 報告症例一覧（医療機関からの報告） 報告日 2022年5月1日～2022年5月31日

報告数 (n=6)

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | 発生日 | 接種から 発生までの 日数 | ワクチン名 | 製造販売業者 | ロット番号 | 症状名（PT名） | 転帰日 | 転帰内容 | 因果関係 （報告医評価） | 重篤度 （報告医評価） |
|----|-----|----|------------|--|---------------------|-------|--------|---------|--|--|----------------------------|-----------------|----------------|
| 1 | 12歳 | 女性 | 2022/03/05 | 2022/03/05 2022/03/05 | 0 | ガーダシル | MSD | 不明 | 神経系障害（神経系障害） 穿刺部位疼痛（穿刺部位疼痛） | 未記入 未記入 | 未回復 未回復 | 関連あり | 重い |
| 2 | 16歳 | 女性 | 2022/02/08 | 2022/02/08 | 0 | ガーダシル | MSD | T041920 | 四肢痛（四肢痛） | 未記入 | 不明 | 関連あり | 重くない |
| 3 | 17歳 | 女性 | 2022/05/17 | 2022/05/17 | 0 | ガーダシル | MSD | U015386 | 失神（失神） | 2022/05/17 | 回復 | 関連あり | 重くない |
| 4 | 15歳 | 女性 | 2022/04/05 | 2022/04/06 2022/04/06 2022/04/06 2022/04/06 2022/04/06 | 1 | ガーダシル | MSD | U002253 | 起立性低血圧（起立性低血圧） くも膜下出血（くも膜下出血） 体位性めまい（体位性めまい） 転倒（転倒） 浮動性めまい（浮動性めまい） 痙攣発作（痙攣発作） | 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 | 不明 不明 不明 不明 不明 | 関連あり | 重くない |
| 5 | 15歳 | 女性 | 2022/04/23 | 2022/04/23 | 0 | ガーダシル | MSD | U002253 | 痙攣発作（痙攣発作） | 2022/04/23 | 回復 | 評価不能 | 重くない |
| 6 | 15歳 | 女性 | 2022/05/26 | 2022/05/26 | 0 | ガーダシル | MSD | U015386 | 末梢性ニューロパチー（末梢性ニューロパチー） | 2022/05/26 | 回復 | 評価不能 | 重くない |

※1 医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。