

第 102 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 6 年度第 4 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 2-11
2024（令和 6）年 7 月 29 日	

HPV ワクチン接種後の失神関連副反応疑いについて
（企業提出資料）

グラクソ・スミスクライン株式会社提出資料 【2～10 ページ】

MSD 株式会社提出資料 【11～19 ページ】

サーバリックスの失神に関連する副反応疑い資料

1. 国内の発現状況

販売開始（平成 21 年 12 月 22 日）から令和 6 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 26.1）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 995 例（発生率 10 万接種あたり 14.08 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 662 例（発生率 10 万接種あたり 9.37 例）でした。

2. 海外の発現状況

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 6 年 2 月 28 日までの全世界における出荷数は 115,350,310 接種分でした。また令和 6 年 3 月 31 日までに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 26.1）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 2,346 例でした。このうち、意識消失のあった症例は 1,768 例でした。

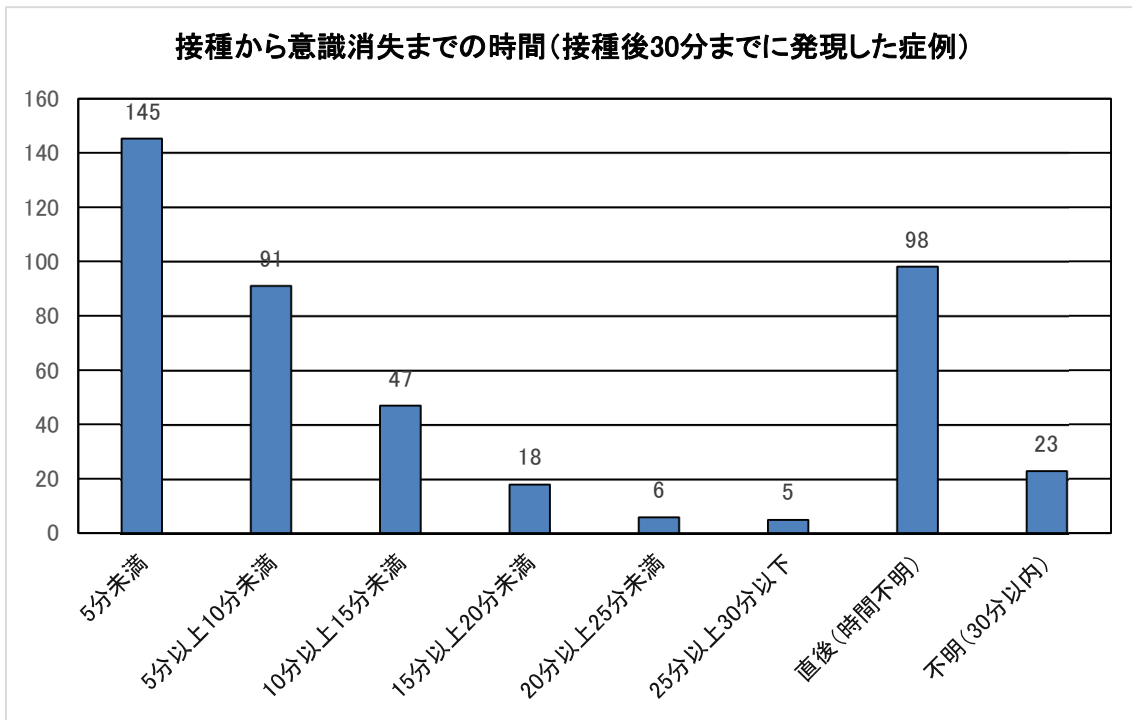


図1 接種から意識消失までの時間(接種後30分までに発現した症例)

表1 接種後30分以降に意識消失を発現した症例

24時間以内								
1時間以内	2時間以内	3時間以内	4時間以内	5時間以内	6時間以内	12時間以内	18時間以内	24時間以内
2	2	1	1	1	1	1	1	1

1日後以降														
1日後	2日後	3日後	7日後	9日後	14日後	16日後	21日後	22日後	23日後	25日後	1~2カ月以内	2~3カ月以内	3~6カ月以内	6~12カ月以内
15	5	4	1	2	1	1	1	1	1	1	6	7	5	2

1日後以降					当日の発現であるが発現までの時間が不明	翌日以降の発現であるが発現までの時間が不明	発現までの時間不明
1年以内	2年以内	3年以内	4年以内	5年以内			
10	6	10	3	3	59	7	67

意識消失発現傾向（発売～令和6年3月）*

	意識消失発現例	転倒等による二次被害 に至った症例	GSK出荷数量 (製造販番業者から出荷した数量)	
			返品数を含む	返品数を含まない
発売～平成22年3月	2	0	99,453	99,453
平成22年4月～6月	4	0	130,067	130,067
平成22年7月～9月	17	1	244,749	244,749
平成22年10月～12月	11	2	296,874	296,874
平成23年1月～3月	110	10	927,369	927,369
平成23年4月～6月	11	3	412,934	412,934
平成23年7月～9月	237	22	2,483,718	2,483,718
平成23年10月～12月	54	2	494,858	494,858
平成24年1月	7	0	189,464	189,464
平成24年2月	10	2	362,791	362,791
平成24年3月	20	3	660,076	660,076
平成24年4月	12	1	138,951	138,951
平成24年5月	5	1	14,770	14,770
平成24年6月	9	1	22,365	22,365
平成24年7月	6	0	45,126	45,126
平成24年8月	5	0	74,765	74,765
平成24年9月	2	0	64,486	64,486
平成24年10月	5	0	74,342	74,342
平成24年11月	2	0	35,382	35,382
平成24年12月	2	0	35,168	35,168

平成25年1月	3	0	24,006	24,006
平成25年2月	4	0	31,764	31,764
平成25年3月	5	0	57,552	57,552
平成25年4月	4	1	55,865	55,865
平成25年5月	3	0	17,908	17,908
平成25年6月	2	0	10,883	10,883
平成25年7月	4	0	247	247
平成25年8月	2	0	-440	320
平成25年9月	1	0	-703	267
平成25年10月	0	0	-713	104
平成25年11月	2	0	-604	83
平成25年12月	0	0	-561	184
平成26年1月	0	0	-37	229
平成26年2月	0	0	-836	41
平成26年3月	1	0	-1,352	69
平成26年4月	1	0	2,468	17,676
平成26年5月	0	0	-3,808	12,791
平成26年6月	1	0	-932	3,131
平成26年7月	1	0	-84	0
平成26年8月	0	0	0	0
平成26年9月	1	0	2	2
平成26年10月	0	0	3	3
平成26年11月	0	0	2	2
平成26年12月	0	0	0	0
平成27年1月	0	0	0	0

平成27年2月	2	1	0	0
平成27年3月	0	0	0	0
平成27年4月	0	0	0	0
平成27年5月	1	0	0	0
平成27年6月	2	0	0	0
平成27年7月	0	0	1	1
平成27年8月	1	0	3	3
平成27年9月	0	0	12	12
平成27年10月	2	0	20	20
平成27年11月	0	0	581	581
平成27年12月	0	0	-986	231
平成28年1月	0	0	89	89
平成28年2月	1	0	208	208
平成28年3月	0	0	339	339
平成28年4月	0	0	257	257
平成28年5月	0	0	126	126
平成28年6月	0	0	150	150
平成28年7月	0	0	156	156
平成28年8月	1	0	174	174
平成28年9月	0	0	162	162
平成28年10月	0	0	201	201
平成28年11月	0	0	171	171
平成28年12月	0	0	176	176
平成29年1月	1	0	118	118

平成29年2月	0	0	104	104
平成29年3月	0	0	243	243
平成29年4月	0	0	209	209
平成29年5月	1	0	144	144
平成29年6月	0	0	120	120
平成29年7月	0	0	259	259
平成29年8月	0	0	199	199
平成29年9月	0	0	148	148
平成29年10月	0	0	207	207
平成29年11月	0	0	220	220
平成29年12月	0	0	240	240
平成30年1月	0	0	191	191
平成30年2月	0	0	264	264
平成30年3月	0	0	374	374
平成30年4月	0	0	357	357
平成30年5月	0	0	351	351
平成30年6月	0	0	280	312
平成30年7月	0	0	295	341
平成30年8月	0	0	444	456
平成30年9月	0	0	361	362
平成30年10月	0	0	424	424
平成30年11月	0	0	294	294
平成30年12月	0	0	368	368
平成31年1月	0	0	330	330

平成31年2月	0	0	373	374
平成31年3月	0	0	624	624
平成31年4月	0	0	550	550
令和元年5月	0	0	262	262
令和元年6月	0	0	376	376
令和元年7月	0	0	478	478
令和元年8月	0	0	585	585
令和元年9月	0	0	706	706
令和元年10月	0	0	750	751
令和元年11月	0	0	408	408
令和元年12月	0	0	583	583
令和2年1月	0	0	546	546
令和2年2月	0	0	552	552
令和2年3月	0	0	1,369	1,369
令和2年4月	0	0	550	550
令和2年5月	1	0	614	614
令和2年6月	0	0	750	750
令和2年7月	0	0	912	913
令和2年8月	0	0	1,276	1,276
令和2年9月	1	1	2,280	2,280
令和2年10月	0	0	1,813	1,813
令和2年11月	0	0	683	683
令和2年12月	0	0	386	386
令和3年1月	0	0	284	284

令和3年2月	0	0	488	488
令和3年3月	0	0	991	991
令和3年4月	0	0	346	346
令和3年5月	0	0	229	229
令和3年6月	0	0	179	179
令和3年7月	0	0	166	166
令和3年8月	0	0	210	210
令和3年9月	0	0	139	139
令和3年10月	0	0	148	148
令和3年11月	0	0	120	120
令和3年12月	0	0	161	161
令和4年1月	0	0	1,868	1,868
令和4年2月	0	0	210	210
令和4年3月	0	0	368	368
令和4年4月	0	0	552	552
令和4年5月	0	0	905	905
令和4年6月	0	0	3,070	3,244
令和4年7月	0	0	3,889	4,008
令和4年8月	0	0	4,910	4,947
令和4年9月	0	0	3,850	3,857
令和4年10月	0	0	2,798	2,809
令和4年11月	0	0	1,767	1,767
令和4年12月	0	0	2,250	2,250
令和5年1月	0	0	1,371	1,371

令和5年2月	0	0	2,023	2,023
令和5年3月	0	0	4,008	4,028
令和5年4月	0	0	1,195	1,195
令和5年5月	0	0	546	546
令和5年6月	0	0	309	309
令和5年7月	0	0	477	477
令和5年8月	0	0	992	992
令和5年9月	0	0	546	546
令和5年10月	0	0	430	431
令和5年11月	0	0	243	243
令和5年12月	0	0	238	238
令和6年1月	0	0	186	186
令和6年2月	0	0	314	314
令和6年3月	0	0	510	510
日付不明	82	1	-	-

(注意点)

* 副反応発現日に基づいて作成

発売～平成23年12月までは3ヵ月毎、平成24年1月～令和6年3月までは1ヵ月毎に作成

出荷数がマイナスのものは、卸売業者に出荷した数量を返品(回収)された数量が上回っているため。

ガーダシルの失神に関連する副反応疑い資料

1 国内の発現状況

販売開始（平成 23 年 8 月 26 日）から令和 6 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 26.1）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 632 例（発生率 10 万接種あたり 14.0 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 421 例（発生率 10 万接種あたり 9.3 例）でした。

2 海外の発現状況

ガーダシルの国際的な製造販売開始（2006 年 6 月）から 2023 年 11 月 30 日までの世界における推定出荷数量は約 4 億 7,470 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 2023 年 11 月 30 日までの推定接種者数は約 1 億 5,823 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 26.1 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 12,356 例（発生率 10 万接種あたり 2.6 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 10,457 例（発生率 10 万接種あたり 2.2 例）でした。

図1 接種から意識消失までの時間（接種後30分までに発現した症例）

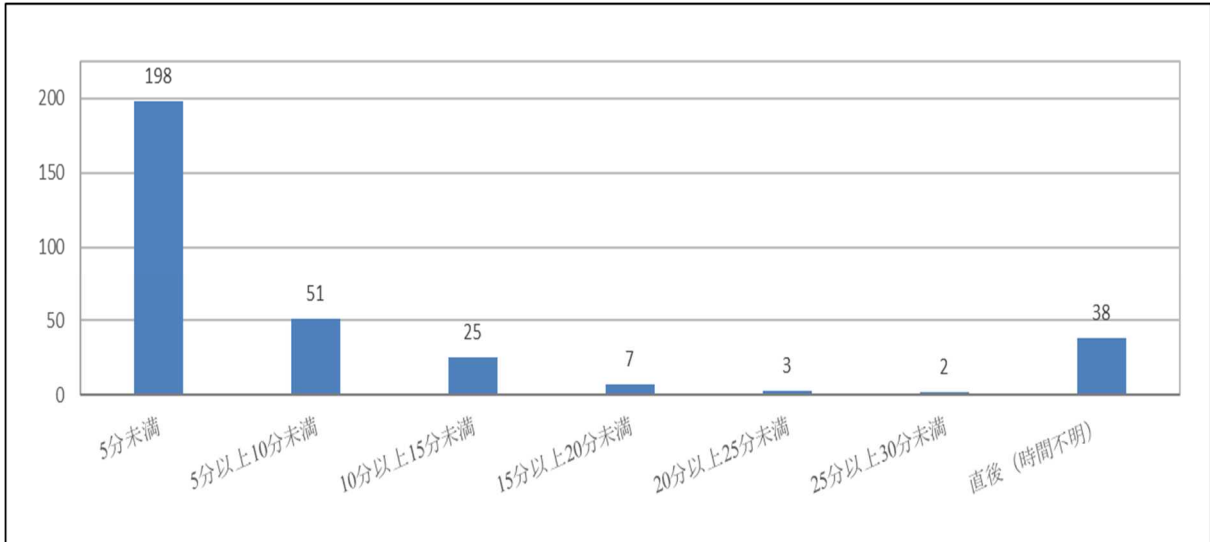


表1 接種後30分以降に意識消失を発現した症例

1日後	2日後	3日後	4日後	8日後	9日後	14日後	28日後	2ヵ月後	約3ヵ月後	91日後	約4ヵ月後	169日後	5～6ヵ月後	約6ヵ月後	281日後	1年2ヵ月後	436日後	1年5ヵ月後	約1年8ヵ月後	1年10ヵ月後	約2年	約4年4ヵ月後	当日の発現であるが発現までの時間が不明	発現までの時間が不明
6	1	2	2	3	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	26	35

(参考；月ごとの意識消失症例と二次被害に至った症例数ならびに施設納入数量)

発現月	意識消失発現例 (10万接種あたりの発生数)	うち転倒等による二次被害に至った症例 (10万接種あたりの発生数)	施設納入数量
平成 23 年 08 月	0 (0.0)	0 (0.0)	12,531
平成 23 年 09 月	42 (28.1)	4 (2.7)	149,462
平成 23 年 10 月	16 (33.3)	0 (0.0)	47,996
平成 23 年 11 月	9 (11.6)	2 (2.6)	77,901
平成 23 年 12 月	7 (14.3)	2 (4.1)	48,990
平成 24 年 01 月	6 (19.3)	2 (6.4)	31,092
平成 24 年 02 月	8 (22.7)	1 (2.8)	35,244
平成 24 年 03 月	20 (15.7)	3 (2.4)	127,610
平成 24 年 04 月	18 (22.6)	3 (3.8)	79,578
平成 24 年 05 月	11 (12.9)	1 (1.2)	85,224
平成 24 年 06 月	9 (8.9)	1 (1.0)	101,079
平成 24 年 07 月	11 (10.1)	1 (0.9)	108,629
平成 24 年 08 月	17 (13.4)	1 (0.8)	127,324
平成 24 年 09 月	16 (13.9)	0 (0.0)	115,394
平成 24 年 10 月	12 (10.5)	1 (0.9)	114,736
平成 24 年 11 月	7 (6.8)	1 (1.0)	102,445
平成 24 年 12 月	6 (7.4)	0 (0.0)	80,922
平成 25 年 01 月	5 (7.9)	0 (0.0)	63,220
平成 25 年 02 月	4 (5.9)	0 (0.0)	68,240
平成 25 年 03 月	3 (2.7)	1 (0.9)	111,144
平成 25 年 04 月	3 (4.0)	0 (0.0)	74,738
平成 25 年 05 月	6 (11.8)	1 (2.0)	50,717
平成 25 年 06 月	5 (16.4)	0 (0.0)	30,512
平成 25 年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	9,372
平成 25 年 08 月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,798
平成 25 年 09 月	1 (19.4)	0 (0.0)	5,146
平成 25 年 10 月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,997
平成 25 年 11 月	1 (15.3)	0 (0.0)	6,531
平成 25 年 12 月	1 (17.8)	0 (0.0)	5,615
平成 26 年 01 月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,111
平成 26 年 02 月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,415
平成 26 年 03 月	1 (26.0)	0 (0.0)	3,845
平成 26 年 04 月	2 (96.4)	0 (0.0)	2,074
平成 26 年 05 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,599
平成 26 年 06 月	1 (46.9)	0 (0.0)	2,133
平成 26 年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,694
平成 26 年 08 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,731
平成 26 年 09 月	0 (0.0)	0 (0.0)	461
平成 26 年 10 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,550
平成 26 年 11 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,156
平成 26 年 12 月	1 (90.3)	0 (0.0)	1,107
平成 27 年 01 月	0 (0.0)	0 (0.0)	901
平成 27 年 02 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,088
平成 27 年 03 月	1 (71.6)	0 (0.0)	1,397
平成 27 年 04 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,174
平成 27 年 05 月	1 (107.2)	0 (0.0)	933
平成 27 年 06 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,135
平成 27 年 07 月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,129

発現月	意識消失発現例 (10万接種あたりの発生数)	うち転倒等による二次被害に至った症例 (10万接種あたりの発生数)	施設納入数量
平成27年08月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,133
平成27年09月	0 (0.0)	0 (0.0)	984
平成27年10月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,056
平成27年11月	0 (0.0)	0 (0.0)	790
平成27年12月	0 (0.0)	0 (0.0)	832
平成28年01月	0 (0.0)	0 (0.0)	740
平成28年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	766
平成28年03月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,074
平成28年04月	0 (0.0)	0 (0.0)	769
平成28年05月	0 (0.0)	0 (0.0)	736
平成28年06月	1 (135.5)	0 (0.0)	738
平成28年07月	0 (0.0)	0 (0.0)	750
平成28年08月	0 (0.0)	0 (0.0)	785
平成28年09月	0 (0.0)	0 (0.0)	828
平成28年10月	0 (0.0)	0 (0.0)	761
平成28年11月	0 (0.0)	0 (0.0)	652
平成28年12月	0 (0.0)	0 (0.0)	629
平成29年01月	0 (0.0)	0 (0.0)	640
平成29年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	615
平成29年03月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,004
平成29年04月	0 (0.0)	0 (0.0)	651
平成29年05月	0 (0.0)	0 (0.0)	660
平成29年06月	0 (0.0)	0 (0.0)	676
平成29年07月	0 (0.0)	0 (0.0)	811
平成29年08月	0 (0.0)	0 (0.0)	959
平成29年09月	0 (0.0)	0 (0.0)	967
平成29年10月	1 (84.3)	0 (0.0)	1,186
平成29年11月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,115
平成29年12月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,236
平成30年01月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,259
平成30年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,188
平成30年03月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,075
平成30年04月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,717
平成30年05月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,797
平成30年06月	1 (56.8)	0 (0.0)	1,760
平成30年07月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,037
平成30年08月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,324
平成30年09月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,468
平成30年10月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,669
平成30年11月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,357
平成30年12月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,548
平成31年01月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,124
平成31年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	2,397
平成31年03月	1 (23.3)	0 (0.0)	4,296
平成31年04月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,037
令和元年05月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,157
令和元年06月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,114
令和元年07月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,916
令和元年08月	1 (23.3)	0 (0.0)	4,292
令和元年09月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,847
令和元年10月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,025

発現月	意識消失発現例 (10万接種あたりの発生数)	うち転倒等による二次被害に至った症例 (10万接種あたりの発生数)	施設納入数量
令和元年 11月	0 (0.0)	0 (0.0)	4,959
令和元年 12月	0 (0.0)	0 (0.0)	4,862
令和02年 01月	0 (0.0)	0 (0.0)	4,585
令和02年 02月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,213
令和02年 03月	0 (0.0)	0 (0.0)	10,535
令和02年 04月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,112
令和02年 05月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,452
令和02年 06月	1 (12.9)	0 (0.0)	7,753
令和02年 07月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,824
令和02年 08月	0 (0.0)	0 (0.0)	11,516
令和02年 09月	1 (6.1)	0 (0.0)	16,365
令和02年 10月	5 (31.3)	0 (0.0)	15,978
令和02年 11月	6 (17.9)	1 (3.0)	33,588
令和02年 12月	6 (22.7)	0 (0.0)	26,382
令和03年 01月	3 (15.5)	0 (0.0)	19,395
令和03年 02月	5 (20.3)	0 (0.0)	24,616
令和03年 03月	9 (16.4)	4 (7.3)	54,985
令和03年 04月	2 (6.9)	0 (0.0)	29,106
令和03年 05月	3 (8.8)	0 (0.0)	33,913
令和03年 06月	5 (11.0)	0 (0.0)	45,341
令和03年 07月	2 (4.1)	0 (0.0)	48,224
令和03年 08月	3 (5.2)	1 (1.7)	57,303
令和03年 09月	4 (6.4)	1 (1.6)	62,021
令和03年 10月	0 (0.0)	0 (0.0)	53,537
令和03年 11月	0 (0.0)	0 (0.0)	67,805
令和03年 12月	1 (1.8)	0 (0.0)	54,423
令和04年 01月	2 (4.6)	0 (0.0)	43,819
令和04年 02月	1 (2.3)	0 (0.0)	44,186
令和04年 03月	2 (2.2)	0 (0.0)	90,279
令和04年 04月	0 (0.0)	0 (0.0)	56,911
令和04年 05月	0 (0.0)	0 (0.0)	65,455
令和04年 06月	8 (7.3)	1 (0.9)	110,294
令和04年 07月	8 (6.2)	2 (1.5)	129,297
令和04年 08月	10 (5.5)	0 (0.0)	180,258
令和04年 09月	6 (4.0)	0 (0.0)	148,284
令和04年 10月	6 (4.1)	1 (0.7)	145,046
令和04年 11月	6 (5.1)	1 (0.8)	118,506
令和04年 12月	4 (3.7)	1 (0.9)	106,693
令和05年 01月	3 (3.2)	0 (0.0)	94,364
令和05年 02月	2 (1.9)	0 (0.0)	103,824
令和05年 03月	6 (4.8)	1 (0.8)	124,257
令和05年 04月	1 (2.1)	0 (0.0)	46,602
令和05年 05月	0 (0.0)	0 (0.0)	39,233
令和05年 06月	0 (0.0)	0 (0.0)	30,123
令和05年 07月	0 (0.0)	0 (0.0)	24,663
令和05年 08月	3 (11.0)	0 (0.0)	27,258
令和05年 09月	0 (0.0)	0 (0.0)	18,871
令和05年 10月	1 (6.8)	0 (0.0)	14,684
令和05年 11月	1 (11.0)	0 (0.0)	9,080
令和05年 12月	0 (0.0)	0 (0.0)	8,681
令和06年 01月	0 (0.0)	0 (0.0)	6,126

発現月	意識消失発現例 (10万接種あたりの発生数)	うち転倒等による二次被害に至った症例 (10万接種あたりの発生数)	施設納入数量
令和06年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,934
令和06年03月	0 (0.0)	0 (0.0)	8,525
日付不明	39	0	-

副反応発現日に基づいて作成

シルガード9の失神に関連する副反応疑い資料

1 国内の発現状況

販売開始（令和3年2月24日）から令和6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 26.1）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133例（発生率10万接種あたり7.9例）でした。このうち、意識消失のあった症例は76例（発生率10万接種あたり4.5例）でした。

2 海外の発現状況

シルガード9の国際的な製造販売開始（2014年12月）から2023年6月9日までの世界における推定出荷数量は約2億185万回分でした。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2023年6月9日までの推定接種者数は約6,728万人となります。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 26.0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3,316例（発生率10万接種あたり1.6例）でした。このうち、意識消失のあった症例は2,812例（発生率10万接種あたり1.4例）でした。

図1 接種から意識消失までの時間（接種後30分までに発現した症例）

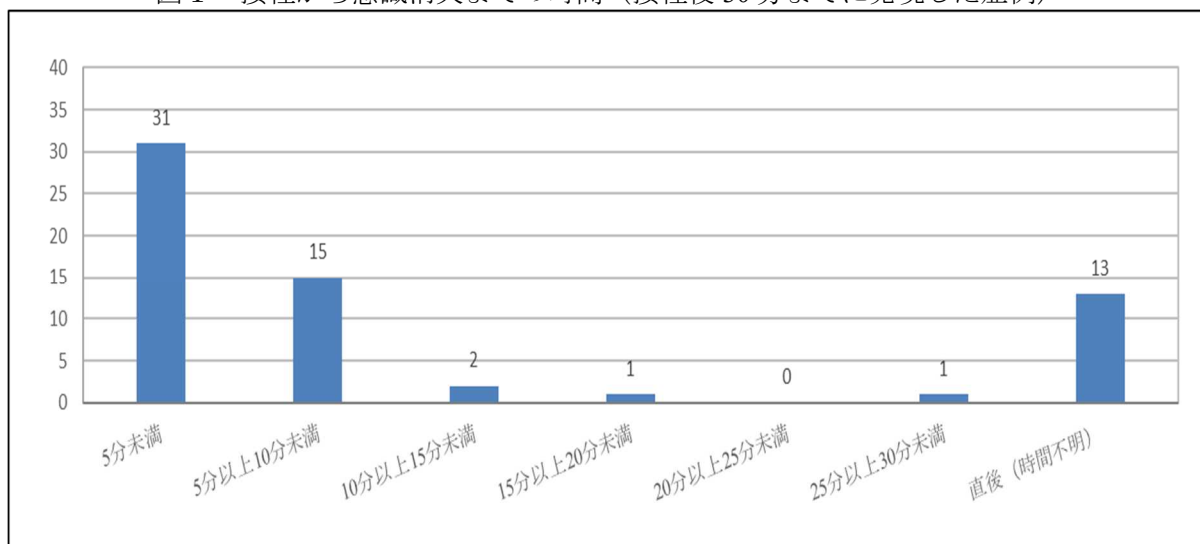


表1 接種後30分以降に意識消失を発現した症例

43日後	数日後	発現までの時間が不明
1	1	11

(参考；月ごとの意識消失症例と二次被害に至った症例数ならびに施設納入数量)

発現月	意識消失発現例 (10万接種あたりの発生数)	うち転倒等による二次被害に 至った症例 (10万接種あたりの発生数)	施設納入数量
令和03年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	1,217
令和03年03月	2 (47.5)	0 (0.0)	4,212
令和03年04月	1 (25.0)	0 (0.0)	4,003
令和03年05月	1 (27.4)	1 (27.4)	3,643
令和03年06月	1 (19.2)	0 (0.0)	5,200
令和03年07月	1 (29.9)	0 (0.0)	3,341
令和03年08月	1 (27.1)	0 (0.0)	3,694
令和03年09月	1 (16.8)	0 (0.0)	5,942
令和03年10月	0 (0.0)	0 (0.0)	6,932
令和03年11月	0 (0.0)	0 (0.0)	6,550
令和03年12月	0 (0.0)	0 (0.0)	10,046
令和04年01月	0 (0.0)	0 (0.0)	4,699
令和04年02月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,813
令和04年03月	0 (0.0)	0 (0.0)	8,356
令和04年04月	0 (0.0)	0 (0.0)	8,003
令和04年05月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,964
令和04年06月	0 (0.0)	0 (0.0)	8,443
令和04年07月	0 (0.0)	0 (0.0)	6,887
令和04年08月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,939
令和04年09月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,751
令和04年10月	0 (0.0)	0 (0.0)	7,512
令和04年11月	0 (0.0)	0 (0.0)	5,197
令和04年12月	1 (21.7)	0 (0.0)	4,599
令和05年01月	0 (0.0)	0 (0.0)	3,906
令和05年02月	1 (24.9)	0 (0.0)	4,018
令和05年03月	0 (0.0)	0 (0.0)	88,640
令和05年04月	13 (8.7)	1 (0.7)	149,210
令和05年05月	4 (7.9)	0 (0.0)	50,772
令和05年06月	9 (8.0)	0 (0.0)	112,898
令和05年07月	3 (2.5)	0 (0.0)	118,426
令和05年08月	9 (4.9)	0 (0.0)	181,915
令和05年09月	6 (5.9)	1 (1.0)	101,527
令和05年10月	0 (0.0)	0 (0.0)	109,688
令和05年11月	2 (1.8)	0 (0.0)	110,692
令和05年12月	4 (4.0)	0 (0.0)	99,082
令和06年01月	1 (1.0)	0 (0.0)	103,641
令和06年02月	1 (0.9)	0 (0.0)	108,457
令和06年03月	2 (1.0)	0 (0.0)	207,509
日付不明	12	0	-

副反応発現日に基づいて作成