

# 9価HPVワクチンについて

2024（令和6）年7月29日

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

○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）

商品名：シルガード9水性懸濁筋注シリンジ

製造販売業者：MSD株式会社

販売開始：令和3年2月

効能・効果：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

- ・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並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

副反応疑い報告数

（令和6年1月1日から令和6年3月31日報告分まで：報告日での集計）

令和6年1月1日から令和6年3月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、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6年3月31日までが648,825人、合わせて741,828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）

	接種可能なべ人数 <sup>注1)</sup> (回数)	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		報告数 ( ) : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤 <sup>注2)</sup>	
令和6年1月1日	419,607	25	26	8	
～令和6年3月31日		(6)	(16)	(6)	
		0.0060%	0.0062%	0.0019%	
		0.0014%	0.0038%	0.0014%	
(参考) 販売開始からの累計	1,686,324	165	118	15	
		0.0098%	0.0070%	0.0009%	

（注視点）

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6年1月1日～令和6年3月31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6年1月1日から令和6年3月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	製造販売業者からの報告						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	計
重篤例数	11	2	0	1	11	25	7	0	0	0	1	8

（注視点）

※ 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はありません。

※ 「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」として報告されるケースがある。

※ 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88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。

医療機関からの報告のうち、症状の程度が「重い」として報告された事例  
(販売開始から令和6年3月31日までの報告分)

第94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5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(合同開催)公表資料(2023年7月28日開催)

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	15歳	女	2022年7月22日	ガーダシルまたはシルガード	不明	なし	転換性障害、大脳石灰化	頭部不快感	2022年7月22日	0	評価不能	重い	2022年7月28日	回復

第98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11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(合同開催)公表資料(2023年10月27日開催)

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
2	15歳	女	2023年4月7日	シルガード	W007621	なし	なし	筋痙攣、失神	2023年4月7日	0	関連あり	重い	2023年4月7日	回復
3	22歳	女	2023年4月8日	シルガード	W007621	なし	なし	失神寸前の状態	2023年4月8日	0	関連あり	重い	2023年4月8日	回復
4	15歳	女	2023年4月8日	シルガード	W007621	なし	起立不耐性	転倒、失神	2023年4月8日	0	関連あり	重い	2023年4月8日	回復
5	15歳	女	2023年5月20日	シルガード	U037385	なし	失神寸前の状態、意識消失、失神	失神	2023年5月20日	0	関連あり	重い	2023年5月20日	回復

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(合同開催)公表資料(2024年1月26日開催)

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
6	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)
7	16歳	女	2023年8月24日	シルガード	W039880	なし	月経前症候群	末梢性ニューロパシー	2023年8月24日	0	関連あり	重い	不明	不明

第101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1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)公表資料(2024年4月15日開催)

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
8	21歳	女	2023年9月6日	シルガード	W039880	なし	伝染性単核症	発熱、リンパ節症	2023年9月8日	2	評価不能	重い	2023年	回復
9	18歳	女	2023年11月17日	シルガード	W039881	なし	筋肉痛	関節可動域低下、ワクチン接種部位関節の炎症、関節痛	2023年11月17日	0	関連あり	重い	不明	不明
10	12歳	女	2023年7月10日	シルガード	W027134	なし	アレルギー性気管支炎、季節性アレルギー	白質病変、関節痛	2023年	不明	関連あり	重い	不明	不明

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(合同開催)公表資料(2024年7月29日開催)

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
11	16歳	女	2023年8月8日 2023年10月14日 2024年2月19日	シルガード	X005060	なし	なし	関節痛、発熱、倦怠感	2024年2月19日	0	関連あり	重い	不明	軽快
12	15歳	女	2024年1月20日	シルガード	W027134	なし	なし	乗物酔い、頭痛、倦怠感	2024年1月20日	0	関連あり	重い	2024年1月24日	回復
13	23歳	女	2024年3月12日	シルガード	X005061	なし	なし	失神	2024年3月12日	0	関連あり	重い	2024年3月12日	回復
14	19歳	女	2024年3月19日	シルガード	不明	なし	不明	蕁麻疹	2024年3月20日	1	記載なし	重い	2024年3月22日	軽快
15	13歳	女	2023年6月30日	シルガード	不明	なし	なし	多発性硬化症、食欲減退、歩行障害、視力障害、歩行補助用具使用者、車椅子使用者、起立障害、協調運動異常、感覚障害、急性散在性脳脊髄炎、悪心、嘔吐、筋力低下、感覚鈍麻	2023年7月	不明	評価不能	重い	2023年12月	軽快

HPV ワクチン（シルガード9）副反応疑い報告の「(参考) 販売開始からの累計」に関する重複確認等について

【令和6年7月29日合同部会時点（名寄せ作業あり）】

●製造販売業者からのみ報告があったもの 165 件

●医療機関からの報告（重篤） 15 件のうち

製造販売業者からも重複して報告されたもの 14 件、医療機関からのみ報告（重篤）があったもの 1 件

●医療機関からの報告（非重篤） 103<sup>\*3</sup> 件のうち

製造販売業者からも重複して報告されたもの 27 件、医療機関からのみ報告（非重篤）があったもの 76

件

\*3 「医療機関報告からの報告数」より「うち重篤」を差し引いて算出した数値（118 件 - 15 件 = 103 件）

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

# 「HPVワクチンの安全性に関する フォローアップ研究」

(研究代表者：岡部信彦)

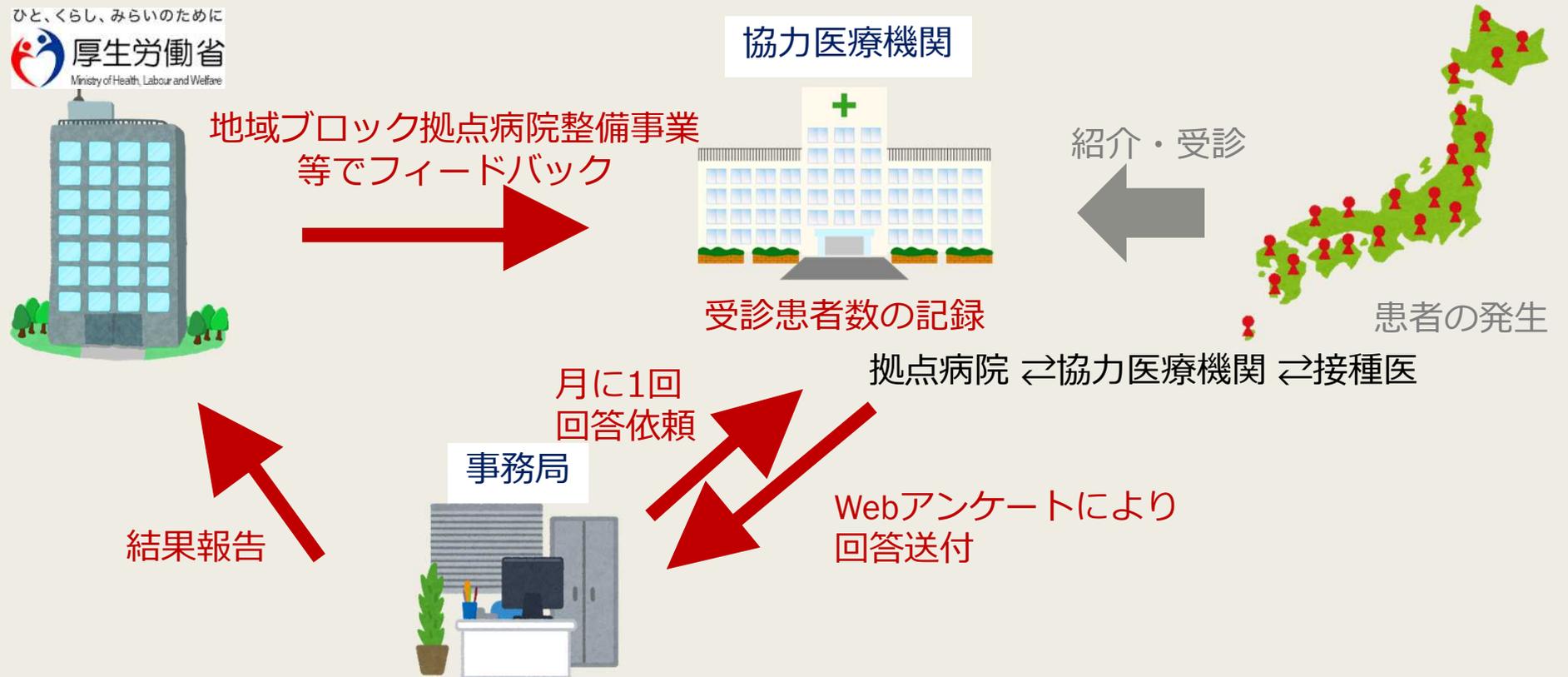
国立成育医療研究センター 政策科学研究部  
竹原健二・山本依志子

# HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス 調査概要

- 【目的】 HPVワクチンの積極的勧奨が再開となった2022年4月以降、HPVワクチン接種後の体調不良を主訴として協力医療機関を受診した患者数の推移を把握する
- 【方法】 Webアンケート調査
- 【調査対象】 73協力医療機関（2024年7月時点）  
（全94協力医療機関から、研究参加を辞退した13協力医療機関と、研究参加の依頼・調整中である8つの医療機関を除いたもの）
- 【調査期間】 2022年3月から、毎月1回
- 【報告対象者】 HPVワクチン接種後に何らかの症状を訴えて、協力医療機関を受診した患者（因果関係が不明な場合を含む）
- 【調査項目】 新規受診者数・継続受診者数・合計受診者数  
（※1） 新規受診者のうち、時期カテゴリ別の人数

（※1）前月1ヶ月における患者データの調査項目のうち、今回の公表資料記載の項目

# HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス調査概要



研究実施に先立ち、国立成育医療研究センター倫理審査委員会にて中央一括審査により承認を得た。

## HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス受診患者数（2022年度）

- ・速報値（2024年6月28日時点）
- ・調査対象施設：73施設

(人)	回答施設数	ワクチン納入数(*1)	合計受診患者数(新規+継続)	新規受診患者数	継続受診患者数(*2)	ワクチン接種から			
						1週間以内に発症した患者(*3)	1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数(*3)	1ヶ月以降に発症した患者(*3)	発症時期不明
2022年3月分	63	99,003	47	5	42	1	2	1	1
2022年度									
4月分	62	65,466	33	6	27	3	1	2	0
5月分	67	72,324	35	6	29	2	0	3	1
6月分	66	121,807	45	9	36	1	3	5	0
7月分	65	140,073	45	13	31	8	0	4	1
8月分	66	193,107	47	15	32	9	1	4	1
9月分	69	159,885	54	15	39	7	2	6	0
10月分	65	155,356	53	18	35	7	8	3	0
11月分	69	125,470	57	16	41	7	6	4	0
12月分	69	113,542	52	9	43	5	2	2	0
1月分	65	99,641	42	14	28	8	2	4	0
2月分	69	109,865	46	6	40	3	1	1	1
3月分	67	216,905	57	10	47	7	1	2	0

※1 9価ワクチンを含む

※2 1ヶ月内の複数回受診は1人とカウント

※3 新規患者のみ対象

## HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス受診患者数（2023年度）

- ・速報値（2024年6月28日時点）
- ・調査対象施設：73施設

(人)	回答施設数	ワクチン納入数(*1)	合計受診患者数(新規+継続)	新規受診患者数	継続受診患者数(*2)	ワクチン接種から			
						1週間以内に発症した患者(*3)	1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数(*3)	1ヶ月以降に発症した患者(*3)	発症時期不明
2022年3月分	63	99,003	47	5	42	1	2	1	1
2023年度									
4月分	67	197,007	29	8	20	4	1	2	1
5月分	62	90,551	34	5	29	5	0	0	0
6月分	64	143,330	56	18	38	8	5	1	4
7月分	64	143,566	40	10	30	8	2	0	0
8月分	63	210,165	57	13	44	7	3	3	0
9月分	63	120,944	56	21	35	12	8	0	1
10月分	62	124,802	42	5	37	2	2	1	0
11月分	64	120,015	54	18	36	14	3	1	0
12月分	63	108,001	51	19	32	9	3	5	2
1月分	62	109,953	37	9	28	7	1	1	0
2月分	59	114,705	49	12	37	4	4	1	3
3月分	60	216,544	40	8	32	3	0	5	0

※1 9価ワクチンを含む

※2 1ヶ月内の複数回受診は1人とカウント

※3 新規患者のみ対象

## HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス受診患者数（2024年度）

- ・速報値（2024年6月28日時点）
- ・調査対象施設：73施設

(人)	回答施設数	ワクチン納入数(*1)	合計受診患者数(新規+継続)	新規受診患者数	継続受診患者数(*2)	ワクチン接種から			
						1週間以内に発症した患者(*3)	1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数(*3)	1ヶ月以降に発症した患者(*3)	発症時期不明
2022年3月分	63	99,003	47	5	42	1	2	1	1
2024年度									
4月分	57	175,445	44	13	31	7	3	3	0
5月分	55	176,133	39	12	27	8	2	2	0

※1 9価ワクチンを含む

※2 1ヶ月内の複数回受診は1人とカウント

※3 新規患者のみ対象

## 【まとめ】

- サーベイランスも3年目に突入したが、積極的勧奨再開前の2022年3月時点と比べて、再開後はワクチン接種数の増加にあわせて新規患者数の増加は認められたが、新規受診患者数は5-21人/月、継続受診患者数は30-40人程度/月であったものが、今年度は30人程度/月で推移しており、全体を通して、新規・継続受診者数のいずれにも顕著な変化は認められていない。

## 【今後に向けて】

- 引き続き、患者数の把握を継続し、変動の早期把握を行える体制を維持する。
- 拠点病院整備事業の地域ブロック会議などによるサーベイランスの結果の共有を継続するなど、全国の都道府県や協力医療機関と連携していく。

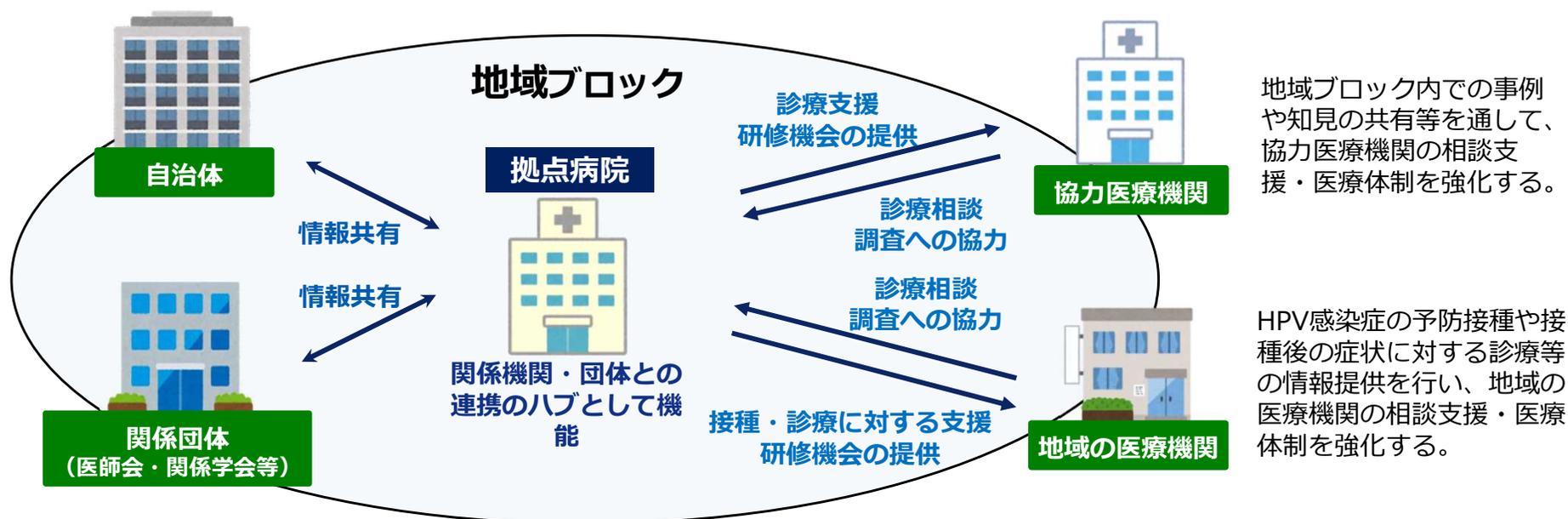
# HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制強化のための地域ブロック拠点病院整備事業（概要）

目的：ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症の予防接種を進めるにあたって、協力医療機関の中から、地域ブロック別に拠点病院を設け、HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制の強化を図る。

## 事業内容

日本全国を10ブロックに分け、地域ブロック別に拠点病院（1～2医療機関）を選定する。拠点病院は、医療機関・自治体・関係団体等との連携のハブとして、下記のような役割を担う。

- 協力医療機関や地域の医療機関との連携を構築し、研修会等の実施を通して、協力医療機関の診療支援・地域の医療機関に対する情報提供を行い、よりよい診療体制の構築に寄与する。
- 都道府県・市町村・医師会・学校関係者・予防接種センター等との連携を構築し、情報共有を行う。



注) 協力医療機関とは、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関を指す。

# HPVワクチン接種後に症状を有する方への支援

①厚生労働科学研究において、新規受診患者数や継続受診患者数等を把握するための情報収集及び分析を行い、②予算事業において、協力医療機関の中から、地域ブロック別に拠点病院を設け、HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制の強化を図っている。

## 研究班及びブロック拠点病院整備事業との連携（全体像）

