

子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）の副反応報告状況について

○組換え沈降4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：ガーダシル

製造販売業者：MSD株式会社

販売開始：平成23年8月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18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並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

1. 副反応報告数（販売開始から平成24年12月31日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成24年12月31日までの医療機関納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応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、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.1回と仮定して医療機関納入数量より推計した接種者数は、69万人とのことである。

	接種可能なべ人数 (回分)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 (報告頻度)	全報告数 (報告頻度)	うち重篤
平成24年9月1日～ 12月31日	413,497	23 (0) 0.006% (0%)	49 0.012%	2 (0) 0.0005% (0%)
販売開始からの累計	1,446,157	63 (0) 0.004% (0%)	182 0.013%	13 (0) 0.0009% (0%)

(注意点)

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年12月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～平成24年12月31日までの報告分である。
- ※ () 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

重篤な副反応は、 $\frac{76人}{69万人} = 11.01人/10万人$