

子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の 副反応報告状況について

○組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)
 商 品 名 : サーバリックス
 製造販売業者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
 販 売 開 始 : 平成 21 年 12 月
 効 能 ・ 効 果 : ヒトパピローマウイルス (HPV) 16 型及び 18 型感染に起因する子宮頸癌
 (扁平上皮細胞癌、腺癌) 及びその前駆病変 (子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN)
 2 及び 3) の予防

1. 副反応報告数 (発売開始から平成 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 日までの出荷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 2.5 回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、273 万人とのことである。

	接種可能 のべ人数 (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	209,378	30 (0) 0.014%(0%)	28 0.013%	3 (0) 0.0014%(0%)
販売開始からの 累計	6,844,064	697 (0) 0.010%(0%)	984 0.014%	88 (1) 0.0013% (0.00001%)

(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 22 年 11 月 26 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 $\frac{785 \text{ 件}}{273 \text{ 万人}} = \frac{28.75 \text{ 人}}{10 \text{ 万人}}$