

## 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）の「接種上の注意」の改訂について

| 成分名<br>該当商品名                     | 成分名   | 該当商品名（承認取得者）              |
|----------------------------------|---|---------------------------|
|                                  | 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）  | サーバリックス（グラクソ・スミスクライン株式会社） |
| 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                                       |                           |
| 改訂の概要                            | 1. 「重大な副反応」の項に「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」を追記する。<br>2. 「重大な副反応」の項に「ギラン・バレー症候群」を追記する。   |                           |
| 改訂の理由及び調査の結果                     | 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。   |                           |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | 1. 急性散在性脳脊髄炎関連症例 4 例<br>（うち、因果関係が否定できない症例 3 例）<br>【死亡 0 例】<br>2. ギラン・バレー症候群関連症例 8 例<br>（うち、因果関係が否定できない症例 5 例）<br>【死亡 0 例】 |                           |