

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）及び組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の「重要な基本的注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（会社名）
	① 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） ② 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）	① サーバリックス（グラクソ・スミスクライン株式会社） ② ガーダシル（MSD 株式会社）
販売開始年月	① 平成 21 年 12 月 ② 平成 23 年 8 月	
薬効分類等	631 ワクチン類	
効能・効果	① 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 ② 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 並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1、2 及び 3 ・ 尖圭コンジローマ	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に疼痛関連症状に関する注意喚起を追記する	
改訂の根拠	機構から企業へ照会したもの ・ 国内症例の集積	
検討会での主な論点	専門委員を含めた検討会において、複合性局所疼痛症候	

群として、製造販売業者から機構に報告された国内症例 5 例(平成 25 年 4 月 30 日までに報告されたサーバリックス 2 例、ガーダシル 3 例) 及び、疼痛が広範囲にわたる国内症例 34 例* (平成 25 年 3 月 31 日までに報告されたサーバリックス 32 例、ガーダシル 2 例) について検討した結果、発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に注射部位に限局しない持続する疼痛や、しびれ、脱力等が起こることがある旨を注意喚起する必要があると判断した。

また、各症例について検討した結果、症例によって臨床経過が異なり、多様な病態が考えられた。ワクチンとの関連性も含めて発症機序は明らかではないが、接種後短時間で症状が発現している症例もあり、接種に関連して神経学的・免疫学的疾患が起きている可能性を否定できないことから、接種後に、注射部位に限局しない持続する疼痛や、しびれ、脱力等が発現する可能性があること、これらの症状が起きた場合には、鑑別診断を含めた診療が可能な施設を受診する必要があることについて情報提供する必要があると判断した。

以上を踏まえて作成した機構改訂案は、専門委員を含めた検討会において了承された。

*疼痛関連の副反応報告のうち、①失神、アナフィラキシーに伴うもの、②軽度の局所疼痛、③原因疾患が特定されているもの、④発熱に伴う頭痛又は筋肉痛であり、数日で回復したもの、⑤痙攣、不整脈等で疼痛を伴わないもの、⑥疼痛が接種側上肢に限定されるもの、⑦疼痛以外の症状(頭痛等)が主訴のものを除いた。

【改訂案】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）
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）

下線部追記

現行	改訂案
2. 重要な基本的注意 略	2. 重要な基本的注意 略 <u>発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に限局しない激しい疼痛（筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等）、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。</u>