

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並びに膣上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

副反応報告数

(平成26年4月1日から平成27年6月30日報告分まで：報告日での集計)

平成26年4月1日から平成27年6月30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2.4回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、80万人とのことである。

※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(人))

対象期間	接種可能なべ人数 (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	
平成26年4月1日 ～平成27年6月30日	20,133	13 (0)	76 (5)	60 (1)	
		0.06% (0)	0.4% (0.02%)	0.3% (0.005%)	
(参考) 販売開始からの累計	1,916,691	114	418	126	
		0.006%	0.02%	0.007%	

平成26年4月1日から平成27年6月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	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	4	2	0	0	7	13	20	24	3	0	13	60

(注 意 点)

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～平成27年6月30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27年6月30日までの報告分である。

※ 「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。

子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル) 重篤症例一覧
(平成26年4月1日から平成27年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降 の症例
1	13	女	平成23年10月28日 平成23年12月22日 平成24年5月12日	ガーダシル	なし	精神運動機能障害	四肢痛、歩行障害	平成24年	重篤	重篤	平成26年12月27日	軽快	
2	10年代	女	平成23年12月10日 平成24年2月13日	ガーダシル	なし	起立不耐性	倦怠感、異常感、注意力障害、頭痛、嘔吐、疼痛、腹痛、傾眠、意識レベルの低下、概日リズム睡眠障害	平成24年2月14日	重篤	重篤	平成26年5月	軽快	
3	14	女	平成24年7月7日 平成24年9月24日 平成25年1月18日	ガーダシル	なし	なし	反応性関節炎	平成25年3月	重篤	重篤	平成26年3月	軽快	
4	13	女	平成25年8月8日 平成25年10月10日	ガーダシル	なし	なし	腱炎、頭痛、起立性低血圧、末梢腫脹、浮腫、痙攣発作、ジスキネジア	平成25年9月19日	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 27年6月23日)	○
5	15	女	平成24年9月19日 平成24年11月29日 平成25年3月29日	ガーダシル (9QN08R)	なし	なし	てんかん、頸部痛	平成25年8月29日	重篤	重篤	不明	不明	
6	15	女	平成25年2月22日 平成25年4月27日	ガーダシル (9QN07R)	なし	なし	頭痛、記憶障害、月経遅延	平成25年5月	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 27年2月5日)	
7	成人	女	平成25年2月	ガーダシル	なし	なし	視力障害	平成25年2月	重篤	重篤	不明	軽快	
8	不明	女	不明	ガーダシル	なし	なし	頭痛、記憶障害、月経遅延	不明	重篤	重篤	不明	不明	
9	13	女	不明	ガーダシル	なし	なし	頭痛、四肢痛、不全単麻痺、振戦、歩行障害、複合性局所疼痛症候群、起立不耐性、起立性低血圧	不明	不明	重篤	不明	不明	
10	18	女	不明	ガーダシル	なし	なし	疲労、頭痛、不全単麻痺、歩行障害、起立不耐性、起立性低血圧	不明	不明	重篤	不明	不明	

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降 の症例
11	15	女	不明	ガーダシル	なし	なし	頭痛、悪心、発熱、四肢痛、不全単麻痺、歩行障害、末梢冷感、ヒベルパチー、複合性局所疼痛症候群、起立不耐性	不明	不明	重篤	不明	不明	
12	10年代	女	不明	ガーダシル	なし	なし	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	不明	重篤	重篤	不明	不明	
13	不明	女	不明	ガーダシル	なし	なし	有害事象	不明	重篤	重篤	不明	不明	

※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。

子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル) 重篤症例一覧
(平成26年4月1日から平成27年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例	今までの合同会 議にて報告済み の症例
1	17	女	平成23年9月26日、 平成23年12月5日、 平成24年3月21日	ガーダシル	9QN03R	MSD	なし	片麻痺、四肢痛、背部痛、感覚鈍麻、発熱、歩行障害、疼痛、運動障害、筋骨格痛、 腹痛、下痢、関節痛	平成25年10月29日	評価不能	重い	平成27年3月5日	軽快		
2	14	女	平成23年9月27日 平成23年12月2日 平成24年3月31日	ガーダシル	9QN03R	MSD	なし	痙攣発作、脱力発作、疼痛、筋力低下、ジスキネジア、運動障害、起立障害、記憶障 害、倦怠感、感情不安定、歩行障害、ミオキミア、脳炎、脳症、錯覚	平成24年9月7日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年4 月30日)		
3	13	女	平成23年9月28日、 平成23年11月18日、 平成24年3月24日	ガーダシル	9QN01R,9QN 02R	MSD	なし	背部痛、歩行障害、車椅子使用者、協調運動異常、肋間神経痛、関節痛、頭痛、筋力 低下、運動障害、起立不耐性、不規則月経、倦怠感	平成23年10月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年2 月9日)		
4	15	女	平成23年10月25日 平成23年12月27日 平成24年5月7日	ガーダシル	9QN03R	MSD	植物アレルギー	握力低下、異常感、無力症、感覚鈍麻、筋力低下	平成23年12月	評価不能	重い	不明	不明		○
5	15	女	平成23年9月24日、 平成23年11月26日、 平成24年3月24日	ガーダシル	9QN03R	MSD	なし	認知障害、発熱、倦怠感、無力症、振戦、光線過敏性反応、睡眠障害、四肢痛、ギラン -バレー症候群、神経炎、蕁麻疹、視床下部一下垂体障害、脳幹症候群、大脳障害	平成24年3月24日	関連あり	重い	不明	不明	○	
6	13	女	平成23年10月29日 平成23年12月12日 平成24年5月7日	ガーダシル	9QN03R	MSD	なし	歩行障害、四肢痛、疼痛、倦怠感	平成24年5月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年2 月23日)		
7	17	女	平成23年11月4日、 平成24年1月10日、 平成24年6月8日	ガーダシル	9QN02R,9QN 04R	MSD	片頭痛	痙攣発作、意識変容状態、筋骨格硬直、発熱、感覚鈍麻、ジスキネジア、筋痙攣、関 節痛、頭痛、疼痛、多汗症	平成24年4月	関連あり	重い	平成27年1月6日	軽快		○
8	16	女	平成23年11月4日、 平成24年1月20日、 平成24年6月8日	ガーダシル	不明	MSD	なし	起立性低血圧、痙攣発作、自律神経ニューロパシー、運動障害	平成24年5月	評価不能	重い	平成26年3月6日	軽快	○	
9	15	女	平成23年11月7日、 平成24年1月4日、平 成24年6月18日	ガーダシル	9QN04R	MSD	なし	精神的機能障害、無力症、自律神経ニューロパシー、全身症状、過換気、ジスキネジ ア、意識消失	平成24年9月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年3 月31日)		
10	15	女	平成23年11月10日、 平成24年2月23日	ガーダシル	不明	MSD	なし	関節痛、筋肉痛、疼痛、腫脹、無力症、歩行障害、多汗症、動悸、胸痛、視力障害	平成23年11月	評価不能	重い	不明	未回復 (平成27年 4月13日)		
11	37	女	平成23年11月22日 平成24年1月17日 平成24年5月8日	ガーダシル	9QN01R,9QN 02R	MSD	アレルギー性鼻炎、季節性 アレルギー、甲状腺機能低 下症、不正子宮出血	無力症、意識消失、リンパ節症、房室ブロック、心室性頻脈、発熱、発疹、心室性期外 収縮、網膜炎、網膜裂孔、疲労、感覚鈍麻、記憶障害、注射部位腫脹、注射部位熱 感、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、不整脈、頸部痛、炎症、浮動性めまい、メニ エール病、薬物酔い、言語障害、網膜剥離、四肢痛	平成23年11月22日	評価不能	重い	平成24年8月	後遺症	○	
12	13	女	平成23年12月22日、 平成24年2月25日、 平成24年6月19日	ガーダシル	9QN01R、 9QN02R、 9QN03R	MSD	なし	腹痛、悪心、頭痛、浮動性めまい、倦怠感、感覚鈍麻、不快感、関節痛、注意力障 害、睡眠障害、光線過敏性反応、発熱、運動障害、不規則月経、認知障害、聴覚過 敏、月経困難症、過敏性腸症候群、嗅覚錯乱	平成23年12月23日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年5 月25日)		
13	14	女	平成23年12月5日、 平成24年2月6日、平 成24年6月29日	ガーダシル	9QN01R,9QN 03R	MSD	アレルギー性鼻炎	食物アレルギー、起立性頻脈症候群	平成24年5月14日	評価不能	重い	平成24年6月16日	不明		

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例	今までの合同会 議にて報告済み の症例
14	13	女	平成23年12月5日、 平成24年2月6日、平 成24年6月29日	ガーダシル	不明	MSD	食物アレルギー	蕁麻疹、起立性頻脈症候群	平成24年	評価不能	重い	不明	不明	○	
15	15	女	平成23年12月28日、 平成24年3月3日、平 成24年7月6日	ガーダシル	9QN01R、 9QN02R、 9QN04R	MSD	なし	記憶障害、歩行障害、起立障害、無排卵性出血、浮動性めまい、脳循環不全、末梢 性ニューロパチー、失神	平成24年1月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年2 月18日)	○	
16	15	女	平成24年1月25日、 平成24年4月4日、平 成24年9月21日	ガーダシル	9QN05R	MSD	なし	頭痛、倦怠感、筋骨格硬直、眼痛、睡眠障害、光線過敏性反応、不安、悪心、体位性 めまい、注意力障害、不規則月経、副鼻腔炎	平成24年9月	評価不能	重い	平成24年	不明	○	
17	15	女	平成24年3月19日、 平成24年5月19日	ガーダシル	9QN03R	MSD	なし	頭痛、両耳難聴、浮動性めまい、悪心、霧視、筋力低下、歩行障害、幻覚、統合失調 症、記憶障害、脱力発作、感覚鈍麻、登校拒否、羞明、痙攣発作、視力障害、神経学 的症状、眼振、筋骨格硬直、群集恐怖、呼吸困難、刺激無反応、四肢痛、聴覚過敏、 動悸、疲労、不眠症、無動	平成24年6月	評価不能	重い	平成26年10月25日	軽快		
18	13	女	平成24年3月27日、 平成24年5月25日、 平成24年10月5日	ガーダシル	9QN02R	MSD	なし	四肢脱力、頭痛、関節痛	平成26年9月頃	関連あり	重い	平成27年6月10日	未回復 (平成27年 6月11日)	○	
19	16	女	平成24年3月31日 平成24年6月13日 平成24年10月4日	ガーダシル	9QN03R、 9QN05R	MSD	過敏症	血管浮腫、発熱	平成24年4月1日	評価不能	重い	平成24年10月6日	回復		○
20	19	女	平成24年3月31日、 平成24年6月2日、平 成24年10月13日	ガーダシル	不明	MSD	なし	小脳性運動失調、足骨折、転倒	平成24年5月	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年6 月25日)	○	
21	15	女	平成24年4月20日 平成24年6月22日 平成24年10月24日	ガーダシル	9QN06R	MSD	血尿	線維筋痛、膈炎、びらん性胃炎、咽頭炎、咳嗽	平成24年11月26日	評価不能	重い	不明	未回復 (平成27年 6月23日)	○	
22	12	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN04R	MSD	なし	小脳性運動失調、頭痛、悪心、嘔吐、浮動性めまい、眼振、複視、運動失調、霧視、 脳炎、身体表現性障害、振戦、自律神経ニューロパチー、過眠症、歩行不能	平成24年6月16日	評価不能	重い	平成27年1月19日	後遺症		○
23	13	女	平成24年6月4日、平 成24年8月17日、平 成24年12月25日	ガーダシル	不明	MSD	なし	起立性低血圧	平成26年4月	評価不能	重い	平成26年8月13日	軽快	○	
24	14	女	平成24年6月11日、 平成24年8月21日、 平成25年3月11日	ガーダシル	9QN03R、 9QN05R、 9QN07R	MSD	鼓室形成、中耳炎、突発性 難聴、真珠腫、真珠腫除去	末梢性ニューロパチー、過眠症、体重減少、歩行補助用具使用者、活動性低下、関節 痛、筋肉痛、筋力低下、歩行障害、ジスキネジア、感覚障害、記憶障害、不規則月 経、倦怠感、悪夢、脳炎、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱、悪心、関節腫脹、嗅 覚錯乱、味覚異常、頭痛、月経困難症、過換気、過小食、振戦、脱毛症、末梢血管障 害、体位性めまい、起立不耐性、複合性局所疼痛症候群	平成24年6月11日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年6 月5日)	○	
25	14	女	平成24年6月11日、 平成24年8月27日、 平成25年3月11日	ガーダシル	9QN03R,9QN 05R,9QN07R	MSD	喘息	精神的機能障害、リンパ節症、過換気、無力症、不規則月経、低血圧、関節痛、睡眠 障害	平成24年	関連あり	重い	不明	未回復 (平成27年 3月2日)		
26	12	女	平成24年6月15日、 平成24年9月24日、 平成24年12月15日	ガーダシル	不明	MSD	なし	起立性低血圧、頭痛、注射部位疼痛	平成24年6月15日	記載なし	重い	平成27年1月14日	軽快	○	
27	12	女	平成24年6月21日、 平成24年8月21日、 平成24年12月25日	ガーダシル	9QN04R,9QN 07R	MSD	なし	てんかん	平成24年7月4日	評価不能	重い	平成26年10月27日	軽快		

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例	今までの合同会 議にて報告済み の症例
28	13	女	平成24年7月12日、 平成24年9月24日、 平成25年3月25日	ガーダシル	9QN08R	MSD	過敏症	末梢性ニューロパチー、錯覚、リンパ節症、感覚鈍麻、四肢不快感、関節痛、鼻咽頭炎、インフルエンザ、頭痛、不安、上顎炎、起立不耐性	平成25年10月	関連あり	重い	平成27年1月6日	軽快		
29	13	女	平成24年7月20日、 平成24年9月14日、 平成25年2月1日	ガーダシル	9QN07R	MSD	麻痺	末梢性ニューロパチー、疼痛、感覚鈍麻、認知障害、ジスキネジア、睡眠障害、悪心、呼吸困難、浮動性めまい、耳鳴、倦怠感	平成25年	関連あり	重い	平成27年1月7日	未回復 (報告日: 平成27年4 月30日)	○	
30	14	女	平成24年7月24日、 平成24年12月5日	ガーダシル	9QN04R、 9QN07R	MSD	なし	幻聴、幻覚、疼痛、歩行障害、感覚鈍麻、不安、緊張、自殺念慮、脳炎、血小板減少性紫斑病、倦怠感、認知障害、末梢性ニューロパチー、脳症、痙攣発作、失神寸前の状態	平成24年9月	関連あり	重い	平成25年12月12日	後遺症		
31	12	女	平成24年7月24日 平成24年9月29日 平成25年1月26日	ガーダシル	不明	MSD	なし	起立性低血圧、複合性局所疼痛症候群	平成24年7月26日	評価不能	重い	不明	不明	○	
32	13	女	平成24年7月26日、 平成24年9月29日、 平成25年1月26日	ガーダシル	9QN04R,9QN 06R	MSD	喘息	精神的機能障害、不安障害、錯覚、運動機能障害、睡眠障害、不規則月経、痙攣発作、関節痛、頭痛、認知障害	平成25年1月26日	関連あり	重い	平成27年2月6日	軽快		
33	14	女	平成24年8月8日、平 成24年10月23日、平 成25年3月27日	ガーダシル	9QN08R	MSD	頻発月経、月経過多	線維筋痛、腹痛	平成25年6月24日	関連あり	重い	平成27年3月4日	未回復 (報告日:4 月13日)	○	
34	14	女	平成24年8月22日、 平成24年11月8日、 平成25年3月19日	ガーダシル	不明	MSD	なし	羞明、起立性低血圧、頭痛、倦怠感	平成25年	評価不能	重い	平成26年8月6日	軽快	○	
35	12	女	平成24年8月、平成 24年10月、平成25年 3月	ガーダシル	不明	MSD	なし	起立不耐性	平成25年	評価不能	重い	平成26年3月27日	回復	○	
36	13	女	平成24年9月3日、平 成24年11月6日、平 成25年3月7日	ガーダシル	不明	MSD	頭痛	後頭神経痛	平成24年9月3日	評価不能	重い	平成26年6月22日	軽快	○	
37	33	女	平成24年9月10日、 平成24年12月26日	ガーダシル	9QN05R,9QN 06R	MSD	統合失調症	痙攣発作、視神経炎、錯覚、血管炎、関節炎、関節痛、筋肉痛、疼痛、運動障害、不規則月経、認知障害、倦怠感、筋力低下、歩行障害、紅斑、発熱、眼乾燥、口内乾燥、ジスキネジア	平成26年9月	関連あり	重い	平成26年12月8日	不明		
38	13	女	平成24年9月11日 平成24年11月22日 平成25年3月11日	ガーダシル	9QN07R	MSD	なし	認知障害、記憶障害、脳炎、脳症、筋痙攣、関節炎、失神寸前の状態、疼痛、倦怠感、頭痛、振戦、脳循環不全、末梢性ニューロパチー	平成25年9月	関連あり	重い	平成27年3月30日	未回復 (報告日: 平成27年4 月30日)	○	
39	13	女	平成24年9月14日 平成24年11月21日 平成25年3月15日	ガーダシル	9QN06R、 9QN07R	MSD	なし	精神的機能障害	平成24年12月	関連あり	重い	不明	軽快		
40	16	女	平成24年9月15日、 平成24年11月24日、 平成25年3月23日	ガーダシル	9QN07R	MSD	なし	背部痛	平成25年4月	関連あり	重い	平成26年12月25日	回復		
41	14	女	平成24年9月18日、 平成24年12月3日、 平成25年3月28日	ガーダシル	9QN06R	MSD	なし	末梢性ニューロパチー、倦怠感、頭痛、不安、過敏性腸症候群、傾眠、睡眠障害、筋力低下、記憶障害、関節痛、月経障害、動悸、疲労、感覚鈍麻、発疹、脳炎、脳症、錯覚、脳循環不全	平成24年12月3日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年3 月11日)	○	

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例	今までの合同会 議にて報告済み の症例
42	13	女	平成24年9月19日、 平成24年11月21日、 平成25年4月8日	ガーダシル	9QN08R	MSD	身体表現性障害	急性散在性脳脊髄炎	平成25年4月9日	評価不能	重い	平成26年9月9日	軽快		
43	13	女	平成24年9月、平成 25年2月、平成25年3 月	ガーダシル	不明	MSD	なし	起立性低血圧、失神、頭痛、体位性めまい	不明	評価不能	重い	平成27年1月20日	軽快	○	
44	13	女	平成24年10月2日、 平成24年12月11日、 平成25年3月26日	ガーダシル	9QN06R,9QN 07R	MSD	骨挫傷	四肢痛、感覚鈍麻	平成24年10月3日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年4 月27日)		
45	13	女	平成24年10月16日、 平成24年12月17日、 平成25年4月19日	ガーダシル	9QN06R,9QN 08R	MSD	なし	頭痛、関節痛、胸痛、腹痛、振戦	平成25年4月11日	評価不能	重い	平成26年12月1日	未回復 (報告日: 平成27年3 月5日)	○	
46	13	女	平成24年12月15日 平成25年2月15日	ガーダシル	9QN06R	MSD	なし	失神	平成24年12月	評価不能	重い	平成24年12月	不明		○
47	成人	女	平成25年1月23日、 平成25年4月1日	ガーダシル	9QN07R、 9QN08R	MSD	不妊症、感情障害、心身症、 発育遅延、自律神経失調、 突発性難聴、過敏性腸症候 群	浮動性めまい、筋痙攣、頭痛、関節痛、歩行障害、無力症、眼振、羞明、書字障害、 倦怠感、呼吸困難、脳炎、脳症、錯覚、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、 疼痛、動悸、起立不耐性、悪心、注射部位疼痛、注射部位腫脹、睡眠障害、過換気、 異常感、痙攣発作	平成25年1月23日	評価不能	重い	平成27年2月12日	未回復 (報告日: 平成27年6 月10日)	○	
48	14	女	平成25年3月19日 平成25年6月19日 平成26年7月25日	ガーダシル	9QQ02R	MSD	なし	頭痛、下腹部痛、感覚鈍麻、発熱、倦怠感、背部痛、注射部位疼痛	平成26年7月26日	関連あり	重い	平成26年8月1日	回復		
49	12	女	平成25年4月13日 平成25年6月12日	ガーダシル	9QN07R	MSD	なし	頭痛、倦怠感、四肢痛、無力症、体位性めまい、ナルコレプシー、末梢性ニューロパ チー、腹痛、浮動性めまい、感覚鈍麻	平成25年6月13日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年5 月25日)	○	
50	12	女	平成25年4月1日、平 成25年6月12日、平 成25年10月11日	ガーダシル	不明	MSD	なし	発熱、背部痛	平成25年4月	評価不能	重い	平成26年2月	不明	○	
51	15	女	平成25年4月5日、平 成25年6月5日	ガーダシル	9QN08R	MSD	なし	四肢麻痺、筋力低下、歩行障害、転換性障害	平成26年9月1日	評価不能	重い	平成26年12月26日	回復	○	
52	12	女	平成25年5月15日 平成25年7月16日 平成25年12月2日	ガーダシル	9QN08R	MSD	アトピー性皮膚炎、動物アレ ルギー	発熱、記憶障害、頭痛、不眠症	平成25年5月15日	記載なし	重い	平成25年9月	未回復 (報告日: 平成27年4 月30日)		
53	12	女	平成25年5月25日、 平成25年8月20日	ガーダシル	9QN08R	MSD	食物アレルギー	失神寸前の状態、筋痙攣、四肢痛、光線過敏性反応、疼痛、温度覚消失、精神的機 能障害、仙骨骨折、脊椎分離、感覚鈍麻、筋力低下、頭痛、倦怠感、関節痛、記憶障 害	平成25年8月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年4 月14日)	○	
54	13	女	平成25年5月29日、 平成25年8月12日、 平成25年12月9日	ガーダシル	9QN09R	MSD	なし	頭痛、起立障害	平成25年12月9日	評価不能	重い	平成26年5月13日	不明		
55	12	女	平成25年5月30日	ガーダシル	9QN08R	MSD	片頭痛	頭痛、末梢性ニューロパチー、起立性低血圧、記憶障害、筋力低下、感覚障害、倦怠 感、浮動性めまい	平成25年5月31日	関連あり	重い	不明	不明		

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例	今までの合同会 議にて報告済み の症例
56	12	女	平成25年6月7日	ガーダシル	不明	MSD	季節性アレルギー	筋痙縮、てんかん、頭痛、悪心	平成25年8月	評価不能	重い	平成26年1月27日	不明		○
57	13	女	平成25年6月12日、 平成25年8月14日	ガーダシル	9QN08R	MSD	なし	発熱、倦怠感、線維筋痛、末梢性ニューロパチー、下腹部痛、筋力低下、頭痛、光線過敏性反応、感覚鈍麻、汗腺障害、浮動性めまい、学習障害、ナルコレプシー	平成25年6月12日	関連あり	重い	平成27年3月	未回復 (報告日: 平成27年3 月23日)		
58	12	女	平成25年8月26日	ガーダシル	9QN08R	MSD	なし	末梢性ニューロパチー、投与部位異常感覚、末梢冷感、体位性めまい、疼痛、認知障害、光線過敏性反応、倦怠感、頭痛、四肢痛、歩行障害、無力症、不規則月経	平成25年8月26日	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年6 月18日)	○	
59	14	女	平成25年9月25日	ガーダシル	9QN09R	MSD	喘息	麻痺、片頭痛、複合性局所疼痛症候群、過換気、胃炎、上腹部痛、起立不耐性、不安障害、ストレス、腹性片頭痛、体位性めまい	平成25年9月25日	関連あり	重い	平成26年6月28日	不明	○	
60	12	女	平成26年8月25日	ガーダシル	9QP09R	MSD	心電図QT延長	アナフィラキシー反応	平成26年8月25日	関連あり	重い	平成26年8月27日	軽快		

※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。

子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル) 非重篤症例一覧
(平成26年4月1日から平成27年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が2014年12月以降の症例
1	14	女	平成23年9月22日	ガーダシル	9QN01R	MSD	なし	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月22日	評価不能	重くない	平成23年9月22日	回復	○
2	14	女	平成23年11月	ガーダシル	不明	MSD	なし	不明	発熱、倦怠感、脱力感	平成23年11月	評価不能	記載なし	平成26年4月17日	不明	
3	14	女	平成24年1月7日	ガーダシル	不明	MSD	なし	不明	頭痛、集中力の低下	平成24年8月	評価不能	記載なし	平成26年5月1日	不明	
4	12	女	平成24年4月20日、平成24年6月24日、平成24年11月2日	ガーダシル	9QN03R、9QN04R、9QN05R	MSD	なし	なし	円形脱毛症	平成26年3月	評価不能	重くない	平成26年11月7日	未回復(報告日:平成27年1月5日)	○
5	12	女	平成24年6月11日	ガーダシル	不明	MSD	なし	不明	関節炎、関節痛	平成24年6月12日	評価不能	重くない	平成26年6月19日	回復	○
6	12	女	平成24年7月2日、平成24年9月10日、平成25年1月21日	ガーダシル	9QN04R	MSD	MR(1回目のみ)武田薬品工業 Y100	2回目 ガーダシル Lot.9QN05R H24年9月10日午後4時02分 体温36.9 日本脳炎ワクチン同時接種 Lot ビケンJR135 3回目 ガーダシル Lot 9QN07R H25年1月21日 午後4時55分 体温36.9 3回目接種の時は、鼻水を少し認めた。	倦怠感、四肢関節痛、筋肉痛、腹痛	平成25年1月21日以降	評価不能	重くない	平成26年10月21日	未回復(報告日:平成27年6月29日)	○
7	13	女	平成24年8月2日、平成24年10月2日、平成25年2月12日	ガーダシル	9QN04R,9QN05R,9QN06R	MSD	なし	25年2月12日に接種を行う1ヶ月前にインフルエンザにかかっている	じんま疹、意識消失発作	平成25年5月頃、平成26年4月29日	評価不能	重くない	平成26年5月30日	不明	
8	13	女	平成24年8月27日、平成24年11月10日、平成25年3月12日	ガーダシル	9QN03R、9QN03R、9QN03R	MSD	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	平成24年11月中旬	評価不能	重くない	平成27年3月5日	未回復(報告日:平成27年3月6日)	○
9	13	女	平成24年9月12日、平成24年11月13日、平成25年3月30日	ガーダシル	9QN05R、9QN06R、9QN08R	MSD	なし	1回目 平成24年9月12日 ガーダシル 9QN05R 2回目 平成24年11月13日 ガーダシル 9QN06R	全身の痛み、全身倦怠感、頭痛、腹痛、嘔気、線維筋痛症	平成26年1月	評価不能	重くない	平成27年4月3日	未回復(報告日:平成27年4月6日)	○
10	14	女	平成25年4月26日、平成25年6月28日、平成25年10月25日	ガーダシル	9QN08R,9QN08R,9QN09R	MSD	なし	なし	全頭性脱毛症	平成26年7月	評価不能	重くない	不明	未回復(報告日:平成26年11月4日)	
11	12	女	平成25年5月21日	ガーダシル	不明	MSD	なし	不明	頭痛、身体のだるさ	平成25年5月21日	評価不能	重くない	平成26年3月24日	不明	○
12	14	女	平成25年10月7日	ガーダシル	9QN08R	MSD	なし	なし	しびれ	平成25年10月10日	評価不能	重くない	平成26年3月14日	未回復(平成27年4月1日)	

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例
13	13	女	平成26年4月3日	ガーダシル	9QN08R	MSD	なし	なし	失神、血管迷走神経反射	平成26年4月3日	関連あり	重くない	平成26年4月3日	回復	
14	13	女	平成26年6月23日	ガーダシル	9QQ02R	MSD	なし	不明	両下肢のしびれと脱力、頭痛	平成26年6月24日	評価不能	記載なし	平成26年7月31日	軽快	
15	14	女	平成26年12月29日	ガーダシル	9QQ02R	MSD	なし	H26年12月6日 インフルエンザワクチン接種	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	平成26年12月29日	関連あり	重くない	平成26年12月29日	回復	○
16	13	女	平成27年4月7日	ガーダシル	9QQ03R	MSD	なし	なし	背部痛、発熱38.2℃、悪心、立位時めまい、食欲不振、BP96/54mmHg、顔色不良(蒼白)、運動時息切れ	平成27年4月7日	関連あり	重くない	平成27年4月18日	回復	○

※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。

子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）接種後の迷走神経反射が疑われる副反応症例でのアナフィラキシーの可能性について

【選択基準】

本資料の重篤症例一覧にある症例のうち、2014年4月1日から2015年6月30日までに当局に新規に報告された症例から、下記のPTを含む症例を迷走神経反射が疑われる症例として選択

- ・ MedDRA SOC血管障害のうち、低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック
- ・ MedDRA SOC神経系障害のうち、痙攣、意識消失、失神寸前の状態、失神
- ・ 上記以外のMedDRA SOCのうち、転倒、血圧低下、冷感、冷汗

これらの症例について、ブライトン分類による評価を行い、アナフィラキシーの可能性を検討した結果は以下のとおり。

迷走神経反射が疑われる症例	うち、アナフィラキシーが疑われる (ブライトン分類3以上の) 症例
58例	0例

子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成23年8月～平成23年11月	1	0	17万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	24万人
平成24年4月～平成24年8月	1	0	50万人
平成24年9月～平成24年12月	1	0	41万人
平成25年1月～平成25年3月	1	1	24万人
平成25年4月～平成25年7月	2	2	16万人
平成25年8月～平成25年9月	1	0	1万人
平成25年10月～平成26年3月	0	0	3万人
平成26年4月～平成27年6月	1	0	2万人

ラインリストに掲載されている、ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

平成26年4月1日～平成27年6月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	ガーダシル	12歳・女性	心電図QT延長	<p>患児には、予診票での留意点としてQT延長(検査で指摘、心精査済み、器質的異常なし、治療なし、年1回のFollow up中)の原疾患/合併症があった。最近1か月以内のワクチン接種として日本脳炎ワクチンを組換え沈降4価ヒト/ヒロマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)接種21日前に接種していた。アレルギー及び家族歴はなし。その他、最近1か月以内の病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等は報告されていない。</p> <p>接種当日 子宮頸がん予防に対して、組換え沈降4価ヒト/ヒロマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(ロット番号:9QP09R)0.5ml×1回/日を筋肉内接種した。</p> <p>その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。</p> <p>接種当日 組換え沈降4価ヒト/ヒロマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を初回接種した。</p> <p>接種2時間50分後 蕁麻疹出現。全身に発赤掻痒疹出現(アナフィラキシー;蕁麻疹、発赤掻痒疹が発現したが、自宅で様子を見ていた。</p> <p>接種翌日 報告者診療所を受診され、全身の発疹を確認。本人・家族によると前日に比べ軽快中であったとのこと。頭痛(ー)、腹痛(ー)、嘔吐(ー)、その他特記所見なし。</p> <p>接種2日後 アナフィラキシー、蕁麻疹、発赤掻痒疹は軽快。</p> <p>接種116日後 報告時点で、アナフィラキシー、蕁麻疹、発赤掻痒疹は軽快。</p> <p>【アナフィラキシー関連質問票(プライトン分類判定用)】</p> <p>・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:ワクチン接種の3時間後に発現。</p> <p>I. プライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細</p> <p><発症状況>:突然の発症</p> <p><プライトン分類判定アルゴリズムの結果> ・アナフィラキシー5カテゴリ:カテゴリ(1)レベル1 ・アナフィラキシーの症例定義:レベル1</p> <p><器官別症状の有無> ・皮膚症状/粘膜症状:1)MAJOR基準(DERM):全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 2)Minor基準(Derm):発疹を伴わない全身性掻痒感</p> <p>・循環器系症状:未記載 ・呼吸器系症状:未記載 ・消化器症状:未記載 ・臨床検査値:未記載</p> <p>II. その他確認事項</p> <p>1.血圧について:未記載 2.アレルギーに関する検査結果について:未記載 3.心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:なし 4.アレルギー歴の有無について:なし</p>	アナフィラキシー反応	9QP09R	軽快	5	<p>OA委員:5</p> <p>OB委員:5</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:皮膚症状としての蕁麻疹以外の他の器官症状がなく、診断の必須条件を満たさない。</p> <p>OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応の可能性はある。</p> <p>OC委員:じんま疹のみであり、アナフィラキシーではない。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

子宮頸がんワクチン(ガーダシル)接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

2014年4月1日～2015年6月30日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの副反応名で報告された症例

○経過からGBS、ADEMが疑われる症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	3	0	1
製造販売業者	0	0	0

専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	P15 No.1	13歳	女	身体表現性障害	1日後

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、ギランバレー症候群(GBS)の可能性のある症例一覧

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
1	13歳・女性	身体表現性障害	<p>患者には、身体表現性障害の原疾患があった。合併症、既往歴、アレルギーなし。</p> <p>予診票での留意点(最近1ヵ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)の情報は得られていない。家族歴はなく、出生体重は2776グラムであった。子宮頸がん予防のため、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)注射剤を筋肉内接種した。(投与量は報告されていない。ロット番号:9QN08R) その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、他院にて組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の1回目を接種(ロット番号:9QN05R)。</p> <p>接種63日後、他院にて組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の2回目を接種(ロット番号:9QN05R)。</p> <p>接種201日後、午後、他院にて組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の3回目を接種。</p> <p>接種202日後、頭痛、易疲労感、嘔気といった症状が発現し(急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が発現)、鎮痛薬で改善しなかった。</p> <p>接種215日後、報告病院小児科を初診。頭部CT検査施行するも、異常所見はなかった。</p> <p>接種204日後、症状増悪し、両側下肢のしびれ感、手の力が入らない等の症状も出現した。</p> <p>接種205日後、報告病院小児科受診し、血液生化学検査、尿一般検査施行するも、異常なし。</p> <p>接種300日後、頭部MRI検査施行。左側優位に両側側脳室周囲白質にFLAIRで点状の高信号域が認められた。接種356日後、頭部MRI再検するも、接種300日後と同様の所見が続いていた。</p> <p>接種約1年後頃までは、症状は改善してきたものの、気持ち悪い、頭痛、しびれ感などが続き、登校もできないことが多く、スクールカウンセリングを受ける。</p> <p>接種約1年半後、新学期より登校可能となる。</p> <p>接種約1年355日後(720日後)、報告病院外来を受診され、頭痛は続けて認められるが、その他の症状は改善している。急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は軽快。報告時点で、頭痛はあるものの、登校などの日常生活は可能。</p> <p>接種2年84日後(814日後)報告時点で、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は軽快、通院不要。</p> <p>【急性散在性脳脊髄炎(ADEM)質問票】</p> <p>ADEMのプライトン分類判定に必要な質問項目</p> <p>I. 病理組織(学)的手法により、びまん性もしくは多巣性の脱髄領域が示されているか:はい</p> <p>II. 中枢神経系に起因すると考えられる限局性もしくは多巣性の以下の所見の有無</p> <p>1.脳症:いいえ 2.限局性の皮質異常のサイン(失語症、失読症、失書症、皮質盲を含む、ただしこれらに限られない):いいえ 3.脳神経の異常:いいえ 4.視野欠損:いいえ</p> <p>5.原始反射の出現(バビンスキー反射、眉間反射、咽/吸引反射):いいえ 6.運動麻痺(びまん性、限局性かは問わないが、多くは限局性である):いいえ</p> <p>7.感覚異常(陽性、陰性かは問わない、感覚レベルの異常等):はい(両側下肢のしびれ) 8.深部腱反射の変化(反射減弱、反射亢進、非対称な反射):いいえ</p> <p>9.運動失調、測定障害、小脳性の眼振などの小脳機能障害:いいえ</p> <p>III. MRIにより以下の所見は示されたか</p> <p>びまん性もしくは多巣性の白質病変(T2強調画像、拡散強調画像、FLAIR像(ガドリニウム造影によるT1強調+/-)):はい 詳細:左側優位に両側側脳室周囲白質にFLAIRで点状の高信号域</p> <p>IV. 症状の再発の有無:症候が最悪の状態であった時から、最低3ヶ月以内に再発していない</p> <p>V. ADEMが除外される以下の基準のうち、あてはまるものの有無</p> <p>1.症状を説明できる明らかな他の急性感染性、又はその他の診断がされている:いいえ 2.ADEMの診断と矛盾すると知られている、MRI所見、病理組織(学)的データがある:いいえ</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	9QN08R	軽快	<p>〇A委員 神経症状の出現がワクチン翌日と早すぎるが、画像、症状からADEMといえる。</p> <p>〇B委員 身体表現性障害があるため判断は難しいが、小児領域のADEMとするとあり得ないとはいえないが、本症例をADEMと断定できる所見はなく、ADEMという疾患概念で今後整理されるべきかもしれない、ワクチン接種後の免疫介在性脳炎というのが現時点では妥当か。</p> <p>〇C委員 接種翌日から頭痛、易疲労感、嘔気といった症状が発現したことから因果関係は否定できない。3回目接種14日後、頭部CT検査施行するも、異常所見はなかったものの頭痛が持続。3回目接種63日後、症状増悪し、両側下肢のしびれ感、手の力が入らない等の症状も出現したとのことだが、3回目接種14日後から3回目接種63日後まではどういった感じであったのか、いつからADEMの所見といえるのかははっきりしない。翌日発症のADEMとすれば、ワクチン接種によるものとしては早すぎる可能性もある。</p>	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)
2	成人・女性	過敏性腸症候群 感情障害 自律神経失調 心身症 突発性難聴 発育遅延 不妊症	<p>患者には、不妊症、気分障害、心身症、発達障害の原疾患/合併症、自律神経失調症、突発性難聴、過敏性腸症候群の既往歴、抗生剤(内容は不明)アレルギーの副作用歴があった。発作、痙攣、てんかんの既往歴はなく、脳腫瘍、脳卒中、アルツハイマー病、アルコールまたは違法薬物の乱用、頭部の外傷または損傷、CNS感染、糖尿病/高血糖/低血糖、電解質失調の既往歴もなかった。家族歴の情報は得られていない。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)として、自律神経失調症があった。</p> <p>子宮頸癌予防のため、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回/日を筋肉内接種した(接種量は報告されていない)。ロット番号:9QN07R。その他の被疑薬として、オランザピン錠(投与開始日:接種3ヶ月前、投与量:1回量不明×1回/日、使用理由:不明)があった。その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種約3ヶ月前、オランザピン錠投与開始。接種約1ヶ月前、オランザピン錠投与終了。</p> <p>接種当日、A病院にて組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の1回目を接種(ロット番号:9QN07R)。接種前の体温:36.8℃。接種直後より、めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難が発現。(小脳炎の疑い、脳症、知覚異常が発現。)上腕けいれんについては数回で治まった。体調の気持ち悪さが出現し、一服でまず。注射部位の痛みと腫れが発現。その後疲労感が強く、睡眠障害や過呼吸が発現。</p> <p>接種翌日、ふらつき、動悸が発現。 日付不明、近医受診するも原因不明。</p> <p>接種翌月、歩行困難が発現。接種54日後、血清Na:141、血清K:4.6、血糖:116。 接種68日後、A病院にて組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の2回目を接種(ロット番号:9QN08R)。接種後より、ふらつき感と全身の疼痛。 気分不良やめまい、嘔気やだるさ、痛みが出現した。 日付不明、近医を自己受診するが改善せずケイレンも出現した。</p> <p>接種約4ヶ月後、ADEM、ギランバレー症候群が発現。MRI実施、結果は異常なし。日付不明、E病院神経内科受診し、ギランバレー症候群の疑いもあると言われた。 接種166日後、B大学病院受診し、身体症状を訴えるため精密加療目的で入院(精神科)となった。血清Na:139、血清K:4.0、血清Ca:4.5、血清Mg:1.8、血清Cl:111、血糖:83。 接種181日後、B大学病院退院。 日付不明、退院後も症状とれず歩行困難となった。日付不明、起立不耐性が発現。日付不明、悪心が発現。</p> <p>接種約1年1ヶ月後、C大学脳神経内科受診。小脳炎の疑いと診断され、B大学病院を紹介された。F医大痛みセンター(ワクチン後遺症外来)受診。 接種約1年9ヶ月後、B大学ワクチン後遺症外来受診。接種約1年10ヶ月後、C大学ワクチン後遺症外来受診。子宮頸ガンワクチン接種後の小脳炎の疑いと診断された。</p> <p>接種712日後報告時点でめまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常は未回復。 接種741日後報告時点でまだ症状とれず痛みも持続。歩行できず。日常生活が困難。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ギランバレー症候群は未回復。日付不明、上腕けいれん、ギランバレー症候群は軽快。</p> <p>接種750日後、動悸は軽快。同日報告時点で、A病院ではADEMおよびギランバレー症候群の診断は行っておらず、患者は来院していない。患者はD病院通院中。上腕けいれん、ギランバレー症候群、は軽快。めまい、頭痛、関節痛、歩けぬ、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEMは未回復、ふらつき、全身の疼痛の転帰は不明。</p> <p>接種761日後報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ふらつきは未回復、全身の疼痛の転帰は不明。</p> <p>接種762日後報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ふらつきは未回復、全身の疼痛、起立不耐性、悪心の転帰は不明。</p> <p>接種855日後報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、書字障害、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ADEM、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレンは未回復。起立不耐性の転帰は不明。</p> <p>接種891日後報告時点で、ギランバレー症候群、動悸は軽快。めまい、上腕けいれん、頭痛、関節痛、歩行困難、力が入らない、眼振、羞明、倦怠感、呼吸困難、小脳炎の疑い、脳症、知覚異常、ふらつき、全身の疼痛、悪心、注射部位の痛みと腫れ、睡眠障害、過呼吸、気分不良、ケイレン、起立不耐性は未回復。書字障害、ADEMの転帰は不明。</p> <p>【発現直前の情報】 ・事象発現1ヵ月内の併用薬、一般医薬品(OTC)、生薬、栄養製品の併用: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)注射後にD病院受診のため不明 【発作/痙攣の診断および分類】 ・事象のすべての徴候/症状:上腕のけいれん、意識消失なし(患者が記載)・事象の発現日および持続時間(分):接種翌日、持続時間:?分 ・国際抗てんかん連名(ILAE)の発作分類(1981年)を用いた発作分類:未分類の発作 【体位性起立性頻脈症候群(POTS)/起立不耐性について】 質問項目: 1-患者にどのような症状が認められるか。特に起立不耐性、めまい、頭痛、悪心、心拍数増加はあるか 起立不耐性:あり めまい:あり 頭痛:あり 悪心:あり 心拍数増加:不明 2-症状は立位で悪化し、臥位(寄り掛かった時又は安静時)で改善するか:接種761日後より入院につき実施できず。 3-起立性低血圧(20/10mmHgを超える低下)の場合を除き、仰臥位(仰向け)から立位になった時に心拍数は上昇するか:接種761日後より入院につき実施できず。 4-その場合、心拍数上昇はbpmでどのくらいか:接種761日後より入院につき実施できず。 5-頻脈が始まった時、患者はどのくらいの時間立っていたか:接種761日後より入院につき実施できず。 6-これらの症状はどのくらい続いているか:接種761日後より入院につき実施できず。 7-起立性症状又は頻脈の明らかな原因はあるか(出血している状態、急性脱水症、投薬など) 出血している状態:なし 急性脱水症:なし 当該症状に關与すると思われる薬の投与:なし 実施した診断検査及び結果:1-テイルトテーブルテストを実施したが:実施なし 2-その他の診断検査を実施したが:実施なし 治療:1-治療を行いましたか:治療なし</p>	ギランバレー症候群 悪心 関節痛 眼振 起立不耐性 急性散在性脳脊髄炎 筋痙攣 倦怠感 呼吸困難 錯覚 書字障害 頭痛 動悸 脳炎 脳症 浮動性めまい 歩行障害 無力症 疼痛 羞明	重篤	9QN07R	軽快 不明 未回復 未回復 不明 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 不明 未回復	<p>○A委員 2回目のワクチン接種 約1月後ADEM、ギランバレー症候群が発現の記載。MRIは正常で診断根拠なし。歩行困難が主症状であるが筋力低下によるものか小脳症状か不明。(C大学脳神経内科では小脳炎との診断)診断根拠が不明なのでGBSともADEMともいえない。</p> <p>○B委員 ワクチン接種による免疫介在性の神経障害と考えられるが、GBSについて検討では、明らかに急性末梢神経障害といえないので、GBSの合併に対しては明らかではない。ADEMという疾患単位で解釈する際も、所見に無理がある。報告医が述べているように、急性小脳炎は症状的には合致する。ワクチン接種後の免疫介在性の急性小脳炎が病態的に中核としてよいのではないかと。</p> <p>○C委員 ADEMやGBSに関して、診断自体が不明確であり、ワクチン接種との因果の有無について判断しがたい。</p>	ADEM、GBSとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で判断できない。

過去の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、ギランバレー症候群(GBS)の可能性のある症例であることが判明したため評価を行った症例

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副 反応との 因果関係評 価
1	12歳・女性	なし	P21参照	小脳性運動失調 頭痛 悪心 嘔吐 浮動性めまい 眼振 複視 運動失調 霧視 脳炎 身体表現性障害 振戦 自律神経ニューロパチー 過眠症 歩行不能	重篤	9QN04R	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 軽快 後遺症あり 軽快 軽快 軽快 軽快	<p>○A委員 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)接種後1月弱で神経症状が出ている。ADEMのMRI所見ではないがそれに近く小脳が強く侵されている。ADEMIに近い病態が副作用として出現したと考えたい。</p> <p>○B委員 ワクチン接種後の免疫介在性の脳炎としての急性小脳炎と考えられる。臨床病型はADEMとはいえない。</p> <p>○C委員 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)からは頭痛出現まで3週間かかっており、麻疹風疹ワクチンの副作用である可能性が十分ある。</p>	ADEMとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価
3	14歳・女性	頭痛	<p>本症例は下記の文献/学会抄録より入手した。奥山伸彦 HPVワクチン接種後における複合性局所疼痛症候群(CRPS) 大和市小児科医学会学術講演会 2014 患児には、頭痛の原疾患/合併症、身体表現性障害の既往があった。予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気等)はなし。家族歴なし。子宮頸がん予防として、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) 0.5ml×1回/日を、左三角筋に筋肉内接種した(1回目、ロット番号:9QN08R)。その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。</p> <p>接種当日、体温36.8度。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1回目を左三角筋に接種(ロット番号:9QN08R)。数時間後から頭が痛くなり両手の脱力が出現。</p> <p>接種84日後、体温36.9度。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2回目を左三角筋に接種(前述)。2回目接種後、倦怠感が強い、睡眠が不規則、食事中に寝てしまう(傾眠傾向)、話し方に抑揚がなくなる、頭痛をかなり訴えるようになった(頭痛悪化、2週間くらい頭痛が続いた)。ものを覚えられない(会話の記憶がない)、起きられない(朝起床できない)等、出現(頭痛、記憶障害、慢性疲労が発現)。何かすぐ飽きてしまうようになった。頭痛時はアセトアミノフェン、スマトリプタンコハク酸塩を服用した。また、起立性調節障害と言われ、ミドドリン塩酸塩を起床時就寝時に処方された。1回目接種約3ヶ月後、注射後出た頭痛は漸減していた。</p> <p>接種約4ヶ月後、性格の変化が出現。日付不明、外の排気ガスが異常に臭く、歩けなくなった。接種約5ヶ月後、近医で低血糖発作を疑われるが否定され、他の医師より受験前の「精神的なもの」を疑われる。接種約6ヶ月後、投げやり、自暴的になるなど性格の変調が見られたため、祖父母宅へ預けやや改善がみられた。日付不明、慢性疼痛、転換性障害疑いが発現。</p> <p>接種280日後、体温36.6度。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3回目を左上腕上1/3の部位に筋肉内接種(ロット番号:9QN12R)。接種2時間後、帰宅してから、漸減していた頭痛増悪し、頭をハンマーで打たれたように痛く、両手に力が入らなくなった(脱力)。左手に特に力入らず、茶碗を落とす。歩行が普通ではなくなったのたらのたらとなる。走るのは普通に普通で信号を渡るとたらのたらには間に合う。背部痛が発現。</p> <p>接種281日後、激しい頭痛と背部痛(重い痛み、触れるだけで痛みを訴える。四肢にはない)が出現し、その後頭痛は頭頂部を中心に「ハンマーで叩かれるような痛み」が断続するようになった(睡眠中は消失することもあり、18時間以上寝ることもある)。</p> <p>接種約9ヶ月後(3回目接種後)、頭痛悪化、横になると傾いた方に涙がどンドン出てくる。覚えたことをどンドン忘れてしまう(ものを覚えられない)、と本人が訴える。好きなテレビもすぐ飽きてしまい、ずっと見ていことができなくなった。食事は両手が疲れてしまって、食べられなくなる。本を読むのが大好きだったが、登場人物が分からなくなった。自分の手で牛乳瓶の蓋も開けられず、パンのビニールの袋が開けられなくなった。手のしびれ、起きられない等の症状の再燃、悪化。起立性調節障害(OD)、が発現。涙が多くなり、記憶も悪くなった。</p> <p>日付不明、高次脳機能障害、ギランバレー症候群発現。</p> <p>接種283日後、治療医療院外来受診。ODテストでPOTS(体位性頻脈症候群)(疑い)、偏頭痛(疑い)として、ミドドリン塩酸塩、スマトリプタンコハク酸塩等処方。若干改善。日付不明、治療医療院小児科でMRIを撮ったり、眼科を受診したりした。日付不明、当初偏頭痛と起立性調節障害を疑ったが、年末年始には寝込むことが多くなり、記憶障害も出現、さらに両手に力が入らないなどの麻痺症状も出現。報道からワクチンとの関係を疑う。</p> <p>接種293日後、再診。やや症状緩和。接種319日後、母親と共に接種医療院へ来院。</p> <p>接種322日後、治療医療院再診。左手優位の握力低下(脱力:両手、特に左手に力が入りにくく、パンのビニールの袋を開けられない、茶碗を落とすことも。食事中手が疲れ、中断も)、肩など圧痛点を認める。</p> <p>接種323日後、夜、起き上がれない程の背中(痛)と頭痛があった。</p> <p>接種324日後、痛み止めに飲まず事も出来ないほど、頭を痛がり18時間以上寝ていた。夜には少し起きて食事を少量摂り、また寝てしまった。学校は休んでいる。</p> <p>接種329日後、他センター受診。2014/02、その後背部痛が発現。痛み止めを服用して、頭痛はない。</p> <p>接種339日後、再診。背部痛、アロディニアが発現。日付不明、月経不整が発現。</p> <p>接種344日後、入院。リハビリ開始。アミトリプチリン塩酸塩(10mg眠前)を投与開始するも、眠気が強く朝の起床が不可能となり投与中止。</p> <p>接種352日後、プレガバリン(25mg、2tab分2)投与開始。ピアノ演奏は長時間可能で、それを運動療法(リハビリ)の一つとしてピアノ練習開始。プレガバリンが著効し、痛みが8-9/10から1-3/10に軽減。</p> <p>接種354日後、頭痛の軽減。プレガバリン50mg/日→75mg/日に増量も、食思不振のため、戻す。接種357日後、退院。</p> <p>接種368日後、プレガバリン50mg/日を継続で、痛みが自制的になり、通学可。</p> <p>接種約1年1ヶ月後、温熱療法併用。日付不明、転地療法。</p> <p>接種約1年2ヶ月後、内服不要となり、頭痛、記憶障害、慢性疲労、OD、手のしびれ、背部痛、アロディニア、慢性疼痛、転換性障害疑いは軽快。</p> <p>接種約1年2ヶ月後、全事象は回復。接種427日後、以後軽度の頭痛のみになった。日付不明、普通の生活が可能となり経過観察中。</p> <p>接種657日後報告時点で、頭痛、記憶障害、慢性疲労、OD、手のしびれ、背部痛、アロディニア、慢性疼痛、転換性障害疑いは軽快。</p> <p>接種674日後報告時点で、頭痛、記憶障害、慢性疲労、OD、手のしびれ、背部痛、アロディニア、慢性疼痛、転換性障害疑い、高次脳機能障害、ギランバレー症候群、食事中眠る、すぐ飽きてしまう、両手に力が入らなくなった、歩行が普通でない、横になると傾いた方に涙がどンドン出てくる、排気ガスが異常に臭い、末梢神経障害は軽快。</p> <p>接種695日後報告時点で、全事象は回復。接種724日後報告時点で、全事象は回復。</p> <p>【ガーダシル 体位性起立性頻脈症候群(POTS)/起立不耐性質問票】(接種約9ヶ月後時の状態)</p> <p>・質問事項</p> <p>1-どのような症状が認められるか。特に起立不耐性、めまい、頭痛、悪心、心拍数増加はあるか:起立不耐性:なしめまい:あり 頭痛:あり 悪心:なし 心拍数増加:あり</p> <p>2-症状は立位で悪化し、臥位(寄り掛かった時又は安静時)で改善するか:改善あり</p> <p>3-起立性低血圧(20/10mmHgを超える低下)の場合を除き、仰臥位(仰向け)から立位になった時に心拍数は上昇するか:上昇あり</p> <p>4-その場合、心拍数上昇はbpmでどのくらいか:正常時心拍数:75bpm、症状発現時心拍数:103bpm</p> <p>5-頻脈が始まった時、患者はどのくらいの時間立っていたか:1分</p> <p>6-これらの症状はどのくらい続いているか:10分以上(不明)</p> <p>7-起立性症状又は頻脈の明らかな原因はあるか(出血している状態、急性脱水症、投薬など):出血している状態:なし 急性脱水症:なし 当該症状に関与するとと思われる薬の投薬:なし</p> <p>・実施した診断検査及び結果</p> <p>1-ティルトテーブルテストを実施したか:実施なし</p> <p>2-その他の診断検査を実施したか:実施あり(新ODテスト)</p> <p>詳細及び結果:接種283日後、血圧、脈(前述)、OD診断基準で大症状3、小症状3でODと診断。POTSの診断基準は満たさず。</p> <p>・治療</p> <p>1-治療を行ったか:治療あり 詳細:ミドドリン塩酸塩、スマトリプタンコハク酸塩内服。</p> <p>2-治療の結果 症状の若干の改善あり。疼痛の治療(プレガバリン、リハビリ等)後は、症状は改善しているが検査上の改善は確認していない。</p>	ギランバレー症候群 異痛症 感覚鈍麻 記憶障害 起立不耐性 筋力低下 傾眠 人格変化 精神的機能障害 記憶障害 注意力障害 転換性障害 頭痛 背部痛 不規則月経 歩行障害 末梢性ニューロパチー 慢性疲労症候群 涙器障害 嗅覚錯誤 疼痛	重篤	9QN08R	回復	<p>○A委員 3回目のワクチン接種数日後、突然高次脳機能障害、GBS発現と記載ある。GBSとしたのは構音障害、手の筋力低下を根拠としてと思われるが診断根拠はなくGBSの可能性はほとんどない。他の症状とワクチンとの関連性は不明。ADEMはMRIもなく判定不能</p> <p>○B委員 なんらかの免疫介在性神経障害と考える。</p> <p>○C委員 これらの症状を呈する子宮頸がんワクチン接種後の症例全てにいえることだが、ADEM/GBSとは別に接種によるトラウマ等からくる心因反応等やこれをきっかけにした精神疾患の発症、発生機序が不明な未知の病態(ワクチンの免疫原性、接種部位の組織障害が関係する?)は否定できない。</p>	GBSとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No1

本症例は下記の文献/学会抄録より入手した。

池田 修一.子宮頸がんワクチン副反応とその治療.関東連合産科婦人科学会誌 2014;51;(3):350 第128回関東連合産科婦人科学会総会・学術集会 2014-OCT-25 to 26

医師及び患者家族より12歳女兒の情報を入手した。

患者には、アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等、めまいの既往歴はなかった。家族歴は得られていない。

患者は子宮頸がん予防のため組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）注射剤（ロット番号9QN04R）、0.5mL、1日1回の初回筋肉内接種を実施した（接種部位不明）。同時に接種したワクチンはなかった。被疑ワクチンとして、予防のため、接種17日後に0.5mL、1日1回の皮下接種を実施した麻疹風疹混合ワクチンがあった。その他の併用薬の情報なし。

接種当日 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）初回筋肉内接種。

接種17日後 乾燥弱毒性麻疹風疹混合ワクチン接種（第3期）（HF017）。接種21日後 頭痛出現（自制内）。

接種28日後 嘔気・嘔吐出現。強い頭痛あり（がまんできない）。市販薬を服用した。

接種30日後 近医のA病院小児科を受診し、点滴施行されたが改善せず症状が続いた。自家中毒の診断。接種31日後 同院受診。

接種32日後 嘔気・嘔吐は軽減した。B病院小児科（当科）受診。尿ケトンー。回転性の眩暈あり。耳鼻科併診。血液検査、頭部コンピュータ断層撮影（CT）異常なし。起立性調整障害、良性発作性頭位めまい疑い。ジフェンヒドรามインサリチル酸塩・ジプロフィリン、イブプロフェン処方。耳鼻科診では明らかな器質的異常なし。この後、外出時にはめまいあり。

接種33日後 複視、眼振が出現。

接種35日後 めまい出現最後。めまい、複視、眼振は回復。

接種37日後 当科再診。前回受診時より頭痛が続いている。嘔気、嘔吐なし。こめかみを締め付けられる痛み。食欲は少しずつ出てきている。立ちくらみなし。心電図（ECG）施行。起立試験施行。起立性調節障害の基準満たす。頭痛がひどく夜間覚醒することもあるが、イブプロフェンで軽減。起立試験陰性。

接種40日後 イブプロフェン服用中止。

接種41日後 午後からうまく歩けず。両足を開いて歩き、バランスがとれず、フラついた。失調歩行発現。頭痛発現したが、イブプロフェン内服せず。目がぼんやりかすんで見えにくかった。

接種42日後 当院救急外来を受診。血液検査異常なし。同日から頭痛なし（回復）。

接種44日後 当科再診。黒板の字がかすむ。夕方から歩き方がおかしかった。めまい、頭

痛はなし。うまく歩けず、家でははって移動。この日は背負われての受診。**Romberg** 陰性、腱反射正常、指鼻・踵膝試験陰性。四肢筋力低下なし。小脳疾患疑い（急性小脳失調症など）あり。

接種 47 日後 頭部核磁気共鳴画像法（**MRI**）施行。このときは異常なしとされた。

接種 48 日後 同院眼科診で軽度の近視性乱視の他は異常なし。急性小脳失調症が疑われた。

接種 50 日後～88 日後 この間、C 県の治療院（医師ではない）に行っていた。酵素風呂 4 日くらい施術を受けて、つかまり歩き可能になった。

接種 2 ヶ月後 車いす利用。無意識に上体を揺らしているときがあった。

日付不明 経過観察にて、目の見えづらはさは改善した。接種 52 日後 再診予定であったが再診せず。

接種 93 日後 当科再診。頭痛、目の見えにくさなし。独歩可能だが、やや不安定でふらつく。以前よりも改善傾向にある。字がうまく書けない。

接種 4 ヶ月後頃、起立性調節障害が出現。自律神経障害が発現。

日付不明、その後、過眠症状が出現。

日付不明、起立報告不能、心因性反応と診断。

接種 99 日後 急性小脳失調症の疑いとされた。髄液検査、脊髄 **MRI**、単一光子放射断層撮影（**SPECT**）検討されるも家族希望せず。

接種 110 日後 当科再診。前回受診時と症状に著変なし。歩行時のフラつきは改善傾向だが、まだ不安定。

接種 160 日後 リハビリテーション開始。接種 7 ヶ月後、接種 8 ヶ月後にも受診。C 県に行っていることが多くなる。

接種 8 ヶ月後～9 ヶ月後頃 D 病院小児科受診。

接種 9 ヶ月後～接種 10 ヶ月後頃 E 病院受診。接種 47 日後の **MRI T2** 強調画像で小脳に斑状の病変があることを指摘された。

接種 310 日後 B 病院で頭部 **MRI** 撮影。**MRI** をとったところ、両側小脳半球に軽度の萎縮を認める。萎縮は小脳半球全域にほぼ均等に認められる。第 4 脳室の拡張が認められる。

接種 2 ヶ月後の **MRI** を再度見てみると小脳が浮腫んでいるような所見が見られた。小脳に明らかに異常があり、小脳炎の状態ではないかと考えられる。

接種 325 日後 失調歩行は回復の見込みだが、障害物等があるとバランスをくずし完全に回復はしていない。失調歩行の転帰は軽快。

接種 369 日後時点で、副反応後小脳萎縮のため、運動機能、書写不能回復せず。急性小脳失調症の疑いは未回復。接種 2 ヶ月後から医療機関ではない

施設で民間の治療を受け続けているため、接種 9 ヶ月後の来院以降、最近は当院には来院していない。

日付不明、小脳炎の状態は急性小脳炎と診断。日付不明、急性小脳炎は回復したが後遺症あり。

接種 544 日後時点で、書写機能は回復してきたが、運動機能が回復せず。現在も民間の治療を受け続けている。急性小脳失調症の疑いは未回復。

入院の有無：無

接種 1 年 11 ヶ月後、両下肢の震えが発現。

接種 837 日後、急性小脳失調症の疑い、目がかすんで見づらかったは軽快、急性小脳炎は回復したが後遺症あり。

接種 943 日後報告時点で、頭痛、嘔気、嘔吐、めまい、眼振、複視は回復。急性小脳炎は回復したが後遺症あり。急性小脳失調症の疑い、失調歩行、目がかすんで見づらかったは軽快、通院必要。

接種 963 日後報告時点で、頭痛、嘔気、嘔吐、めまい、眼振、複視は回復。急性小脳炎は回復したが後遺症あり。急性小脳失調症の疑い、失調歩行、目がかすんで見づらかったは軽快、通院不要。

接種 968 日後、起立歩行不能、心因性反応、両下肢の震え、自律神経障害、過眠の転帰は軽快（通院不要）。

接種 971 日後報告時点で、起立歩行不能、心因性反応、両下肢の震えの転帰は不明。自律神経障害は軽快。

接種 972 日後報告時点で起立歩行不能、心因性反応、両下肢の震えの転帰は不明。自律神経障害は軽快。

接種 978 日後報告時点で、起立歩行不能、心因性反応、両下肢の震え、自律神経障害、過眠の転帰は軽快。

接種 1018 日後報告時点で、頭痛、嘔気、嘔吐、めまい、眼振、複視は回復、急性小脳炎は回復したが後遺症あり、急性小脳失調症の疑い、失調歩行、目がかすんで見づらかった、起立歩行不能、心因性反応、両下肢の震え、自律神経障害、過眠の転帰は軽快。

【中枢神経系に起因すると考えられる限局性もしくは多巣性の所見】脳症：無 限局性の皮質異常のサイン：無 脳神経の異常：無 視野欠損：無 原始反射の出現：無 運動麻痺：無 感覚異常：有（足趾の位置覚が一部不正確） 深部腱反射の変化：無 運動失調、測定障害、小脳性の眼振などの小脳機能障害：有（失調歩行、眼振、複視、めまい）

【MRI 所見】びまん性もしくは多巣性の白質病変：有（両側小脳半球の腫脹および T2 強調画像上小脳下部を中心とする小脳実質の淡い信号上昇あり） v

【症状の再発】症候が最悪の状態であった時から、最低 3 ヶ月以内には再発していない

【除外基準】症状を説明できる明らかな他の急性感染性、又はその他の診断がされている：いいえ

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) との診断と矛盾すると知られている、MRI 所見、病理組織(学)的データがある：いいえ

鑑別診断：起立性調整障害、良性発作性頭位めまい症。

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会に寄せられた声（接種 317 日後）で報告された情報
接種当日、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）を接種。

接種 17 日後、MR ワクチンを接種。

接種 18 日後以降、段々と軽い頭痛が続いた。接種 28 日後、酷い頭痛、食欲なし、寝たきり。

接種 29 日後、前日からの酷い頭痛と夕方から激しい嘔吐。止まらない。かかりつけ医に受診。自家中毒と診断され点滴をしたが回復せず、夕方再度点滴。夜回復せず。処方薬が効かず眠れないため、配置薬を飲ませる。

接種 33 日後、回復しない。かかりつけ医が休診の為に A 病院にかかる。眩暈、眼振。見え方が半回転する。頭部 CT 異常所見みとめられず。

接種 41 日後 夕方から、歩行がおかしくなる。

接種 42 日後、全く立てない、歩行不能。夜間緊急にかかるが判らず様子を見るよう帰られる。

接種 43 日後、膝から下が付いていないように軽い。歩けない。

接種 44 日後、全く歩けず立てないため、おんぶをして受診。心理的な問題ありと言われた。

接種 47 日後、頭部 MRI。この時ワクチンを接種している旨を伝えた。

接種 48 日後、頭部 MRI 異常なし。この段階で精神科に入院し、メンタルのリハビリ、歩行不能の経過観察。治療はないが接種 52 日後から入院するかと言われる。治療もなく精神科に入院に納得できなかった。医師に「自然治癒で一ヶ月。治療はない。」と言われたため、家族と相談し入院はやめた。知り合いに、これまでの経緯、ワクチン接種などを話し、すぐ解毒をした方がいいと言われた。

接種 50 日後、酵素風呂に行く（～接種 88 日後）。立てない、全く歩けない。殆ど寝たきりの状態。車椅子を借りる。毎日 2 回電位差治療を受ける。

接種 54 日後、1 人でつかまり、立ち上がる、よろよろ伝い 2、3 歩進む。

接種 57 日後、酵素風呂の先生からワクチン接種で急性散在性脳脊髄炎ではないかと言われる。自力でスッと立ち上がり自分で身支度ができるようになる。

接種 59 日後、足の安定感が無く転ぶ。怖くなり歩きたがらない。体を無意識にゆする。足の指先の感覚が鈍く、指がわからない。

接種 64 日後、自宅に一度戻る。接種 68 日後、再度酵素風呂へ。

接種 69 日後、立ち上がる安定感がでてくる。接種 74 日後、車椅子を使わなくても手を繋いで支えればゆっくり歩ける。

接種 86 日後、歩き方は段々としっかりしてくる。疲れやすい。接種 88 日後、自宅へ戻る。

接種 93 日後、B 病院にかかり、急性散在性脳脊髄炎、ワクチン接種の副反応ではないかと伝える。医師もそうじゃないかと相談してくれていたようで、副反応報告をする（子宮頸がん、MR）

接種 95 日後、回復は急激ではないが、徐々に安定感が増す。接種 108 日後、自宅。接種 116 日後、酵素風呂。

接種 117 日後、読むこと書く事が疲れて続かなかったが、このところ自分からやるようになる。まだ理解力記憶力が無いように思われる。簡単な漢字も判らない場合も多い。なぞなぞ等わからない。

接種 133 日後、つかまるところがなくても転ばなくなった。副反応発生以来、初めて道路を歩いて出かける。接種 157 日後、自宅。

接種 165 日後、酵素風呂。接種 184 日後、不安定だが少し走る。接種 211 日後、自宅。

接種 227 日後～230 日後 三学期。3 日間 4 時間目まで学校に行く。体調、体力見ながら。給食で運んだり食べたりする時にまだこぼしたりしてしまう事の不安から半日のみ。

接種 235 日後酵素風呂。接種 260 日後、自宅。接種 264 日後、酵素風呂。

接種 275 日後、普通に歩く姿は何も知らない人がみれば普通に見える。不意の力に対し身を守る事や、反射などできない事がまだある。九九が出てきづらい。

接種 287 日後、今気になるのは、階段の昇り降り不自由、指先の動き。体の左右の差。歩行の際、上半身と下半身が連動して動かない。運動機能の障害がのこる。九九がでてきづらい。

接種 1 年 1 ヶ月後以降、学校は 15 日くらい登校。

No.2

患者家族より 15 歳女性患者の情報を入手。

患者には痙攣(9 歳)にて脳波検査を行った既往歴 (今はフォローなし) があった。また、接種 5 年前頃に左側の視野が悪いため受診し、心因性のものと診断されている。

予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなし。

HPV 疾患の予防に対して、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) 注射剤 (1 回目) 0.5ml を筋肉内接種した (ロット番号: 9QN08R)。

その他の併用薬は報告されていない。

接種当日、A 保健センターにて、集団接種で組換え沈降 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 回目を左上腕に接種。接種後、別室にてイスに座って 20 分位のミニ講座をきき、部屋から出る時 (接種 15 分後との報告もあり) に頭痛、接種部痛、息苦しさ、しびれを訴えた。接種 40 分後に接種部位の疼痛・激しい頭痛を訴えたため血圧・脈・体温を測るが異常なし (BP:119/63 P:61 KT:36.2°C)。接種 1 時間 20 分後頃まで横臥させ頭痛軽減のため帰宅。CRPS が発現。

接種 2 日後、激しい頭痛が治らないため B 脳外科を受診し CT、MRI、頸椎の X-P を実施するが異常なく、経過観察となった。胃薬、鎮痛薬をもらうが、改善せず。

接種 3 日後、症状の改善なく、頭痛で倒れて、CT 再検も異常なし。

接種 4 日後頃、右手指先にしびれを感じた。

接種 4 日後、右手の脱力が出現。かかりつけ医の C 内科受診。検査 (肝・腎・電解質・CRP・血液) 数値は全て正常値。血液検査等で炎症反応の上昇を認めず、精神的なものの可能性を指摘され、鎮痛剤等を処方された。右手指先のしびれ、頭痛で眠れないためロキソプロフェンナトリウム水和物・ドラビパン・スルピリドを処方。

接種 8 日後、D 病院婦人科を受診。婦人科的異常を認めず、ワクチンの副反応の疑いがあると診断され、同病院の神経内科を受診するよう勧められた。各種検査 (詳細不明) を実施するも異常を指摘されず、心因反応と言われた。その時に目が見えていないのでは? と指摘され、眼科受診するも光の感度の低下を指摘。ただし、原因は不明。鉛筆を持たないようなしびれ、金づちで撃たれたような頭痛は続いており、左上肢の脱力発作が出現。左手の痛み、右手が震え文字が書けないといった症状があった。

接種 9 日後頃、歩行障害が発現。

接種 9 日後、学校を早退。まっすぐ歩けない。

接種 10 日後、C 内科を受診し、研修旅行参加に必要な診断書を発行 (C 内科ではその後は 1 度も患者を診察していない)。C 内科の院長の紹介状にて E 大学病院の医師を紹介 (E 大学病院の医師は出張先の D 病院で患者を診察)。髄液は D 病院で念のため冷凍保存してい

るようである。検査の有無は不明。

日付不明、ふらつき・激しい頭痛があるも、患者は研修旅行で8kmほどのハイキングに参加した。

接種11日後、両下肢の脱力が出現。

接種16日後、E大学病院を受診。しかし他覚的には明らかな麻痺症状（筋力低下や腱反射の低下や亢進を認めず、病的反射も陰性）や失調を認めず、MRIを再検したが放射線科の読影上も異常を認めなかった。念のため行った髄液検査も異常を認めていないため、急性散在性脳脊髄炎のような病態が起きていることを積極的に支持する検査所見は認めないが、対座法で左側の視野がやや悪い印象があったため、翌日眼科で視野検査を行う予定であった。採血検査、神経伝導検査、頭部MRI、髄液検査、神経学的検査、腱反射（上肢、下肢）：異常なし 日付不明、市内の眼科を受診。診断結果は不明（接種5年前頃も同眼科を左側の視野が悪いとのことで受診したところ、心因性のものと診断）。

日付不明、通学途中自転車のブレーキを握ろうとした際、手の力が入らず自動車と接触事故。大事には至らなかった。

接種1ヶ月後、高次脳機能障害；記憶障害、物忘れが発現。

接種39日後、D病院（神経内科）を受診予定。

接種2ヶ月後頃、足の痛みが発現。

接種63日後、F病院神経内科を受診。検査のため入院。再度神経内科的検査にて末梢神経に異常があるかもしれないと言われた。神経障害（感覚障害や中枢を含めた部分に障害があるかどうか）が隠れていないかのチェックや、心理学的な検査や脳波の異常もふくめ、網羅的に様々な検査を行った。

接種70日後、F病院退院。

接種2ヶ月後、E大学病院神経内科受診。ペインクリニック受診。検査入院でMRI、末梢神経伝導速度も異常なし。EEGは異常ありもEpiではないと。この入院期間中に記憶障害、物忘れ（高次脳機能障害）が顕著となった。この症状自体は接種1ヶ月後より認めていたが、増悪傾向となっていた。入院中母や他の家族を認識できなくなる時が出てくるようになった。

神経内科の医師には入院すると記憶障害がでると言われた。症状には波があり、短期記憶は問題なさそうだが、自分の家が分からなくなったりしたこともあった。

接種年の夏から秋、まっすぐ歩けなくなったり、不随意運動、脱力により四つん這いで屋内移動をすることもあったが、前医では診察上異常なく詐病、精神的なものを指摘され、精神科受診を勧められた。

接種79日後、（E大学病院にて）採血検査（血糖値、抗核抗体、RF）異常なし、血液検査生化学検査（Vit B12 軽度低下 237.1pg/mL）、脳波検査正常

接種4ヵ月後頃、39度台の高熱と平熱を4-5日周期で認めたり、脱力をいったん起こすと1日寝たきりとなった。

日付不明、光の眩しさを機に手の振せん等の症状が増悪することもあった。幻覚・幻聴や人格変化（子供っぽくなったり、意思疎通ができなくなったり、突然泣いたり、笑ったり）を認めるようになった。

接種 123 日後頃、歩行困難になり E 大学病院受診。しかし、神経医学的には異常なし。動作等も麻痺があると思えない状態。母親は『多発性硬化症ではないか』と疑っており MRI を希望したが、医師が疑いはないことを話し E 大学病院で MRI をとると時間がかかることを告げた。

接種年、母親らは D 病院を受診。頭部・前脊髄部の MRI を撮影したが異常なし。

接種 5 ヶ月後以降、E 大学病院リハビリが副反応の指定科（厚生労働省）になったため、転科。

接種 161 日後、E 大学病院受診。最近は脱力発作・不随意運動がある、現在も脱力が起きたり起きなかったりしている、と患者は訴えていた。接種者は訴えているような発作が現れた時は学校に行っていないとのこと。今後は、E 大学病院リハビリテーション科の医師が相談にのることになり、接種 169 日後、受診予定。

日付不明、記憶障害、物忘れ、人の認識が出来ない、不随意運動、脱力、発熱を伴うようになった。光音への過敏性も認めるようになった。

日付不明、冬休みに入院して、CRPS としてみていく方針となった。関節のレントゲンは異常なし。

リハビリはエアロバイク、バランスボールを中心に。

薬剤はビタミン剤？の使用を勧められたが、同意されなかった。

日付不明、詐病？と疑われ、改善しない状態で退院した。

接種 7 ヶ月後以降、ムズムズ足の症状あり。時間や場所による症状の増減なし。（腰の周りに虫が這っている感じで気持ち悪くって、座ってられない、立っているか歩かないと気持ち悪い。と自覚）

接種 7 ヶ月後以降、G 病院を受診している。

日付不明、髄液、血液にて異常を指摘。I センターの J 医師に（検体を）送っている。

日付不明、脳波は異常あるもてんかんではなかった。

接種 7 ヶ月後頃、いらいら、自傷行為、幻覚、幻聴を認める様になった。視野の所見（まぶしく感じる）、関節痛、皮膚感覚の異常（痛みやムズムズとして自覚）を訴えるようになる。

接種 1 年後～1 年 1 ヶ月後、PSL パルス（ステロイドパルス治療）を 2 クール行うも無効であった。

パルス後は特に改善傾向なく、いらいら、自傷行為を認めるようになった。突然童謡を歌いながら歩いたり、幼児の喜ぶようなしぐさをするようになった。

人格変化、おびえ、突然泣いたり、笑ったり、おびえたり、怒ったり、といったことが増えた。

日付不明、片足は脱力、片足は硬直といったようなことが部位によりばらばらにおこることがある。（これはパルス前から）

日付不明、記憶力の低下（漢字が書けない）、ナルコレプシー等、日常生活が障害されている。

日付不明、不随意運動は最長 12 時間続くことがある。大きな不随意運動の後には眠ることがある。

日付不明、最近では感情のコントロールが悪く、人にさえ感情をむき出しにすることがある。

日付不明、たまに皮膚の感覚を感じなくなることがある。

日付不明、左ひざが時に腫脹する。

日付不明、SPECTにて左側頭葉、基底核の血流低下を指摘。（原因不明）

日付不明、学校終了後左目の眩しさを自覚し、目を開けていられなくなった。

日付不明、認知障害ありと判断し、自費でメマンチンを開始。

日付不明、感情の起伏については抑肝散を使用した。若干有効な印象。

接種 380 日後 報告時点で、注射部位の疼痛、激しい頭痛、右手指先のしびれ、歩行障害、左上肢の脱力発作、右手の脱力、両下肢の脱力、不随意運動は未回復。ふらつき、息苦しさ、左手の痛み、右手が震え文字が書けない、対座法で左側の視野がやや悪い印象、手の力が入らず自動車と接触事故の転帰は不明。

接種 563 日後 報告時点で、注射部位の疼痛、頭痛、息苦しさ、右手指先のしびれ、右手の脱力、左上肢の脱力発作、歩行障害、両下肢の脱力、不随意運動、記憶障害；物忘れ、足のしびれ、全身の関節の痛み、まぶしく感じる、人が認識出来ない、発熱、いらいら、自傷行為、幻覚、幻聴、皮膚感覚の異常（痛みやムズムズ）、ナルコレプシー、感情のコントロールが悪いは未回復。ふらつき、右手が震え文字が書けない、左手の痛み、対座法で左側の視野がやや悪い印象、手の力が入らず自動車と接触事故、知能低下、全身倦怠感、足の痛み、視野狭窄、視力低下、辺縁系脳炎の疑いの転帰は不明。

接種 620 日後 報告時点で、全事象の転帰は不明。医師より調査協力が得られなかったため調査票回収不可。

接種 659 日後 報告時点で、通常は学校に通っている。基本的には送り迎えをしている。報告時点で困っているのは目のぼやけ、頭痛、関節痛、視力低下（視野狭窄）、耳鳴り（頭痛、全身の関節の痛み、視野狭窄、視力低下、目のぼやけ、耳鳴りの転帰は未回復）。腹部症状は現在なし。本人は症状を文章にすることが出来るが、漢字を書けない。すべてひらがな。計算もできない。（2ケタの掛け算が不可能）。母の顔も常時認識できない。時に記憶が戻ったりすることがあるが、感情の起伏の激しさを認めており、症状は一進一退（人の認識が出来ない、高次脳機能障害；記憶障害、物忘れ、知能低下、感情のコントロールが悪いは未回復）。注射部位の疼痛、ふらつき、息苦しさ、右手指先のしびれ、右手の脱力、右手が震え文字が書けない、左手の痛み、左上肢の脱力発作、歩行障害、両下肢の脱力、対座法で左側の視野がやや悪い印象、手の力が入らず自動車と接触事故、不随意運動、全身倦怠

感、足のしびれ、足の痛み、辺縁系脳炎の疑い、発熱、いらいら、自傷行為、幻覚、幻聴、まぶしく感じる、皮膚感覚の異常（痛みやムズムズ）、ナルコレプシー、光の感度の低下、人格変化、CRPS、片足は硬直、左ひざが時に腫脹、脳波は異常ある、左側頭葉、基底核の血流低下の転帰は不明。

接種 722 日後 報告時点で、注射部位の疼痛、ふらつき、息苦しさ、右手指先のしびれ、右手の脱力、右手が震え文字が書けない、左上肢の脱力発作、歩行障害、両下肢の脱力、対座法で左側の視野がやや悪い印象、手の力が入らず自動車と接触事故、不随意運動、全身倦怠感、足のしびれ、辺縁系脳炎の疑い、発熱、いらいら、自傷行為、幻覚、幻聴、まぶしく感じる、皮膚感覚の異常（痛みやムズムズ）、ナルコレプシー、光の感度の低下、人格変化、CRPS、片足は硬直、左ひざが時に腫脹、脳波は異常ある、左側頭葉、基底核の血流低下の転帰は不明。

頭痛、左手の痛み、高次脳機能障害；記憶障害、物忘れ、知能低下、足の痛み、全身の関節の痛み、視野狭窄、視力低下、人の認識が出来ない、感情のコントロールが悪い、目のぼやけ、耳鳴りは未回復。

【被害者連絡会による副反応被害報告集からの情報】

1.被害者

本人：接種時 15 歳、現在 16 歳。

保護者：母、全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会 H 支部代表

2.接種前の状態

高校通学。エアロビクスのインストラクターを目指す。

3.接種 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）

4.経過概要

接種 1 年前

市の保健センターから案内（任意接種）がきたが、ネットで海外の副作用事例等を見て接種させず。

接種 1 ヶ月前、定期接種化後の再度の案内に「必ず接種してください」の記載あり。保健センターに聞きに行き「高校 1 年生で最後ですので受けていただきたい」と言われ、必ず受けなければいけないと思い接種。

接種当日、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）接種。15 分後から激しい頭痛、息苦しさ、しびれを訴える。以降、多様な症状に悩まされる。

接種 8 ヶ月後、F 病院リハビリ科（厚労省研究班拠点病院）入院するも改善せず。

接種 1 年後、特別児童扶養手当知的障害一級（重度）認定、療育手帳 A 判定。

5.主な症状

高次脳機能障害（記憶障害、知能低下）、脱力、不随意運動・けいれん、激しい頭痛、全身倦怠感、手足のしびれ・痛み、全身の関節の痛み、視野狭窄・視力低下等。

6. 所見

髄液検査により辺縁系脳炎の疑いと指摘される。

7. 受診医療機関

7 か所…A 脳神経外科、B 内科、C 病院（産婦人科、神経内科）、D 眼科、E 病院（眼科）、F 病院（神経内科、麻酔科、リハビリ科）、G 病院（神経内科）

8. 申請

特別児童扶養手当…知的障害一級（重度）認定

予防接種被害救済制度…接種 66 日後申請、審査中

1) はじめに

私の娘は、昨年子宮頸がんワクチンを接種したところ、副作用が発症し、現在も重い症状に苦しんでいます。子宮頸がんワクチンの問題点を広く知らせ、副作用の原因究明と治療法の早期確立、被害者に対する早急な救済と支援を求める目的で、接種 9 ヶ月後、私が代表となって全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会 H 支部を設立し、実名を公表して訴えを続けています。

2) 娘について

娘は、16 歳の高校 2 年生です。子宮頸がんワクチンを受ける前は、健康に問題はなく、学校にも普通に通っていました。中学時代の部活動は美術部で、並行してエアロビクスサークルに通い、エアロビクスのインストラクターになることを目指していました。体を動かすのが好きな子でした。

3) 1 回目の接種案内（任意接種時代）

接種 1 年前、娘が中 3 のときに、市の保健センターから子宮頸がんワクチンの接種の案内が来ました。私は、このとき、子宮頸がんワクチンという名前を初めて聞きました。どういふものなのかと思ってインターネットで調べてみると、海外の副作用症例に関する情報がたくさん出てきて、中には死亡例もありました。これを見て私は怖いと思いました。このときは任意接種ということだったので、娘に打たせるのはやめておこうと思い、接種はしませんでした。

娘の周りの友達もみな接種を受けており、娘は友達から「このワクチンは絶対に受けた方がいいよ」と言われたそうです。私も、同級生のお母さんから「どうして受けないの？」と言われたことがあります。周囲には『受けるのが当然』という雰囲気がありました。しかし、受けさせるべきではないという私の考えは変わりませんでした。

4) 2 回目の接種案内（定期接種化後）

接種 1 ヶ月前、娘が高 1 の時に、市の保健センターから再び子宮頸がんワクチンの案内が来ました。封筒には、市からの案内の他に、製薬会社作成のパンフレットやマンガの小冊子が同封されていました。

市からの案内には、子宮頸がんワクチンが定期予防接種になったと書かれていました。そ

して、定期接種の対象は小学6年生から高校1年生の女子で、「昨年度接種されなかった皆様へ再度ご案内をいたしますので、高校1年生までの間に必ず接種をして下さい」と書かれていました。そのため、今度は必ず受けなければならないのかと思いました。

しかし、私にはやはり受けさせたくないという思いがありましたので、案内の文書を持って保健センターに行き、「中3のときに受けなかったんですけど、必ず受けなければいけないんですか」と尋ねました。すると、「高校1年生が最後なので受けて頂きたいんですけど」と言われ、担当者が持っていた接種スケジュールを記入するリストに、既に娘の名前が入っているのを見えました。

そのため、今回は絶対に受けなければいけないのかと思い、納得できない気持ちも残っていたものの、担当者に言われるがままに接種の予約を入れました。

5) 1回目の接種と異常の発生

接種したのは組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)でした。接種の際の痛みは特になかったということです。

接種の場所は市の保健センターでした。医師の待つ部屋に子どもたちが順番に入っていくと、医師は予診票を見、つぎに子どもの喉を見て、医師がOKを出すと、看護師が注射を打つ、という流れ作業のようになっていて、医師からワクチンの有効性や副作用についての説明は全くありませんでした。

ワクチンの接種後はすぐに帰ることはできず、30分間保健センターに待機して様子をみなければいけないことになっていました。その待ち時間に2回目の接種の説明などがありました。

説明が終わって部屋を出るとき、接種から15分くらい経った頃に、娘がすごく頭が痛い、少し息苦しいと訴えました。また、腕の痛みやしびれもあるということでした。そこですぐに医師の診察を受けましたが、血圧、脈拍、体温に異常はありませんでした。

診察の後、別室で娘を寝かせましたが、横になっても娘は呼吸がしづらい、頭がガンガン痛いと訴えました。2回目の医師の診察があり、緊張して注射をしたから自律神経が乱れたと言われました(しかし、娘によれば、緊張はしていなかったし大して痛くもなかったということです)。

1時間くらい休んだ後帰宅しましたが、帰宅後も、娘は、引き続き激しい頭痛、息苦しさ、腕の痛み・しびれに加えて、身体のだるさや腹痛を訴えました。

6) 症状

接種の翌朝から、娘は激しい頭痛が続くようになり、さらに時間が経つにつれて様々な症状が現れてきました。とても全ては書ききれませんが、主な症状は以下に述べるとおりです。調子の良いとき・悪いときの波があり、また出る症状も時により様々ですが、現在まで症状の大きな改善は見られず、むしろ悪化しているように感じます。

(1) 頭痛、倦怠感、吐き気

接種直後から現在まで続いているのが、頭痛です。娘は、「トンカチで殴られるようなガン

ガンした痛み」、「頭の中でクラッカーがパンパン破裂しているみたい」、「誰かにしめつけられているよう」などと表現し、今まで経験したことのない激しい頭痛であると言います。体のだるさ・重だるさ、吐き気も、接種直後から訴えている症状です。

これらの症状から脳に異常があるのではないかとMRIやCTなどの検査を受けましたが、異常は出ず、処方された薬も効きませんでした。

(2) 身体の痛み、しびれ

接種の5日後に手がしびれて力が入らないと訴えたのに始まり、手足のしびれや痛み、背中や全身の関節に激痛が現れました。その時どきによって場所を変えて痛みが現れ、強い痛みが出たときには、歩いたり座ったりするだけでも痛くて、動くことができなくなります。

(3) 脱力、不随意運動

接種の10日後ころから、四肢の脱力感を訴えるようになりました。接種1ヶ月後には、自転車通学中にブレーキにかけた手に力が入らず、自動車と接触事故を起こしました。

接種122日後には、初めて脱力の症状が出ました。久しぶりのエアロビクスのレッスンの終了後、両脚に力が入らず立てなくなり、軟体動物のようにぐにゃっとしてしまっ、サークルのみなさんに協力してもらって何とか階段を下ろして車に乗せました。

さらに接種133日後には全身脱力の症状が出ます。娘は「自分が無くなりそうで怖い！」と泣き叫びました。全身脱力の状態では大人4人でも何もすることができず、様子を見るしかありませんでした。すると続いて全身の不随意運動が始まり、3時間ほどけいれんが止まりませんでした。腕や脚が震える、肩を回すなどの不随意運動は経験していましたが、全身の不随意運動はこのときが初めてでした。

このように、ひどい脱力や不随意運動が起きて意識がなくなってしまうことを、私は「発作」と呼んでいます。発作はいつどこで起きるか分かりません。今日は調子が良さそうだからと外出したときに外出先で突然現れることもあり、安心して過ごすことができません。接種6ヶ月後には、現被害者連絡会H支部事務局のK議員の事務所を訪ねた際に、発作を起こしてしまいました。手が動き始め、やがてバタバタと激しくなってきた、泣き始めます。誰が何を言っても分からず、そのうち全身の不随意運動が始まって手足がバタバタ。結局9時間発作は続き、協力してもらって何とか自宅に連れ帰ってきた後、さらに夜まで10時間けいれんを繰り返しました。こんな事が、詐病であるはずがありません。

(4) 眼の異常

異常は眼にも現れています。光がまぶしい、目がぼやけるなどという訴えがあり、視野が狭くなっています。視力もがた落ちで、接種前は両眼とも1.2であったのが、現在では両眼とも0.6になっています。

(5) 記憶障害、知能低下

様々な症状の中でも一番心配なのが、記憶障害や知能の低下です。

接種2ヶ月後ころから、簡単な漢字が書けなかったり、計算が遅くなるといったことが目

につくようになりました。

そして、次第に、「氏名」といったごく簡単な漢字も書けなくなったり、自分が自分でない気がしてとても辛い、自分で何をしているのかわからない、と訴えるようになり、入院中お見舞いに来てくれた友人や、自分のおばあちゃんのこと誰か分からなくなり、さらには、親（私）のこと、名前や顔が分からないと言うようになりました。

接種 3 ヶ月後に検査入院から退院したときには、自宅近くの道が分からず、自宅が自分の家であることも分からなくなっていました。学校までの道も分からなくなっているため、通学に毎日送り迎えが必要となりました。

また、ガラガラなどの赤ちゃんのおもちゃやぬいぐるみなどで遊びたがるという、幼児帰りのような現象も出るようになりました。

現在では、突然書く文字が全てひらがなになったり、小学生レベルの簡単な計算もできなくなっています。病院の検査では知能指数は 40 でした。児童相談所の検査では、知能指数 22、精神年齢 3 歳 7 か月という判定を受けており、知的障害一級（重度）で特別児童扶養手当の認定がされ、また療育手帳 A 判定を受けています。

現在治療中の病院を通じて他県のとんかんセンターで髄液検査をしていただいたところ、ある自己抗体の数値が異常に上がっていることから、辺縁系脳炎の疑いと指摘されています。

娘は、お母さんは突然出かけていなくなってしまった、一生懸命探している、と言います。一緒に暮らしている私のことを、友達であると。取材のインタビューで、「隣にいる人誰か分かる？」と聞かれて「分からない」と答える娘を見ると、とても辛く、生まれた時のことや元気だった頃のことなどいろんなことが思い浮かんで来て、涙があふれました。

最近、数字も読めないというときがあるなど、症状がさらに進んでいるようでもあり、今後のことが本当に心配でなりません。

7) 医療機関の無理解

娘は、現在治療中の病院にたどり着くまで、6 つの医療機関、診療科としては脳神経外科、内科、産婦人科、神経内科、眼科、麻酔科、リハビリ科を受診しました。どこに行っても検査に異常が出ず、分からないと言われて別の病院に行くことの繰り返しでした。検査に異常が無いんだからここに来られても困ると嫌みを言われたり、精神的な問題であると言われることもしばしばでした。実際にひどい症状が出ているときの様子を見れば分かってもらえるのではないかと思い、F 病院の神経内科では娘の不随意運動の様子などを撮影した動画を見せましたが、「演技しているように見える」と言われました。

病院から病状の説明を受けた学校の当時の担任教員からは、なぜ精神科に見せないのか、と繰り返し言われました。

接種 6 ヶ月後からは、厚労省「慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する研究班」で子宮頸がんワクチン接種後の痛みの診療の受け入れ先とされている F 病院リハビリテーション科を受診し、接種 8 ヶ月後からは入院し

てリハビリを受けました。医師からは、ワクチンとの因果関係を追求することはしていない、原因究明はしない、と言われ、ワクチンのせいでこんな風になったと思わない方がいい、と言われました。そして、痛み以外の症状については違う研究班が調べている、と言われました。私は、原因が分からないのにリハビリをして回復するのか、疑問でなりませんでした。

リハビリで、本当に痛くてできないのに「痛い痛いって言い過ぎ。もっとちゃんとやろう」と言われたり、教授回診の際、他の患者さんを見ている時は真剣なのに、自分の歩き方を見た時には首をかしげて笑いながら「ふらふらだね。酔っ払いみたいだね」と言われたなど、娘は、まるで詐病扱いのような無理解な言動に傷ついた様子でした。

リハビリ科の退院の際には、医師から「足腰が回復した」と言われましたが、退院の日にも足を引きずっていましたし、退院の2~3日後には全身脱力の発作も起こり、とても症状が改善しているとは思えませんでした。

被害者連絡会の電話相談を受けていても、「どこの医療機関に行けばいいのか分からない」という悩みをよく聞きます。幸い、娘は、娘の訴えを真剣に受け止めて検査や治療にあたって下さる現在の病院にたどり着くことができました。たとえ効果的な薬や治療法がないとしても、自分の訴えをきちんと受け止めてもらえるということが、患者にとって何より必要なのです。ただ、その病院も、娘のような患者を多くは受け入れられない事情があります。被害者の診療体制を一刻も早く整備することが必要です。

8) 私の想い

国が決め、自治体が勧めた子宮頸がんワクチンを打って、子どもたちがこういう現状になっていることを、少しでも多くの人に気づいてもらいたいです。これ以上同じような思いをする子どもたちを出さないように、接種の推進は、安全であるという証明をしてからにしていきたい。

娘は、以前の病院では検査で異常はないと言われていましたが、現在の病院ではいろいろな検査で異常が発見されています。

どうして、あんなに健康で生き生き、キラキラとしていた子が、たった1回の接種で全く逆の状態の「被害者」にならなければいけなかったのでしょうか。

あの笑顔を返して欲しい。

人生の一番楽しい時期なのですから、早く治して欲しい。

それが私の想いです。

「注射部位に局限しない疼痛、長期間持続する疼痛」質問票

「疼痛」について、部位ごとに発現日、程度、最近の状況。

・頭痛：発現時、接種当日、NRS(Numeric Rating Scale、0-10)10

最悪化時 NRS(Numeric Rating Scale、0-10)0-10 で日内、月内、年内で変動

最近の状況 接種 721 日後、NRS(Numeric Rating Scale、0-10)5、NRS の結果を踏まえた最新の転帰 未回復

- ・四肢痛：発現時、接種 6 ヶ月後頃、NRS(Numeric Rating Scale、0-10)10

最悪化時 NRS(Numeric Rating Scale、0-10)0-10 で日内、月内、年内で変動

最近の状況 接種 721 日後、NRS(Numeric Rating Scale、0-10)5、NRS の結果を踏まえた最新の転帰 未回復

以下の症状が経過中にみとめられたか。症状有の場合には、発現時期と部位、発現した症状の詳細。

- ・自発痛：有。(接種当日)
- ・アロディニア (本来は痛くないような刺激も痛みとして感じる事)：有。(接種当日)
- ・痛覚過敏：有。(接種当日)
- ・関節可動域制限：無。
- ・血管拡張：無。
- ・血管収縮：無。
- ・皮膚音の左右差：手先の冷感有。(接種当日)
- ・皮膚色の変化：無。
- ・浮腫：無。
- ・発汗過多：無。
- ・発汗減少：無。
- ・筋力低下：無。
- ・筋萎縮：無。
- ・振戦：有。(接種月)
- ・ジストニア：無。
- ・協調運動障害：無。
- ・萎縮性変化 (皮膚)：無。
- ・萎縮性変化 (爪)：無。
- ・萎縮性変化 (毛)：無。
- ・関節拘縮：無。

検査の実施状況

血液検査-血液一般

- ・RBC 関連：実施、接種 652 日後、正常
- ・WBC 関連：実施、接種 652 日後、正常
- ・Platelet：実施、接種 652 日後、正常

生化学的検査 (日付不明)

- ・ Na : 実施、正常
- ・ K : 実施、正常
- ・ Ca : 実施、正常
- ・ Cl : 実施、正常
- ・ Mg : 未実施
- ・ P : 未実施
- ・ CRP : 実施、正常
- ・ Vit B1 : 未実施
- ・ Vit B12 : 未実施
- ・ 血糖値 : 実施、正常
- ・ 抗核抗体 : 実施、(実施日?、前医)、正常

その他

- ・ 脳波 : 実施、(前医)、正常
- ・ 筋電図 : 未実施
- ・ 心電図 : 未実施
- ・ 髄液検査-髄液圧、外観、細胞数、蛋白含量、糖含量、細菌学的検査 : 実施、(前医 G 病院)、異常、接種 220 日後 (サイトカインもとった。)
- ・ SPECT : 未記載

画像診断

- ・ MRI-頭部 : 実施 (G 病院)、接種 212 日後、異常 (軽度)
- ・ 腱反射 : 実施、接種 601 日後、正常

上記検査結果を踏まえ、以下の疾患との鑑別について、可能性がある疾患についての意見

- ・ 急性感染症、筋の過度使用、膠原病の初発症状としての Raynaud 病、胸郭出口症候群、虚血性心疾患、糖尿病、外因性中毒、外傷、ギランバレー症候群 (GBS)、中枢神経系疾患 (多発性硬化症、腫瘍)、過換気症候群、緊張性頭痛、電解質異常、ビタミン欠乏 (B1、B12 など) : 考えられない

ワクチン接種後の後遺症症例

2014年4月1日～2015年6月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	ガーダシル	14歳・女性	なし	<p>患児の原疾患/合併症はなく、既往歴についての情報は得られていない。アレルギーは不明。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなし、家族歴についての特記事項なし。</p> <p>子宮頸がん予防のため、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)注射剤を筋肉内接種した(接種量は報告されていない。ロット番号:9QN04R)。その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。</p> <p>接種当日、Eクリニックにて組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の1回目を接種。</p> <p>接種2ヶ月後より、頭痛、手足のしびれ、胸痛が出現し、歩行困難となった(慢性疼痛、手足のしびれ、歩行困難が発現)。幻聴、記憶障害など多彩な中枢神経障害を示唆する症状が発現。脱力と歩行困難の為、車イス生活となり、A大学小児神経科やB病院児童精神科を受診したが診断に至らず、線維筋痛症が疑われてC病院を受診した。小児の為、D病院報告科紹介。</p> <p>接種64日後、HPVワクチン関連神経免疫症候群(HANS症候群)、辺縁系脳炎が疑われた、認知機能の低下(計算・記憶障害を含む)、脳症、けいれん、血管迷走神経性反射が発現。</p> <p>接種134日後、Eクリニックにて組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の2回目を接種(ロット番号:9QN07R)。</p> <p>2回目接種同日、幻覚が発現。</p> <p>2回目接種50日後、血小板減少性紫斑病が発現。白血球数:6300、赤血球数:459、ヘモグロビン:13.7、ヘマトクリット:39.1、血小板数:13.3、網赤血球数:2.08。</p> <p>2回目接種2ヶ月後、当科入院。入院当初より、強い不安と緊張が目立ち、幻覚、幻聴を併い、治療に抵抗性だった(強い不安、緊張が発現)。</p> <p>2回目接種61日後、抗核抗体:陰性、PAIgG:95。</p> <p>日付不明、希死念慮が強い為、精神科併診。髄液検査で、抗NMDA受容体抗体が高値であることより、辺縁系脳炎が疑われた。</p> <p>2回目接種372日後、歩行困難は回復。</p> <p>2回目接種706日後 報告時点で幻聴、幻覚、慢性疼痛は未回復。</p> <p>2回目接種763日後 報告時点で歩行困難は回復、幻聴、幻覚、慢性疼痛は未回復、手足のしびれ、強い不安、緊張、「希死念慮が強い」、「辺縁系脳炎が疑われた」の転帰は不明。日付不明、倦怠感が発現。</p> <p>2回目接種779日後 報告時点で、幻聴、幻覚、慢性疼痛、血小板減少性紫斑病、倦怠感、認知機能の低下(計算・記憶障害を含む)は未回復。歩行困難、手足のしびれ、強い不安、緊張、希死念慮が強い、辺縁系脳炎が疑われたは回復。</p> <p>2回目接種807日後 報告時点で、患者は通院中。幻聴、幻覚、慢性疼痛、血小板減少性紫斑病、倦怠感、認知機能の低下(計算・記憶障害を含む)は未回復。歩行困難、手足のしびれ、強い不安、緊張、希死念慮が強い、辺縁系脳炎が疑われたは回復。</p> <p>2回目接種811日後 報告時点で、幻聴、幻覚、慢性疼痛、血小板減少性紫斑病、倦怠感は未回復。歩行困難、手足のしびれ、強い不安、緊張、希死念慮が強いは回復。辺縁系脳炎が疑われた、認知機能の低下(計算・記憶障害を含む)、HPVワクチン関連神経免疫症候群(HANS症候群)、脳症、けいれん、血管迷走神経性反射は回復したが中枢神経障害の後遺症がある。</p> <p>2回目接種2年5ヶ月後の時点で、幻聴、幻覚、慢性疼痛、血小板減少性紫斑病、倦怠感、認知機能の低下(計算・記憶障害を含む)は未回復。</p> <p>幻聴、幻覚、慢性疼痛、血小板減少性紫斑病、倦怠感、認知機能の低下(計算・記憶障害を含む)について引き続き通院が必要であることを確認。</p> <p>2回目接種910日後報告時点で、幻聴、幻覚、慢性疼痛、血小板減少性紫斑病、倦怠感、認知機能の低下(計算・記憶障害を含む)は未回復。歩行困難、手足のしびれ、強い不安、緊張、希死念慮が強いは回復。辺縁系脳炎が疑われた、HPVワクチン関連神経免疫症候群(HANS症候群)、脳症、けいれん、血管迷走神経性反射は回復したが中枢神経障害の後遺症がある。幻聴、幻覚、慢性疼痛、血小板減少性紫斑病、倦怠感、認知機能の低下(計算・記憶障害を含む)について通院必要。</p> <p><血小板減少質問票></p> <p>I.臨床所見 A.本剤開始前からの血算:測定あり B.D-dimerまたはFDP測定:測定なし</p> <p>II.鑑別診断</p> <p>A.抗核抗体、抗血小板抗体、PAIgGの測定 抗核抗体:実施あり(陰性) 抗血小板抗体:実施なし PAIgG:実施あり(95) 詳細(測定日時等):2回目接種61日後 B.経過中の脾腫の有無:なし</p> <p>III.重症度 A.経過中の出血症状の有無:なし</p>	<p>感覚鈍麻</p> <p>緊張</p> <p>血小板減少性紫斑病</p> <p>倦怠感</p> <p>幻覚</p> <p>幻聴</p> <p>自殺念慮</p> <p>失神寸前の状態</p> <p>認知障害</p> <p>脳炎</p> <p>不安</p> <p>歩行障害</p> <p>末梢性ニューロパチー</p> <p>疼痛</p> <p>痙攣発作</p>	重篤	9QN04R	<p>回復</p> <p>回復</p> <p>未回復</p> <p>未回復</p> <p>未回復</p> <p>未回復</p> <p>回復</p> <p>後遺症あり</p> <p>未回復</p> <p>後遺症あり</p> <p>回復</p> <p>回復</p> <p>後遺症あり</p> <p>未回復</p> <p>後遺症あり</p>	<p>○A委員:ワクチン接種後間もなくの発症で関連性は全く否定できない。ただADEMにしては精神症状が強すぎる。ADEMでもGBSでもない。因果関係は確認できなかった。</p> <p>○B委員:ワクチン接種に伴う免疫介在性脳炎または脳症である可能性が高い。「HPVワクチン関連神経免疫症候群(HANS症候群)」という疾患概念に対応するとしてもよい。ADEMとは類似点があるものの典型的には同一とはいえない。</p> <p>○C委員:ワクチン接種後1カ月以上経過しているため、因果関係に関してはやや時間がかかっており判断が難しい。髄液検査で、抗NMDA受容体抗体が高値であり、HPVワクチン関連神経免疫症候群(HANS症候群)は考えられる。その他接種によるトラウマ等からくる心因反応等やこれらをきっかけにした精神疾患の発症、発生機序が不明な未知の病態も否定できない。また、血小板減少性紫斑病が発現しており、PAIgG:95と高値であるが、血小板は10万以上で血小板減少性紫斑病といえるのかは明らかでないように思われる。</p>

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
2	ガーダシル	37歳・女性	アレルギー性鼻炎 季節性アレルギー 甲状腺機能低下症 不正子宮出血	P40参照	メニエール病 リンパ節症 意識消失 炎症 感覚鈍麻 記憶障害 頸部痛 言語障害 四肢痛 乗物酔い 心室性期外収縮 心室性頻脈 注射部位そう痒感 注射部位腫脹 注射部位熱感 注射部位疼痛 発疹 発熱 疲労 不整脈 浮動性めまい 房室ブロック 無力症 網膜炎 網膜剥離 網膜裂孔	重篤		不明 不明 軽快 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復 回復 回復 不明 回復 不明 不明 不明 軽快 不明 不明 後遺症 不明 後遺症	<p>○A委員: 網膜炎は多彩な症状を呈し、様々な原因で生じる疾患であるが、本資料の中の記載は眼科医の診察結果の所見と鑑別疾患に関する検査結果がない不十分なものである。その為、どのような網膜炎であるか、そして、網膜炎とワクチン接種が因果関係があるのかを判断できない。網膜裂孔と網膜剥離についての記載も診断できるだけの内容ある記載がなくて、因果関係は不明である。</p> <p>○B委員: 網膜裂孔は光凝固の対象となったことから発症は断定できるが、4回の光凝固の内容を含めて臨床情報が無く、かつワクチン接種から発症までの眼症状の情報はなくかつ、網膜裂孔自体の頻度は年齢からもみられることからワクチン接種との「因果関係は無し」と考える。網膜炎は網膜炎症状(後遺症を含めて)ならびに所見の記載がなく、網膜炎の存在そのものを考慮することができない。</p> <p>○C委員: 情報不足により評価できない。</p>

No.2

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会：HPV ワクチン（子宮頸がんワクチン）副反応被害報告書集 愛知県第1集

薬剤師、消費者から37歳女性患者の情報を入手。

患者には、花粉症、甲状腺機能低下症、不正出血の原疾患/合併症があった。既往歴、予診票での留意点（基礎疾患、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなし。アレルギーとして、アレルギー性鼻炎あり。家族歴は母に心房細動あり。

子宮頸がん予防のため、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）注射剤0.5ml×1回/日を1回目筋肉内接種した（ロット番号：9QN01R）。

その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。

接種当日、他院Aクリニック（A市）にて、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）を左腕に1回目接種した（ロット番号：9QN01R）。接種前の体温は36.6℃。

接種2日後から様々な症状（「具合が悪い」）が発現。意識消失（数分間）（意識消失は軽快。）、発熱（40℃台）有るも原因は不明。同日、Bセンター受診。Bセンターにて心室期外収縮を指摘された。

接種45日後、発熱、皮疹、リンパ節腫大が発現。

接種56日後、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）を右腕に2回目接種した（ロット番号：9QN01R）。

接種168日後、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）を左腕に3回目接種した（ロット番号：9QN02R）。

接種7ヶ月後、サルコイドーシスが疑われC大学病院循環器内科の外来に紹介され受診。サルコイドーシスかと思われる皮疹が顔面や膝に認められ、同院の皮膚科で生検を行ったが、サルコイドーシスは否定。房室ブロック（II度）も観察され、心臓サルコイドーシスを疑い、積極的な検査を行ったが、サルコイドーシスは否定された。なお、ACEは正常範囲内である。

接種479日後、D病院でホルター心電図を施行したところ、2166拍/日を観察。

接種731日後、網膜の炎症、網膜裂孔が発現。網膜裂孔に対して、E病院眼科でレーザー治療施行（その後も実施（計4回））。

日付不明、疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り。

接種2年後、記憶力低下が発現。

日付不明、治療の為、ジフルコルトロン吉草酸エステル、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルを投与開始。

接種 790 日後、ホルターECG では心室期外収縮の 5 連発が認められた。

接種 1128 日後報告時点で、「打った肩の辺りがしこりを持ったように腫れ、熱を持った感じに痛くなった」、「かゆくなった」、「40 度の発熱」、「腫れた感じ、1 週間ほど痛みやかゆみが続く（接種 56 日後発現）」、「腫れた感じ、1 週間ほど痛みやかゆみが続く（接種 168 日後発現）」、「不意に意識をなくした」は回復。

「脈が飛ぶような乱れた感じ」、「手のしびれ」、「右耳下や右の首筋のリンパが腫れている」、「首の痛み」、「赤い発疹」、「極端に疲れやすくなった」、「サルコイドーシスの疑い」、「肝臓・脾臓と、かかるとに炎症が集まっている」、「メニエールかもと言われた」、「乗物に酔いやすくなった」、「物忘れが増えるようになった」、「言葉を言い間違えるようになった」、「網膜の炎症」、「網膜剥離」、「かかとのしびれや痛み」の転帰は不明。

「めまい」は軽快。

接種 1175 日後時点で、意識消失は回復。リンパ節腫大、房室ブロック (II 度)、発熱 (40°C 台)、「額面、両膝の皮疹等も有り」、期外収縮、網膜の炎症、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は未回復。心室頻拍、「具合が悪い」の転帰は不明。

接種 1182 日後報告時点で、意識消失は回復。「具合が悪い」、リンパ節腫大、房室ブロック (II 度)、心室頻拍、発熱 (40°C 台)、「額面、両膝の皮疹等も有り」、期外収縮、網膜の炎症、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は不明。

接種 1185 日後報告時点で、意識消失は回復。「具合が悪い」、心室頻拍の転帰は不明。リンパ節腫大、房室ブロック (II 度)、発熱 (40°C 台)、「額面、両膝の皮疹等も有り」、期外収縮、網膜の炎症、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は未回復。

接種 1241 日後の報告時点で、意識消失は軽快。「具合が悪い」、心室頻拍の転帰は不明。発熱、皮疹、リンパ節腫大、房室ブロック (II 度)、発熱 (40°C 台)、心室期外収縮、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は未回復。網膜の炎症、網膜裂孔は回復したが後遺症あり。

接種 1274 日後報告時点で、意識消失は軽快。「具合が悪い」、心室頻拍、発熱、皮疹、リンパ節腫大、房室ブロック (II 度)、発熱 (40°C 台)、心室期外収縮、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は不明。網膜の炎症、網膜裂孔は回復したが後遺症あり。

接種 1294 日後報告時点で、意識消失は軽快。「具合が悪い」、心室頻拍、発熱、皮疹、リンパ節腫大、房室ブロック (II 度)、発熱 (40°C 台)、心室期外収縮、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は不明。網膜の炎症、網膜裂孔は回復したが後遺症あり。

「打った肩の辺りがしこりを持ったように腫れ、熱を持った感じに痛くなった」、「かゆくなった」、「40 度の発熱」、「腫れた感じ、1 週間ほど痛みやかゆみが続く（接種 56 日後発現）」、「腫れた感じ、1 週間ほど痛みやかゆみが続く（接種 168 日後発現）」は回復。

「脈が飛ぶような乱れた感じ」、「手のしびれ」、「右耳下や右の首筋のリンパが腫れている」、「首の痛み」、「赤い発疹」、「肝臓・脾臓と、かかるとに炎症が集まっている」、「メニエール

かもと言われた」、「乗物に酔いやすくなった」、「言葉を言い間違えるようになった」、「網膜剥離」、「かかとのしびれや痛み」の転帰は不明。

「めまい」は軽快。

既往歴：

不整脈の既往はあったか：いいえ

不整脈/心疾患患者が家族にいるか：はい：母（心房細動）

既知の基礎疾患として心臓状態があるか：いいえ

患者には他の重要な病態（の既往）はあるか：いいえ

リスクファクター：

患者は喫煙者であるか、又は喫煙歴があるか：いいえ

患者は受動喫煙者であるか：いいえ

患者は飲酒するか、又は飲酒歴があるか：いいえ

患者はカフェインを摂取するか、またはカフェインの摂取歴があるか：いいえ

薬物/物質乱用（の既往）はあるか：いいえ

患者に電解質失調はあるか：いいえ

患者はコレステロール高値か：いいえ

患者にアテローム性動脈硬化症はあるか：いいえ

患者の脂肪摂取量は高いか：いいえ（身長：154、体重：54）

患者は定期的にストレスに曝されているか：いいえ

患者は心臓リスクが既知の併用薬（ダイエタリー・サプリメント及び/又はハーブ療法を含む）を使用したか：いいえ

報告された不整脈に関して、その他の重要な情報はるか：はい（房室ブロック（II度）、心室頻拍、心室性期外収縮）

関連する検査値：

診断方法

ECG・ホルターモニター：実施あり（接種479日後：D病院でホルター心電図を施行したところ、2166拍/日を観察。接種790日後：ホルターECGでは心室期外収縮の5連発が認められた。）

心エコー検査：実施あり

電気生理学試験：実施なし

冠動脈血管造影検査/心臓カテーテル法：実施なし

接種584日後、ACE：14.1

接種766日後、ACE：14.1

接種968日後、ACE：15.4

接種1161日後、ACE：15.7

第1 はじめに

私は、3回にわたり子宮頸がんワクチンであるガーダシル（以下、「本件ワクチン」といいます）の接種を受けました。以下で、私が本件ワクチンを接種するに至った経緯と、本件ワクチンによる副反応被害についてお話しします。

第2 本件ワクチン接種とその後の症状

1 本件ワクチン接種までの状況

(1)接種前の生活

私は、元教員で、近年は実家の家業を手伝っていました。

実家は農家で、農作業から梱包・出荷まで、ひととおりの作業を行っていますので、私はほぼ毎日仕事に出ていました。接種前、私は花粉症（イネ科）のほか、甲状腺機能低下症がありました。しかし、花粉症については、1年に1か月間くらい、花粉の時期にオノンやアレグラという薬を飲む程度でしたし、甲状腺機能低下症も基準値をやや外れる程度でしたので、服薬などはしておらず、たまに血液検査で数値を見てもらうだけでした。

その他に健康上の問題はありませんでしたので、仕事も家事・育児も、特に休むことはありませんでした。

(2)接種に至る経緯

本件ワクチンの接種をしたきっかけは、医師に勧められたことでした。

私には3人の息子がいますが、3人の出産でお世話になったAクリニックで、産後のフォローや日常的な健康相談などを受けていました。1回目接種の同月にも、不正出血と子宮頸がん検査などのためにAクリニックに行きました。そこで、医師から、子宮頸がんの危険性について話を聞き、ワクチン接種を勧められたのでした。

2 本件ワクチンの接種及び副反応について

(1) 1回目の接種後、失神や首の痛みなど、様々な副反応と思われる症状が出ました。しかし、当時の私は、症状とワクチンの関係を疑っていませんでしたので、2回目・3回目も接種してしまいました。2回目の接種は、1回目接種 56 日後でした。3回目の接種は、1回目接種 168 日後でした。

接種したのは、いずれも、Aクリニックでした。

以下で、時系列に沿って詳しくお話しします。

(2) 1回目の接種

上で述べたように、私は他の用件でAクリニックに行き、本件ワクチン接種を勧められ、本件ワクチンを接種しました。接種前に聞いたことは、もっぱら子宮頸がんの怖さについての話で、「ほとんどの女性が感染していて、そのうちの一定割合が発症する」「このワクチンはそのリスクを回避できる」「10年は効果があるので安心」「このワクチンで子宮頸がんを予防し、ピルで子宮体がんを予防すれば完璧」などという話を聞きました。副反応のことは一切聞きませんでしたし、書面も見せられませんでした。

話を聞いて、そんなに怖いがんを予防できるなら良いなと思い、接種を決めました。1回目は、左肩に打ちました。接種時の痛みは、「注射の中では痛い方」という感じでした。私は出産もしていますし、もっと痛い注射も経験していますので、痛みの閾値が比較的高いかもしれません。いずれにしても、我慢出来ない痛みではありませんでした。

接種後、パンフレットと説明書を渡され、「よく読んで」と言われました。パンフレットはA社のものだったと思います。緑のラインを覚えています。説明書には副反応のことも書いてありましたが、1%とか10%とか書かれていても、まさか自分にそれが当てはまるなんて思ってもみませんでした。

(3) 1回目の接種後

ア 1回目の接種後、打った肩の辺りがしこりを持ったように腫れ、熱を持った感じに痛くなりました。少し経つと、痛みが引いて、かゆくなってきました。痛みからかゆみになり、それらが全部引くまでに、だいたい1週間くらいかかりました。

イ 接種をしてから2日後、私は自宅で不意に意識をなくしました。また、自分でも分かるほど、脈が飛ぶような、乱れた感じがありました。そこで、私はBセンターを受診しました。

さらに、手のしびれも出てきました。不整脈と手のしびれから、もしかして脳梗塞ではないかとも思い、C病院整形外科にも受診しました。

ウ 接種 35 日後、私は、自分の右耳下や右の首筋のリンパが腫れていることに気付きました。動かすと激痛が走るので、右を向くことが出来なくなりました。

この箇所は、耳の疾患でも、口腔内の疾患でも、その他様々な原因で腫れるところらしく、耳鼻咽喉科や歯科、整形外科を転々として検査をしてもらいました。結局、原因は分からず、整形外科で「ヘルニアかもしれない」と言われて神経を修復するためのビタミンを処方されたり、抗生剤のオフロキサシンを処方されたりしましたが、それでは治りませんでした。結局、痛みを治めるためのロキソプロフェンナトリウム水和物をもらって経過観察となりました。

エ 接種 50 日後、今度は、40度の発熱がありました。ワクチンを接種したAクリニックを受診し、抗生物質の点滴に通ったら、3～4日で熱は下がりました。

オ 皮膚に、できもののような赤い発疹も出ました。よく出来る場所は、髪の毛の生え際や頭皮、首の周りなどですが、後に、足や手など、発疹が出る場所は移動していきました。

カ その他、私は、極端に疲れやすくなりました。朝、なんとか子どもを送り出すと、あとはもうずっと横になっているしかなく、仕事はもちろん、家事も出来ない状態でした。びっくりするほど体力がなくなり、一体どうしたのだろうと思いました。

(4) 2回目の接種

接種 56 日後、2回目の接種のため、私はまたAクリニックに行きました。そこで、首が痛いことなどを医師に伝えましたが、問題なさそうだと医師の判断で、接種することになりました。2回目の接種は右の肩に打ちました。針を刺したときの痛みの程度や、その後

の腫れた感じ、1週間ほど痛みやかゆみが続く様子は、1回目の接種とほとんど同じでした。

(3)で述べたような症状は、失神や発熱以外、2回目の接種後も同じように続きました。その後も、不整脈やリンパの腫れ、首の痛みなどが続き、不安でした。特に、首のリンパのことは、あちこちで受診していたときに、どこかの病院で「悪性リンパ腫かも」と言われたことがありました。その「悪性リンパ腫」という言葉が不安として、私の中でずっと残っていました。そこで、接種162日後、D市民病院で検査をしましたが、はっきりしたことはわからず、経過観察となりました。

(5) 3回目の接種

接種168日後、3回目の接種となりました。3回目の接種は左の肩に打ちました。

針を刺したときの痛みの程度や、その後の腫れた感じ、1週間ほど痛みやかゆみが続く様子は、1回目の接種とほとんど同じでした。

1回目の接種から、仕事も家事も育児もできず、首の痛みや不整脈などの不調が続いていたので、私の不安は募るばかりでした。

(6) C病院での検査

接種202日後、私は再びC病院を受診しました。そして、接種217日後、MRIやCT、血液検査など様々な検査を受けました。そこで、「はっきりしないが総合的にみると、サルコイドーシスの疑いがある」と言われました。私の症状は、皮膚の発疹など、サルコイドーシスの特徴に似ていたようです。もっとも、サルコイドーシスと確定するには、特徴的な細胞が確認されなければならないようで、私にはその細胞が出なかったために「疑い」止まりだということでした。

リンパの腫れについては、ぐりぐりしたものが首の周りにいっぱいあると言われました。さらに詳しく調べるためには、患部を一部取って生検をしなければならないということでした。しかし、頸部という危険のある部位であったことから、C病院ではできないということで、D大学病院を紹介されました。

(7) D大学病院での検査

接種219日後、D大学病院でより詳しく検査をしました。心電図やエコー、皮膚の生検も受けました。その中には、ガリウムシンチという検査もありました。

これは、放射線を含んだ物質を注射すると、炎症がある場所に放射線の集積が見られるというものです。私の場合は、肝臓・脾臓と、かかるとに炎症が集まっていると言われました。しかし、サルコイドーシスの特徴的な細胞は出なかったということで、ここでも、あくまで「サルコイドーシス疑い」ということでした。サルコイドーシスと確定しないために、難病認定も受けられませんでした。それからも、私は、症状の原因を求めて何度も検査を受けました。

(8) めまいなど

1回目の接種後のように意識を失うことはありませんでしたが、私はめまいにも悩まされ

ました。接種 247 日後、私はめまいで倒れ、救急搬送されました。そのときは、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、ベタヒスチンメシル酸塩、トフィソパムを処方され、メニエールかとも言われました。1 か月くらい服薬を続けると、倒れるほどのめまいは引いていきました。しかし、接種前と比べると乗り物に酔いやすくなり、映像でも、視界が回るような効果のものはだめになりました。

(9) 記憶障害

3 回目の接種のあとから、物忘れが増えるようになりました。

それだけでなく、言葉を言い間違えるようにもなりました。

たとえば、子どもを見送る際、私は「雨が降るから傘を持って行きなさい」と声をかけようと思うのですが、「傘」という単純な言葉が出てこないのです。または、傘とは全く関係の無い単語を言っていることもあるようで、子どもには意味が通じず不思議そうな顔をしています。これは、後になってから出てきた症状なので、私はどうなってしまったんだろう、これからどうなるんだろうと、不安に思っています。

(10) 網膜剥離

接種約 2 年後頃、私は、網膜の炎症を指摘され、網膜剥離の手術をしました。

ガーダシル接種を受けた方で、失明した例もあると聞きます。手術後、私は定期的に眼科の検診も受けていますが、悪化するのではないかと不安が拭えません。

第 4 生活への影響

1 先ほど述べたように、私は、本件ワクチン接種までは、毎日仕事をし、家事も育児もこなせていました。しかし、本件ワクチンを機に、動けず横になっていることが増え、痛みのために子どもを抱っこすることもできなくなってしまいました。

私や夫の両親に頼んだり、夫に仕事を休んでもらったりして、なんとか暮らしていましたが、私は、こんな身体になってしまっただけで家族に対して申し訳ないという気持ちでいっぱいでした。

2 経済的負担も大きかったです。

検査を受けるたびに、初診料や検査費用がかかりました。

私は、接種前は仕事をしていましたが、本件ワクチンの接種により体調を崩し、仕事ができなくなりました。そればかりでなく、検査費用などの経済的負担を夫にかけるようになってしまったのです。特に、接種してまもなくの接種翌年は検査を多く受けましたので、年間 30 万円ほど費用がかかっていました。夫は理解してくれましたが、私は夫に何度も、ごめんねと謝っていました。

3 そうはいつでも、今年に入り、首の痛みや疲れの症状は、以前よりは良くなってきました。私は、仕事をしていないのだからせめて家事くらいはと思い、一生懸命やろうと思うのですが、それでも 1 日のどこかで 1 時間くらい休みを取らないといけません。夫や両親に頼ることも、まだまだあります。

4 また、最近出てきた新しい症状もあります。

上で述べたような記憶障害や言い間違いは、接種2年後になってから出てきたものでした。

他にも、接種2年4ヶ月後ころから、かかとのしびれや痛みが出てきました。

軽くなってきたとはいえ、首の痛みや疲労、乗り物酔いなどもあります。

ガリウムシンチで指摘された内臓の炎症もそのままですし、炎症を示すCRPの数値も高いままです。中でも、もっとも心配なのは、心不全につながる不整脈があることです。新しい症状が出てくるということには、これからどうなるか分からないという不安があります。また、症状が進行したのではないかと感じてしまいます。

過去の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の後遺症例であることが判明したため、評価を行った症例
 2014年4月1日～2015年6月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	ガーダシル	12歳・女性	なし	P21参照	小脳性運動失調 頭痛 悪心 嘔吐 浮動性めまい 眼振 複視 運動失調 霧視 脳炎 身体表現性障害 振戦 自律神経ニューロパチー 過眠症 歩行不能	重篤	9QN04 R	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 軽快 軽快 後遺症あり 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	○A委員：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)接種後、1月弱で神経症状が出ている。ADEMのMRI所見ではないが、それに近く小脳が強く優されている。ADEMIに近い病態が副作用として出現したと考えたい。 ○B委員：ワクチン接種後の免疫介在性の脳炎としての急性小脳炎と考えられる。臨床病型はADEMとはいえない。 ○C委員：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)からは頭痛出現まで3週間かかっており、麻疹風疹ワクチンの副作用である可能性が十分ある。

子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成27年6月30日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	117	58
副反応件数	892	293
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* びらん性胃炎	1	
悪心	18	4
* 胃炎	1	
下腹部痛	3	
下痢	2	1
* 過敏性腸症候群	2	
* 急性腹症	1	
* 口の感覚鈍麻	1	
* 口内炎		1
* 口内乾燥	1	
* 歯肉出血	1	
上腹部痛	1	
* 唾液欠乏		1
* 腸炎	1	
* 吐血		1
腹性片頭痛	1	
腹痛	11	3
腹部症状	1	
* 便秘	1	1
* 慢性膵炎	1	
嘔吐	5	4
* 嚥下障害	1	
* 肛門直腸障害		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
悪寒	1	
異常感	4	2
* 炎症	1	
* 活動性低下	1	
* 顔面痛		1
* 胸痛	5	2
倦怠感	35	5
腫脹	1	
* 全身症状	1	
注射部位そう痒感	1	
注射部位紅斑	1	1
注射部位腫脹	4	1
* 注射部位熱感	2	
注射部位疼痛	11	2
投与部位異常感覚	1	
* 熱感	1	
発熱	19	6
疲労	5	6
* 不快感	3	
* 浮腫	1	1
* 歩行障害	19	11
* 歩行不能	1	1
* 末梢腫脹		1
* 末梢性浮腫		1
* 慢性疲労症候群	1	

	無力症	11	4
*	有害事象		2
*	冷感	1	
	疼痛	18	13
外科	および内科処置		
*	気管切開		1
感染症および寄生虫症			
*	インフルエンザ	2	
*	ウイルス性脊髄炎	1	
*	胃腸炎	1	
*	咽頭炎	3	
*	外耳炎	1	
*	気管支炎	1	
*	虫垂炎	1	
*	脳炎	8	
*	鼻咽頭炎	4	
*	副鼻腔炎	1	1
	蜂巣炎		1
*	網膜炎	1	
*	扁桃炎	1	
眼障害			
*	眼乾燥	1	
*	眼充血		1
*	眼痛	1	1
*	光視症		1
*	視力障害	3	1
*	視力低下	2	2
*	複視	2	
*	変視症	1	
*	霧視	3	
*	網膜血管血栓症		1
*	網膜剥離	1	
*	網膜裂孔	1	
*	涙器障害	1	
*	羞明	5	
筋骨格系および結合組織障害			
*	シェーグレン症候群	1	
*	ミオキミア	1	
*	運動性低下		1
*	開口障害		1
*	関節炎	2	
*	関節腫脹	2	
	関節痛	21	5
	筋固縮	1	
	筋骨格硬直	6	2
	筋骨格痛	3	1
	筋腫脹	1	
	筋肉痛	5	2
	筋力低下	21	7
*	筋痙縮	6	3
*	頸部痛	3	2
	四肢痛	22	8
*	四肢不快感	1	1
*	若年性特発性関節炎		2
*	脊椎分離	1	
*	線維筋痛	3	
*	全身性エリテマトーデス	1	
	側腹部痛	1	2
	背部痛	13	2

* 反応性関節炎			1
* 腱炎			1
血液およびリンパ系障害			
	リンパ節症	3	1
	血小板減少性紫斑病	1	
	免疫性血小板減少性紫斑病		1
血管障害			
	ショック	1	1
* 起立性低血圧		7	3
* 血管炎		1	
* 紅痛症		1	
* 低血圧		2	1
* 末梢血管障害		1	
* 末梢冷感		2	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
* 過換気		8	7
* 咳嗽		1	2
* 気胸			1
	呼吸困難	5	3
* 呼吸停止		1	
* 誤嚥性肺炎			1
* 口腔咽頭痛		2	
* 口腔咽頭不快感		1	
* 喉頭痛		1	
* 上気道の炎症		1	
* 喘息			1
耳および迷路障害			
* メニエール病		1	
* 回転性めまい		1	
* 耳鳴		2	2
* 乗物酔い		1	
* 聴覚過敏		2	
* 聴力低下			1
* 両耳難聴		1	
社会環境			
* 車椅子使用者		1	2
* 歩行補助用具使用者		1	
傷害、中毒および処置合併症			
* 交通事故		1	
* 上顎炎		1	
* 仙骨骨折		1	
* 足骨折		1	
* 転倒		1	1
* 靭帯捻挫		1	
心臓障害			
* 起立性頻脈症候群		3	
* 心室性期外収縮		1	
* 心室性頻脈		1	
* 動悸		4	1
* 不整脈		1	
* 房室ブロック		1	
神経系障害			
	ギラン・バレー症候群	3	1
* ジスキネジア		10	1
* てんかん		6	1
* ナルコレプシー		3	
* ヒペルパチー			1
* ミオクローヌス			1
	意識レベルの低下	1	1

	意識消失	5	5
*	意識変容状態	1	1
*	異痛症	1	
*	運動機能障害	2	
*	運動失調	1	
*	運動障害	7	1
*	温度覚消失	1	
*	下肢静止不能症候群	1	
*	仮面状顔貌	1	
*	過眠症	3	1
*	概日リズム睡眠障害		1
*	感覚運動障害	1	
*	感覚障害	2	1
*	感覚鈍麻	32	14
*	眼振	3	
*	顔面痙攣		1
*	記憶障害	12	4
*	起立障害	3	
*	起立不耐性	12	3
	急性散在性脳脊髄炎	2	1
*	協調運動異常	1	
	緊張性頭痛	1	
*	傾眠	4	1
*	計算力障害		1
*	健忘		1
*	言語障害	1	
*	後頭神経痛	1	
*	錯感覚	1	
*	刺激無反応	1	
*	四肢麻痺	2	
*	視神経炎	1	
*	視野欠損	1	
*	自己免疫性脳炎		1
*	自律神経ニューロパチー	3	1
*	自律神経失調	1	1
	失神	11	2
	失神寸前の状態	5	
*	重症筋無力症	1	
*	書字障害	3	
*	小脳性運動失調	3	1
*	小発作てんかん	1	
*	振戦	9	4
*	神経炎	1	
*	神経学的症状	1	
*	神経痛	1	
*	精神的機能障害	9	1
	全身性强直性間代性発作	1	
*	多発ニューロパチー	1	
*	体位性めまい	9	
*	大脳障害	1	
	脱力発作	2	
*	注意力障害	3	1
	頭痛	47	15
*	認知障害	11	1
*	脳幹症候群	1	
*	脳循環不全	4	
*	脳症	6	
*	不全単麻痺	1	3
	浮動性めまい	19	5

* 複合性局所疼痛症候群	9	3
* 平衡障害		1
片頭痛	2	
* 片麻痺	2	1
* 麻痺	2	1
* 末梢性ニューロパチー	14	1
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー		1
* 味覚異常	3	
* 無動	1	
* 肋間神経痛	1	
* 嗅覚錯誤	5	
* 痙攣発作	14	15
腎および尿路障害		
* 膀胱障害		1
生殖系および乳房障害		
* 過少月経	1	
* 希発月経	1	
* 月経困難症	4	1
* 月経障害	1	
* 月経遅延		2
* 排卵痛	1	
* 不規則月経	11	4
* 無月経	2	
* 無排卵性出血	1	
* 卵巣腫大	1	
精神障害		
* うつ病	1	
* ストレス	1	
* チック		1
* 悪夢	1	
* 易刺激性	1	1
* 解離性障害	1	
* 学習障害	2	
* 感情不安定	2	2
* 恐怖		1
* 緊張	1	
* 群集恐怖	1	
* 激越	1	
* 幻覚	3	
* 幻聴	2	1
* 錯覚	8	1
* 自殺念慮	1	
* 自傷行動	1	
* 失見当識	1	
* 心身症	1	
* 身体表現性障害	4	
* 人格変化	2	
* 睡眠障害	8	1
* 精神症状	1	
* 転換性障害	2	
* 登校拒否	4	
* 統合失調症	1	
* 不安	6	
* 不安障害	4	
* 不眠症	4	
先天性、家族性および遺伝性障害		
* ジルベール症候群		1
代謝および栄養障害		
* 過小食	1	

*	食欲減退	2	2
内分泌障害			
*	下垂体機能低下症	1	
*	視床下部一下垂体障害	1	
皮膚および皮下組織障害			
*	ざ瘡		2
	そう痒症	1	1
*	汗腺障害	1	
	顔面腫脹		1
	血管浮腫	1	
*	光線過敏性反応	7	
	紅斑	2	
	湿疹		1
*	全身性皮疹	1	1
*	多汗症	3	
*	脱毛症	1	
	発疹	2	1
*	乏汗症		1
*	冷汗	1	
	蕁麻疹	2	1
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック	1	1
	アナフィラキシー反応	1	1
*	季節性アレルギー	1	
*	食物アレルギー	1	
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加		1
*	握力低下	4	1
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
*	視野検査異常	1	
*	体重減少	1	
*	脳波異常	1	

*未知の事象