

HPVワクチン（ガーダシル）の 副反応疑い報告状況について

○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並びに陰上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3
 ・尖圭コンジローマ

副反応疑い報告数

(平成28年9月1日から平成28年11月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年9月1日から平成28年11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、副反応疑い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28年9月1日 ～平成28年11月30日	2,241	3 (0)	8 (0)	6 (0)	
		0.1% (0%)	0.4% (0%)	0.3% (0%)	
(参考) 販売開始からの累計	1,931,214	132	481	180	
		0.007%	0.02%	0.009%	

平成28年9月1日から平成28年11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	0	1	0	0	2	3	1	5	0	0	0	6

(注視点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 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28年8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28年11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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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。

HPVワクチン(ガーダシル)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成28年11月30日までの報告数及び症状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	平成25年4月～平成28年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年9月～平成28年11月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	169	73	242	6	3	9
症状別総件数	1342	355	1697	48	13	61
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* びらん性胃炎	1			1		
* 悪心	28	4	32			1
* 胃炎	1		1			
* 胃食道逆流性疾患	1		1			
* 胃腸障害	1		1			
* 下腹部痛	3		3			
* 下痢	7	1	8			
* 過敏性腸症候群	3		3			
* 急性腹症	1		1			
* 呼気臭	1		1			
* 口の感覚鈍麻	1		1			
* 口内炎		1	1			
* 口内乾燥	2		2			
* 歯肉出血	1		1			
* 上腹部痛	4		4			
* 唾液欠乏		1	1			
* 腸炎	1		1			
* 吐血				1		1
* 腹性片頭痛	1		1			
* 腹痛	14	3	17			
* 腹部症状	1		1			
* 腹部膨満	1		1			
* 便秘	6	1	7			
* 慢性膵炎	1		1			
* 嘔吐	5	4	9			
* 臍下障害	1		1			
* 肛門直腸障害		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 悪寒	1		1			
* 異常感	6	3	9			
* 活動性低下	1		1			
* 乾燥症	1		1			
* 顔面痛		1	1			
* 胸痛	7	1	8	1		1
* 倦怠感	53	6	59	1	1	2
* 腫脹	1		1			
* 全身健康状態低下	1		1			
* 全身症状	1		1			
* 体温調節障害	1		1			
* 注射部位紅斑	1	1	2			
* 注射部位腫脹	4	1	5			
* 注射部位熱感	1		1			
* 注射部位疼痛	11	2	13			
* 投与部位異常感覚	1		1			
* 熱感	1		1			
* 発熱	23	7	30	1	1	2
* 疲労	11	7	18	1		1
* 不快感	5		5			
* 浮腫	1		1			
* 副作用		1	1			
* 歩行障害	26	11	37	1		1
* 歩行不能	1	1	2			
* 末梢性浮腫	1	1	2			
* 慢性疲労症候群	2		2			
* 無力症	16	9	25	1		1
* 有害事象		2	2			
* 冷感	2		2			
* 疼痛	41	13	54	1	1	2
外科および内科処置						
* 気管切開		1	1			
感染症および寄生虫症						
* インフルエンザ	2		2			
* ウイルス性脊髄炎	1		1			
* 易感染性亢進	1		1			
* 胃腸炎	1		1			
* 咽頭炎	3		3			
* 外耳炎	1		1			
* 気管支炎	1		1			
* 虫垂炎	1		1			
* 脳炎	9		9			
* 鼻咽頭炎	5		5			
* 副鼻腔炎	2	1	3			
* 蜂巣炎	1	1	2			
* 網膜炎	1		1			
* 扁桃炎	1		1			
眼障害						
* 一過性失明		1	1			
* 眼乾燥	1		1			
* 眼充血		1	1			
* 眼痛	2	1	3			
* 光視症		1	1			
* 視力障害	4	1	5			
* 視力低下	4	3	7			
* 深径覚の変化	1		1			
* 複視	1		1			
* 変視症	1		1			
* 霧視	3		3			
* 網膜血管血栓症		1	1			
* 網膜剥離	1		1			
* 網膜裂孔	1		1			

* 流涙障害	1		1			
* 羞明	11	1	12	1		1
筋骨格系および結合組織障害						
* シェーグレン症候群	3		3			
* ミオキミア	1		1			
* モルフェア		1	1			
* 運動性低下		1	1			
* 開口障害		1	1			
* 顎関節症候群	1		1			
* 関節炎	7		7	1		1
* 関節腫脹	2	1	3			
* 関節痛	29	7	36	1		1
* 筋筋膜炎	1		1			
* 筋固縮	1		1			
* 筋骨格系胸痛	1		1			
* 筋骨格硬直	6	2	8			
* 筋骨格痛	3	1	4			
* 筋腫脹	1		1			
* 筋肉痛	12	2	14	1		1
* 筋力低下	28	7	35	2	3	5
* 筋痙縮	6	3	9			
* 頸部痛	3	2	5			
* 骨粗鬆症		1	1			
* 四肢痛	26	8	34			
* 四肢不快感	1	1	2			
* 若年性特発性関節炎		4	4			
* 脊椎分離	1		1			
* 線維筋痛	6	1	7			
* 全身性エリテマトーデス	1		1			
* 側腹部痛	1	2	3			
* 側弯症	1		1			
* 多発性関節炎	1		1			
* 背部痛	19	1	20			
* 反応性関節炎		1	1			
* 腱炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症	3	1	4			
* 血小板減少症	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	1		1			
* 貧血	2		2			
* 免疫性血小板減少性紫斑病		1	1			
血管障害						
* ショック	1	1	2			
* レイノー現象	1		1			
* 起立性低血圧	7	2	9			
* 血管炎	1		1			
* 紅痛症	1		1			
* 低血圧	5	1	6			
* 末梢血管障害	1		1			
* 末梢冷感	3	3	6			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 過換気	13	6	19		1	1
* 咳嗽	2	2	4			
* 気胸		1	1			
* 呼吸困難	8	3	11	1		1
* 呼吸停止	1		1			
* 誤嚥性肺炎		1	1			
* 口腔咽頭痛	3		3			
* 口腔咽頭不快感	1		1			
* 喉頭痛	1		1			
* 上気道の炎症	1		1			
* 鼻出血	2	1	3			
* 喘息		1	1	1		1
耳および迷路障害						
* メニエール病	1		1			
* 回転性めまい	1		1			
* 耳痛	1		1			
* 耳鳴	7	2	9	1		1
* 乗物酔い	1		1			
* 聴覚過敏	7	1	8			
* 聴力低下	1	2	3			
* 難聴	1		1	1		1
* 両耳難聴	1		1			
社会環境						
* 車椅子使用者	1	2	3			
* 歩行補助用具使用者	1		1			
傷害、中薬および処置合併症						
* 交通事故	1		1			
* 歯牙破折	1		1			
* 上顎炎	1		1			
* 仙骨骨折	1		1			
* 足骨折	1		1			
* 転倒	1	1	2	1		1
* 熱傷	1		1			
* 裂傷	1		1			
* 靭帯捻挫	1		1			
心臓障害						
* 起立性頻脈症候群	2		2			
* 心室性期外収縮	1		1			
* 心室性頻脈	1		1			
* 動悸	6	1	7			
* 頻脈	2		2			
* 不整脈	1		1			
* 房室ブロック	1		1			
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	7	1	8			
* ジスキネジア	15	3	18			
* てんかん	8	3	11			
* ナルコレプシー	3	2	5			
* ヒベルパチー		1	1			
* ミオクローヌス	1	1	2			

	意識レベルの低下	1	1	2		
	意識消失	7	5	12	1	1
*	意識変容状態	1	1	2		
*	異痛症	2	1	3		
*	運動機能障害	3		3		
*	運動失調	1		1		
*	運動障害	7		7	2	2
*	温度覚消失	1		1		
*	温度覚鈍麻	1		1		
*	下肢静止不能症候群	1		1		
*	過眠症	7	1	8		1
*	概日リズム睡眠障害		1	1		
*	感覚運動障害	1		1		
*	感覚障害	3	2	5	1	1
*	感覚鈍麻	38	15	53	2	2
*	間代性痙攣	1		1		
*	眼振	2		2		
*	顔面痙攣		1	1		
*	記憶障害	19	7	26		
*	起立障害	6		6		
*	起立不耐性	30	4	34		1
	急性散在性脳脊髄炎	2	1	3		
	緊張性頭痛	1		1		
*	傾眠	7	1	8	1	1
*	計算力障害		1	1	1	1
*	健忘		1	1		
*	言語障害		1	1		
*	後頭神経痛	1		1		
*	錯感覚	1		1		
*	刺激無反応	1		1		
*	四肢麻痺	1		1		
*	視神経炎	1		1		
*	視野欠損	1		1		
*	自己免疫性脳炎		1	1		
*	自己免疫性脳症	1		1		
*	自律神経ニューロパチー	2	1	3		
*	自律神経失調	2	1	3	1	1
	失神	18	4	22	1	1
	失神寸前の状態	6		6		
*	重症筋無力症	1		1		
*	書字障害	3		3		
*	小脳性運動失調	3	1	4		
*	小発作てんかん	1		1		
*	振戦	13	4	17	2	1
*	神経炎	1		1		
*	神経学的症状	2		2		
*	神経系障害	16	1	17		
*	神経痛	1		1		
*	睡眠期リズム障害	1		1		
*	精神的機能障害	10	1	11		
	全身性強直性間代性発作	1		1		
*	多発ニューロパチー	1		1		
*	多発性硬化症	1		1		
*	体位性めまい	12	1	13		
*	大脳障害	1		1		
*	脱力発作	3		3		
*	単麻痺	1	1	2		
*	知覚過敏		1	1		
*	注意力障害	4	1	5		
*	頭痛	68	17	85	2	1
*	認知障害	16	2	18	1	1
*	脳幹症候群	1		1		
*	脳循環不全	4		4		
*	脳症	8		8		
*	表情減少	1		1		
*	不全単麻痺	1	3	4		
*	浮動性めまい	29	5	34	1	1
*	複合性局所疼痛症候群	9	3	12		
*	平衡障害	1	1	2		
*	片頭痛	3		3		
*	片麻痺	2	1	3		
*	麻痺	2	1	3		
*	末梢性ニューロパチー	25	2	27	4	4
*	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー		1	1		
*	味覚異常	4		4		
*	無動	1		1		
*	肋間神経痛	1		1		
*	嗅覚錯誤	7		7		
*	痙攣発作	17	16	33	1	1
腎および尿路障害						
*	尿閉		1	1		
*	排尿困難		1	1		
*	膀胱障害		1	1		
生殖系および乳房障害						
*	過少月経	1		1		
*	希発月経	1		1		
*	月経過多	2		2		
*	月経困難症	6	1	7		
*	月経障害	3	1	4	2	2
*	月経遅延		2	2		
*	排卵痛	1		1		
*	不規則月経	18	4	22		
*	不正子宮出血	1		1		
*	無月経	2	1	3		
*	無排卵性出血	1		1		
*	卵巣腫大	1		1		
精神障害						
*	うつ病	1		1		
*	ストレス	1		1		
*	悪夢	1		1		
*	易刺激性	1	1	2		

* 解離性障害	1		1		
* 学習障害	4	1	5		
* 感情不安定	2	2	4		
* 気力低下	1		1		
* 恐怖	1	1	2		
* 緊張	1		1		
* 群集恐怖	1		1		
* 激越	1		1		
* 幻覚	3		3		
* 幻視		1	1		
* 幻聴	3	2	5		
* 故意の自傷行為	1		1		
* 錯覚	16	1	17	1	1
* 自殺企図		1	1		
* 自殺念慮	1		1		
* 失見当識	1	1	2		
* 初期不眠症	2		2	1	1
* 情動障害	1		1	1	1
* 身体症状症	3		3		
* 人格変化	3		3		
* 睡眠障害	14	4	18	1	1
* 精神症状	1		1		
* 摂食障害	1	1	2		
* 退行行動		1	1		
* 転換性障害	2		2		
* 登校拒否	11		11		
* 統合失調症	1	1	2		
* 読字障害	1		1		
* 不安	7		7		
* 不安障害	4		4		
* 不眠症	5		5	1	1
* 慢性チック障害		1	1		
* 無感情		1	1		
* 抑うつ気分	1		1		
* 抑うつ症状	1		1		
* 譫妄		1	1		
先天性、家族性および遺伝性障害					
* シルベール症候群		1	1		
* 脊髄小脳失調症		1	1		
代謝および栄養障害					
* 過小食	1		1		
* 食欲減退	4	3	7		
内分泌障害					
* 下垂体機能低下症	1		1		
* 視床下部一下垂体障害	1		1		
* 自己免疫性甲状腺炎		1	1		
皮膚および皮下組織障害					
* ざ瘡		2	2		
* そう痒症	3	1	4		
* そう痒性皮膚疹	1		1		
* 顔面腫脹		1	1		
* 血管浮腫	2		2		
* 光線過敏性反応	12		12	1	1
* 紅斑	3		3		
* 紫斑	1		1		
* 湿疹	2	1	3		
* 全身性皮膚疹	1	1	2		
* 全頭脱毛症	1		1		
* 多汗症	4	1	5		
* 脱毛症	1		1		
* 点状出血	1		1		
* 発疹	4	1	5		
* 皮膚炎	1		1		
* 皮膚粘膜眼症候群	1		1		
* 皮膚変色	1		1		
* 乏汗症		1	1		
* 冷汗	1		1		
* 蕁麻疹	4	1	5		
免疫系障害					
* アナフィラキシーショック	1	1	2		
* アナフィラキシー反応	1	1	2		
* 季節性アレルギー	1		1		
* 自己免疫障害				1	1
* 食物アレルギー	2		2		
* 免疫系障害	15		15		
臨床検査					
* C-反応性蛋白増加		1	1		
* 握力低下	5	1	6		
* 血小板数減少	1		1		
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2		2		
* 抗核抗体陽性	1		1		
* 四肢の温度差	1		1		
* 視野検査異常	1		1		
* 体重減少	3		3		
* 脳波異常	1		1		

*未知の事象

HPVワクチン(ガーダシル)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成28年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年9月～平成28年11月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	2	2	4			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	2	1	3			
ギラン・バレー症候群*3	7	1	8			
血小板減少性紫斑病*4	1	1	2			
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5	24	4	28	1		1

- *1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応
- *2 急性散在性脳脊髄炎
- *3 ギラン・バレー症候群
- *4 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病
- *5 失神、失神寸前の状態

HPVワクチン(ガーダシル) 重篤症例一覧
 (平成28年9月1日から平成28年11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	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	16歳	女	平成23年8月22日 平成23年9月24日 平成24年2月25日	ガーダシル	なし	アトピー性皮膚炎	筋力低下、振戦、過換気、自己免疫障害	平成25年12月	不明	重篤	重篤	不明	不明
2	14歳	女	平成23年 平成23年 平成24年	ガーダシル	なし	喘息	頭痛、筋力低下、過眠症、不眠症	平成24年4月	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年10月27日)
3	14歳	女	平成24年9月 平成24年11月	ガーダシル	なし	なし	疼痛、起立不耐性、倦怠感、筋力低下、発熱	不明	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

HPVワクチン(ガーダシル) 重篤症例一覧
 (平成28年9月1日から平成28年11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	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	15歳	女	平成23年9月 平成23年11月 平成24年4月	ガーダシル	不明	なし	なし	胸痛、吐血、感覚鈍麻、意識消失、筋肉痛、末梢性ニューロパチー	平成24年6月	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年10月26日)
2	15歳	女	平成23年10月7日 平成23年12月29日 平成24年5月18日	ガーダシル	9QN01R、 9QN01R、 9QN03R	なし	なし	失神、疼痛、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯覚、喘息、関節炎	平成23年10月21日	14	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年11月2日)
3	13歳	女	平成24年8月10日 平成24年10月17日 平成25年2月14日	ガーダシル	9QN04R、 9QN05R、 9QN07R	なし	なし	頭痛、悪心、転倒、計算力障害、睡眠障害、傾眠、月経障害、羞明、運動障害、感覚障害、自律神経失調、認知障害、情動障害、末梢性ニューロパチー	不明	不明	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年9月21日)
4	13歳	女	平成24年8月23日 平成24年12月26日 平成25年3月12日	ガーダシル	不明	なし	なし	関節痛、月経障害、倦怠感、無力症、耳鳴、発熱、光線過敏性反応、難聴、末梢性ニューロパチー	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年9月21日)
5	17歳	女	平成24年12月26日 平成25年3月1日	ガーダシル	不明	なし	摂食障害、 入院、振戦、 社交不安障害	感覚鈍麻、筋力低下、振戦、運動障害	平成25年3月	不明	関連なし	重い	平成25年10月21日	軽快
6	18歳	女	平成25年2月2日	ガーダシル	不明	なし	なし	筋力低下、振戦、浮動性めまい、歩行障害、頭痛、呼吸困難、疲労、初期不眠症	平成25年10月1日	241	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年11月4日)

HPVワクチン(ガーダシル) 非重篤症例一覧
 (平成28年9月1日から平成28年11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	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	13歳	女	平成24年9月29日	ガーダシル	不明	なし	不明	右上下肢の硬直	平成27年5月30日	973	関連なし	重くない	平成27年10月1日	不明
2	13歳	女	平成25年5月25日 平成25年8月24日	ガーダシル	9QN08R、 9QN08R	なし	ほこり、寒暖 差で鼻炎症 状	起立性低血圧症状、下肢痛、頭 痛	平成25年6月末	不明	評価不能	重くない	不明	未回復

HPVワクチン（ガーダシル）接種後の迷走神経反射が疑われる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、2016年9月1日から2016年11月30日までに当局に新規に報告された症例から、下記のP T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、痙攣発作、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
6例	0例

HPV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

2016年9月1日～2016年11月30日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状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	1	0	0
製造販売業者	0	0	0

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

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	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)
対象期間前									
1	ガーダシル (9QN07R、 9QN08R)	13歳・女性	なし	p.13参照	転換性障害 てんかん ギラン・バレー症候群	重篤	後遺症あり 回復 未回復	<p>〇A委員: ワクチン接種との因果関係は不明である。ワクチン接種後1年3ヶ月後にGBSを疑われた。発症まで時間が空きすぎる。末梢神経速度も正常で検査上もGBSは否定出来る。筋力低下も変動していてGBSらしくない。 上記した通りGBSを疑う臨床的、検査所見はない。</p> <p>〇B委員: ワクチン接種との因果関係は不明である。発症の仕方が突然であること、様々な症状が一挙に出現していることは、GBSの臨床経過とは異なり、GBSは否定的である。症例記録に記載がないが、確認のためには、入院時の四肢腱反射、筋力、髄液所見が必要である。 出現している症状は、ワクチン接種が契機あるいは誘因になった可能性は否定できない。</p> <p>〇C委員: ワクチン接種との因果関係は情報不足で判断できない。 「しびれ」、「麻痺」、「筋力低下」などの部位が一定の傾向を呈することなく不定愁訴的に変動していること、さらに、誘発筋電図・神経伝達速度も異常を認めないこと、脳脊髄液検査が施行されていないことから、ギラン・バレー症候群とする根拠が認められないため判断できない。</p>	GBSとは判断できない。 ワクチンとの因果関係は不明である。

No.1

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）はなく、家族歴は報告されていない。原疾患・合併症はなく、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物によるふるえの副作用歴があった。

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 0.5ml×1 回/日を筋肉内接種した。

その他の併用薬はなかった。

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）0.5ml×1 回/日の 1 回目接種（ロット番号：9QN07R）。

日付不明、頭痛が発現。

日付不明、頭痛の転帰不明。

接種 61 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）0.5ml×1 回/日の 2 回目接種（ロット番号：9QN08R）。

日付不明、ふらつきが発現。

日付不明、ふらつきの転帰不明。

接種 63 日後、頭痛・嘔吐あり。

接種 68 日後～70 日後、頭痛・嘔吐あり。

日付不明、頭痛・嘔吐の転帰不明。

接種 325 日後、自宅浴室で倒れていた所を発見。「けいれん様」発作（意識消失発作）を認め K 医療センターを受診。全般てんかんが発現。

日付不明、脳波検査にて特に異常を認めなかったため様子観察のみとした。

接種 419 日後、学校の教室で倒れていた所を発見（「接種 392 日後、学校にて全身が強直する『けいれん様』発作を認めた。」との報告もあり）。意識消失発作で K 医療センターへ救急搬送され、再検査の脳波でも異常は認めなかったが「てんかん」の可能性も否定できずバルプロ酸ナトリウムの内服開始。

日付不明、痙攣様の発作も認めず安定していた。

接種 514 日後、ヒステリー発作（1 回目）発現。四肢麻痺、筋力低下、歩行障害、が発現、進行あり。急に上肢のしびれから始まり、四肢末端のしびれ、筋力低下、歩行困難、全身脱力などを訴え治療加療目的に、同日、K 医療センターにギランバレー症候群の診断で入院となった。同日施行した頭部 MRI に異常なし。

接種 515 日後、誘発筋電図：異常なし（神経伝導速度は正常）。

神経内科受診するも、筋力低下、歩行困難を呈するも神経学的には異常なしとの評価。

日付不明、当初は、Guillan-Barre 症候群などの神経疾患も疑ったが「しびれ」、「麻痺」、

「筋力低下」などの部位が一定の傾向を呈することなく不定愁訴的に変動していた。さらに、頭部 MRI、神経伝達速度なども全く異常を認めなかったために、心因的な症状と考え、脳脊髄液検査も追加施行することなく、ビタミン剤、心理的サポート、リハビリなどで経過観察。

日付不明、時間とともに症状は軽快。

接種 546 日後、ゆっくりでも歩行が出来ることを確認したうえで退院。

接種 553 日後、外来にて普通に歩行できる事を確認。ヒステリー発作（1 回目）回復。

接種 620 日後、B 総合病院、神経内科紹介受診。

接種 755 日後、報告時点で全事象は回復。

接種 820 日後、ヒステリー発作（2 回目）発現。左半身のしびれ、脱力で B 総合病院入院。

当初はギランバレー症候群の再発疑いで、IVIg 実施先行。その後ヒステリー発作と診断。

接種 837 日後、入院中にバルプロ酸ナトリウム中止で実施した脳波で棘除波複合を多発しており全般てんかんと診断（接種 325 日後、K 医療センターで「てんかん」の疑いがあったが、バルプロ酸ナトリウム中止し、正確に脳波を測定することで「全般てんかん」の診断となった）。ラモトリギンに変更の上投薬継続とした。

接種 841 日後、退院。ADL 自立。

接種 894 日後、報告時点で全般てんかん軽快。

接種 903 日後、左半身脱力で入院（～接種 911 日後）。特に加療なくフォローし、症状改善。

日付不明、全般てんかんは回復。

日付不明、ヒステリー発作（2 回目）は回復したが後遺症あり。

接種 937 日後、報告時点で頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は不明。ヒステリー発作（1 回目）の転帰は回復。ヒステリー発作（2 回目）の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。

接種 986 日後、報告時点で頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は不明。ヒステリー発作（1 回目）の転帰は回復。ヒステリー発作（2 回目）の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。

接種 1300 日後、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐は軽快。ギランバレー症候群、けいれんは軽快、通院必要。

接種 1309 日後、報告時点で頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は軽快、通院必要。ヒステリー発作（1 回目）の転帰は回復。ヒステリー発作（2 回目）の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。ギランバレー症候群は未回復。

HPVワクチン(ガーダシル)接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」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プ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
平成27年7月～平成28年2月	0	0	7千人
平成28年3月～平成28年4月	0	0	2千人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	3千人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	2千人