

HPVワクチン（サーバリックス）の 副反応疑い報告状況について

○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

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のべ人数とし、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2.7回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、259万人とのことである。
 ※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	接種可能のべ人数 (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	534	16 (0)		30 (0)	26 (0)
		3.2% (0%)		5.6% (0%)	4.9% (0%)
(参考) 販売開始からの累計	7,000,002	870		1,543	493
		0.01%		0.02%	0.007%

(注意点)

販売開始からの累計接種のべ人数は、返品された数を加味した場合

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	2	5	0	0	9	16	8	15	0	0	3	26

(注意点)

※ 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22年11月26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(サーバリックス)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	403	252	655	26	16	42
症状別総件数	2402	1142	3544	160	83	243
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* おくび	1			1		
* クローン病	2			2		
悪心	20	25	45	2	3	5
胃腸障害	1	1	2			
* 胃潰瘍	1	1	2			
下腹部痛	1		1			
下痢	14	10	24	1		1
* 過敏性腸症候群	2	1	3			
* 回腸潰瘍		1	1			
* 血便排泄	2	1	3			
* 口の感覚鈍麻	1	1	2			
* 口腔内痛	1		1			
* 口腔内不快感	1		1			
* 口内炎	1		1	1		1
* 口内乾燥	1	1	2			
* 痔瘻	1		1			
* 小腸炎	2		2			
* 消化管浮腫	1		1			
上腹部痛	2		2			
* 舌根沈下		1	1			
* 唾液変性		1	1			
* 腸炎	1	1	2			
* 直腸しぶり	1		1			
* 潰瘍性大腸炎	2	1	3			
* 腹水	1		1			
腹痛	27	11	38		1	1
腹部不快感	1	2	3			
* 腹部膨満	1		1			
* 便秘	7	5	12	2		2
嘔吐	12	5	17	1	1	2
* 嚥下障害	3		3			
* 肛門周囲痛	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
悪寒		2	2			
圧痛	2	1	3			
* 異常感	2	4	6			
* 炎症	2		2			
顔面浮腫	1		1			
* 胸痛	4	7	11			
* 胸部不快感	2		2			
注射部位腫脹		3	3			
局所腫脹	1	2	3	1		1
局所反応	3		3			
倦怠感	69	37	106	5	5	10
* 口渇	1	1	2			
腫脹	2	2	4			
* 状態悪化	1	3	4			
* 足のもつれ	1	1	2			
* 体温変動感		1	1			
* 注射による四肢の運動低下	9	7	16			
* 注射部位運動障害	1		1			
* 注射部位結節				1		1
注射部位硬結	1		1	1		1
* 注射部位多毛症				1		1
注射部位疼痛	10	10	20	1		1
* 低体温	4	1	5		1	1
熱感	1	1	2			
* 廃用症候群		2	2			
発熱	44	27	71	3	1	4
疲労	18	5	23	4	1	5
* 不快感	3		3			
* 浮腫		3	3			
* 歩行障害	41	26	67	2		2
* 歩行不能	13	10	23			
* 末梢腫脹	4	4	8			
* 末梢性浮腫	4	1	5			
* 慢性疲労症候群	3	2	5			
無力症	37	31	68	3	3	6
* 冷感	1		1	1		1
疼痛	93	36	129	3	1	4
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* カボジ水痘様発疹		1	1			
* マイコプラズマ感染		1	1			
* マイコプラズマ性肺炎	1		1			
* 胃腸炎	1		1			
* 結核		1	1			
* 耳帯状疱疹					1	1
* 髄膜炎		1	1			
* 脊髄炎	3		3			
* 帯状疱疹	2	2	4			
* 脳炎	13	2	15			
* 脳幹脳炎	1	1	2			
* 脳脊髄炎	1		1			
* 膿痂疹		1	1			
* 肺炎	1		1			
* 鼻咽頭炎	1	1	2			
* 蜂巣炎	2		2			
* 無菌性髄膜炎	1		1			
* 網膜炎	1		1			

* 膀胱炎	2		2			
肝胆系障害						
* 黄疸	1	1	2			
* 肝機能異常	4	1	5			
* 急性肝炎	1		1			
* 急性肝不全		1	1			
* 劇症肝炎		1	1			
* 自己免疫性肝炎		1	1			
眼障害						
* グレア	1		1			
* ぶどう膜炎	3	1	4			
* 一過性失明	1	1	2			
* 角膜障害	1		1			
* 眼の異常感		2	2			
* 眼運動障害					1	1
* 眼乾燥	2		2			
* 眼充血	1		1			
* 眼痛	1	2	3	1		1
* 眼瞼下垂	1		1			
* 眼瞼機能障害	1		1			
* 眼瞼紅斑	1		1			
* 眼瞼癒着	1	1	2			
* 急性帯状潜在性網膜外層症	1		1			
* 視神経乳頭浮腫	1	2	3			
* 視力障害	11	9	20		1	1
* 視力低下	6	3	9	1		1
* 自己免疫性網膜炎	1		1			
* 虹彩毛様体炎	1		1			
* 複視	1		1			
* 片側失明	1		1			
* 脈絡膜炎	1		1			
* 霧視	2	2	4			
* 網膜色素上皮症	1		1			
* 網膜滲出物	2		2			
* 羞明	23	6	29	1		1
筋骨格系および結合組織障害						
* シェーグレン症候群	1	1	2			
* リウマチ熱	1		1			
* 運動性低下	6	3	9			
* 顎関節症候群	1		1			
* 顎痛		1	1	1	1	2
* 滑膜炎	1		1			
* 乾癬性関節症	1	1	2	2		2
* 関節リウマチ	1	3	4			
* 関節炎	51	3	54	1		1
* 関節可動域低下		1	1			
* 関節強直	1		1			
* 関節拘縮	1	1	2			
* 関節腫脹	2	3	5			
* 関節障害	4		4			
* 関節痛	67	31	98	5	3	8
* 関節破壊	1		1			
* 関節滲出液	1	1	2			
* 筋萎縮		1	1			
* 筋炎		1	1			
* 筋固縮	1	2	3			
* 筋骨格硬直	4	3	7			
* 筋骨格痛	6	5	11	1		1
* 筋肉痛	21	13	34		1	1
* 筋膜炎	1	2	3			
* 筋力低下	42	26	68	4		4
* 筋攣縮		1	1			
* 筋痙縮	11	3	14			
* 頸部痛	6	3	9	1		1
* 骨障害	1	1	2			
* 四肢拘縮	1	1	2			
* 四肢痛	36	21	57	2	1	3
* 四肢不快感	4	1	5			
* 若年性特発性関節炎	10	9	19	3		3
* 成人発症ステル病		1	1			
* 成長痛	1		1			
* 脊柱平坦化				1		1
* 脊柱変形		1	1			
* 脊椎痛	1		1			
* 線維筋痛	3	6	9			
* 全身性エリテマトーデス	3	8	11	1		1
* 多発性関節炎	7	1	8			
* 多発性筋炎	1	1	2			
* 軟部組織障害	1		1			
* 背部痛	20	6	26	2		2
* 反応性関節炎	2	2	4			
* 変形性脊椎症	1		1			
* 慢性再発性多発性骨髄炎		1	1			
* 免疫性壊死性ミオパシー	1		1			
* 腱炎				3		3
* 腱痛	1		1			
* 膠原病		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症	1	2	3	1		1
* 血小板減少性紫斑病	1		1			
* 抗リン脂質抗体症候群	1		1			
* 自己免疫性溶血性貧血		1	1			
* 出血性素因		1	1			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 白血球減少症	1		1			
* 汎血球減少症		1	1	1		1
* 貧血	3	1	4			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1	2			
* 貪食細胞性組織球症				1		1
血管障害						
* ショック		1	1			

	ショック症状		1		1				
*	ほてり			1	1		1		1
*	リンパ浮腫			1	1				
*	起立性低血圧	7	3		10		2	1	3
*	血管炎	1			1				
*	血管痛		1		1				
*	高動脈炎	1			1				
*	高血圧	1			1				
*	蒼白	2	1		3				
*	低血圧	4			5				
*	末梢冷感	12	2		14		1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害									
*	安静時呼吸困難	1			1				
*	咽頭浮腫		1		1				
*	過換気	9	6		15		3		3
*	咳嗽	1	5		6				
*	間質性肺疾患	2			2				
*	気管支痙攣	2			2				
*	胸水	1			1				
*	呼吸困難	8	4		12		1		1
*	呼吸停止	4	2		6				
*	呼吸不全	1			1				
*	口腔咽頭痛	2	1		3				
*	湿性咳嗽		1		1				
*	小児喘息		1		1				
*	上気道の炎症	1	1		2				
*	息詰まり		1		1				
*	発声障害	1	1		2				
*	鼻出血	1			1				
*	鼻漏		1		1				
*	無呼吸	4			4				
*	無呼吸発作	1			1				
*	労作性呼吸困難	3			3				
*	喘息	10	1		11		1		1
*	喘鳴	1			1				
耳および迷路障害									
*	メニエール病		1		1				
*	回転性めまい	3	1		4				
*	耳痛	1	1		2		1		1
*	耳鳴	10	3		13		2	1	3
*	聴覚過敏	9	2		11		1		1
*	聴力低下	2			2			1	1
*	突発性難聴	1	1		2				
*	内耳障害	1			1				
*	難聴	4	1		5		1		1
*	社会環境								
*	運動不能	6	1		7				
*	教育問題	1			1				
*	寝たきり	6	1		7				
*	身体障害者	1			1				
*	日常生活動作障害者	1			1				
傷害、中薬および処置合併症									
*	ワクチン接種後症候群	71	4		75		3		3
*	挫傷	1			1				
*	尺骨骨折		1		1				
*	溺水	1			1				
*	転倒	7	8		15				
*	軟骨損傷	1			1				
心臓障害									
*	QT延長症候群	1			1				
*	起立性頻脈症候群	5			5				
*	狭心症	1	1		2			1	1
*	徐脈	1			1				
*	心室細動	1			1				
*	心不全	1			1				
*	心房頻脈		1		1				
*	第二度房室ブロック	1			1				
*	動悸	5	1		6		1		1
*	頻脈	5			5		1		1
*	不整脈	5			5		1	2	3
神経系障害									
*	カタプレキシー	1			1				
*	ギラン・バレー症候群	13	2		15				
*	ジスキネジア	17	20		37		2	1	3
*	ジストニア	2			2				
*	てんかん	11	8		19			1	1
*	てんかんの前兆	1			1				
*	てんかん重積状態	1			1				
*	ナルコレプシー	8	2		10				
*	ミオクローヌス	1	2		3				
*	ミオクローニーてんかん	1	1		2				
*	ミオトニー	1			1				
	意識レベルの低下	25	11		36				
	意識消失	39	25		64			5	5
	意識変容状態	15	6		21			1	1
	異常感覚	1			1				
*	異痛症	3			3				
*	運動過多		1		1				
*	運動機能障害	4	8		12				
*	運動失調	1			1				
*	運動障害	27	3		30		1		1
*	運動低下	1			1			1	1
*	温度覚過敏	1			1				
*	温度覚鈍麻		1		1				
*	下肢静止不能症候群	2	1		3				
*	過眠症	8	2		10				
*	概日リズム睡眠障害	1			1				
	感覚消失		1		1				
	感覚障害	24	7		31		1	1	2
	感覚鈍麻	36	33		69		4	2	6
*	肝性昏睡		1		1				

	間代性痙攣	2		2		1	1
*	眼振		1	1			
*	顔面麻痺	4	1	5		1	1
*	顔面痙攣		1	1			
*	記憶障害	28	13	41	2		2
*	起立障害	7	4	11	1		1
*	起立不耐性	27	9	36	7	1	8
*	急性散在性脳脊髄炎	4	2	6			
*	球麻痺	1		1			
	強直性間代性運動	1	1	2			
	強直性痙攣	3	1	4		1	1
*	筋萎縮性側索硬化症	1		1			
*	筋緊張亢進	1		1			
*	傾眠	9	3	12			
*	計算力障害	1	2	3	1		1
*	頰腕症候群		1	1			
*	健忘	1	1	2			
*	固定姿勢保持困難	5	2	7		1	1
*	構音障害		1	1			
*	構語障害	1		1			
*	腰部神経根障害	1		1			
*	刺激無反応	1		1			
*	四肢麻痺	1	3	4			
*	視神経炎	10	2	12			
*	視野欠損	3	2	5	1		1
*	自己免疫性ニューロパチー	1		1			
*	自己免疫性脳症	2	1	3			
*	自閉症	1	1	1			
*	自律神経ニューロパチー	1	1	2		1	1
*	自律神経失調	10	3	13	1	1	2
*	自律神経発作		1	1			
*	失語症		1	1			
	失神	25	13	38		1	1
	失神寸前の状態	19	1	20			
*	若年性ミオクロニーてんかん		1	1			
*	重症筋無力症	1	2	3			
*	小発作てんかん	1		1			
*	振戦	10	13	23	1		1
*	神経系障害	34	1	35	1		1
*	神経痛	3	1	4			
*	神経痛性筋萎縮症	1		1			
*	精神運動亢進		1	1			
*	精神的機能障害	40	8	48	1	1	2
*	前頭葉てんかん	1		1			
*	全身硬直症候群	1	1	2		2	2
*	全身性強直性間代性発作	1		1			
*	相貌失認		1	1	1		1
*	側頭葉てんかん		1	1			
*	多発性硬化症	1	3	4			
*	体位性めまい	14	1	15		1	1
*	大腿神経麻痺	1		1			
*	大脳萎縮	2	1	3			
*	大脳障害	1		1			
*	脱力発作	6	1	7			
*	単麻痺	3	4	7			
*	知覚過敏	1	2	3			
*	知的能力障害		1	1			
*	中枢痛症候群	1	1	2			
*	注意力障害	10	4	14	4		4
	頭痛	96	50	146	4	4	9
*	特発性脳脊髄液漏出症候群		1	1			
*	突発的睡眠				1		1
*	認知症	1	1	2			
*	認知障害	13	18	31		3	3
*	脳症	18		18			
*	脳神経障害	2		2			
*	脳低灌流	10	2	12			
*	発作様現象	1		1			
*	判断力低下		1	1			
*	半盲	1	3	4			
*	非感染性脳炎		1	1			
*	不随意性筋収縮	1		1			
*	不全麻痺	1		1			
*	浮動性めまい	44	23	67	2	1	3
*	部分発作	1		1			
*	複合性局所疼痛症候群	14	5	19	5		5
*	複雑部分発作	1		1			
*	平衡障害	2	1	3			
*	閉じ込め症候群	1		1			
	片側感覚消失	1		1			
	片頭痛	1	1	2			
*	片麻痺	6	3	9		1	1
*	麻痺	8	8	16			
*	末梢性ニューロパチー	29	1	30	1		1
*	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	1	1	2			
*	味覚異常	2	1	3		1	1
*	迷走神経障害	1		1			
*	両麻痺	5		5			
*	腕神経叢障害	1	1	2			
*	嗅覚錯誤	6		6			
*	痙攣発作	73	46	119	1	4	5
腎および尿路障害							
*	IgA腎症	1		1			
*	ネフローゼ症候群	1	1	2			
*	血尿	2		2			
*	腎機能障害	2		2			
*	腎尿細管機能障害	1		1			
*	多尿	2		2			
*	蛋白尿	2		2			
*	尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1		1			
*	排尿困難	3	1	4	1		1

* 頻尿	1	1	2	1		1
生殖系および乳房障害						
* 希発月経				1		1
* 月経過多	4	1	5			
* 月経困難症	13	2	15		2	2
* 月経障害	14	1	15	2		2
* 月経遅延	1		1			
* 子宮出血		1	1			
* 女性外陰部潰瘍		1	1			
* 性器出血	4	1	5			
* 不規則月経	12	8	20	2	2	4
* 不正子宮出血	1		1			
* 無月経	5	1	6			
* 卵巣機能不全	1		1			
* 卵巣出血		1	1			
精神障害						
* うつ病	3	5	8	2		2
* ストレス	1		1	1		1
* チック		1	1			
* パニック障害		1	1			
* 悪夢	1	1	2	1		1
* 易刺激性	3		3	1		1
* 異常行動	3		3			
* 遺尿	2	1	3			
* 解離性健忘	1		1			
* 解離性障害		1	1			
* 学習障害	4	1	5			
* 学習障害者	3		3	1		1
* 感情不安定	2		2			
* 気力低下				2		2
* 強迫性障害	1		1			
* 恐怖				1		1
* 幻覚	3		3			
* 故意の自傷行為	2	1	3	1		1
* 錯覚	35	1	36			
* 自殺企図	3	1	4	2		2
* 自殺念慮	1	1	2			
* 失見当識	1		1			
* 初期不眠症	1		1			
* 衝動行為	1		1			
* 情動障害	3	1	4		1	1
* 心因性発作	1		1			
* 神経過敏	2		2			
* 神経症	1		1			
* 身体症状症	1		1			
* 人格変化	1		1			
* 睡眠異常					1	1
* 睡眠障害	30	18	48	1	4	5
* 睡眠発作	1		1			
* 精神症状	1		1			
* 精神障害	1		1			
* 摂食障害	2	1	3			
* 双極性障害	1		1			
* 多幸気分	1		1			
* 適応障害	1		1			
* 登校拒否	6	1	7			
* 怒り	1		1			
* 統合失調症	3		3			
* 読字障害	1		1			
* 不安	3	1	4	1		1
* 不安障害	1		1			
* 不眠症	10	5	15			
* 暴力関連症状	1		1			
* 無為	2		2			
* 無感情	2		2			
* 妄想	1		1			
* 抑うつ気分	1	1	2			
* 抑うつ症状				1		1
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 腎臓空洞症	2		2			
代謝および栄養障害						
* 悪液質	3		3			
* 栄養補給障害		2	2			
* 過小食	3	1	4			
* 過食				1		1
* 飢餓性衰弱	1		1			
* 食欲減退	4	7	11	1	2	3
* 多飲症	1		1			
* 体重変動	1		1			
内分泌障害						
* 甲状腺機能低下症		1	1			
* 甲状腺機能亢進症	1		1			
* 自己免疫性甲状腺炎	1	1	2		1	1
* 内分泌障害	1		1			
* 尿崩症	3		3			
* 慢性甲状腺炎	1	1	2			
皮膚および皮下組織障害						
* そう痒症	3	1	4	1		1
* 円形脱毛症	1		1			
* 血管浮腫	2		2	1		1
* 光線過敏性反応	9		9	1		1
* 紅斑	4	2	6			
* 湿疹	1		1			
* 手掌紅斑		1	1			
* 全身性そう痒症	1		1			
* 多汗症	4	3	7	1		1
* 多形紅斑		2	2			
* 脱毛症	2	1	3			
* 中毒性皮疹	1	1	2			
* 天疱瘡		1	1			
* 発疹	6	3	9			

* 皮下出血	1	2	3		
* 皮膚エリテマトーデス	1		1		
* 皮膚サルコイドーシス	1		1		
* 皮膚筋炎	1		1		
* 皮膚腫瘍		1	1		
* 皮膚粘膜眼症候群	1		1		
* 皮膚剥脱		1	1		
* 皮膚変色		1	1		
* 多汗症	1		1		
* 毛髪変色		1	1		
* 蕁麻疹	3	2	5		
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	5	4	9		
* アナフィラキシー様反応	1	1	2		
* 過敏症	2	1	3		
* 口腔アレルギー症候群	1		1		
* 自己免疫障害	3	1	4		
* 食物アレルギー	3	1	4		
* 低補体血症	1		1		
* 免疫系障害	26	1	27		
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)					
* リンパ腫				1	1
* 下垂体腫瘍	1		1		
* 急性リンパ性白血病		1	1		
* 急性骨髄性白血病		1	1		
* 胸腺腫	1		1		
* 骨肉腫	1	1	2		
* 新生物		1	1		
* 隆起性皮膚線維肉腫	1		1	1	1
臨床検査					
* リンパ球数減少	1		1		
* 握力低下	5	4	9		
* 筋酵素上昇	1		1		
* 血圧低下		1	1		
* 血小板数減少	2		2		
* 血中プロラクチン異常	1		1		
* 呼吸数減少		1	1		
* 好中球数減少	1		1		
* 酸素飽和度低下		1	1		
* 自己抗体陽性		1	1		
* 心拍数減少	1		1		
* 体温変動		1	1		
* 体重減少	4	7	11	1	1
* 体重増加	1		1		
* 肺活量減少		1	1		
* 白血球数減少		1	1		
* 脈拍欠損	1		1		
* 免疫グロブリン増加		1	1		

*未知の事象

HPVワクチン(サーバリックス)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	7	5	12			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	4	2	6			
ギラン・バレー症候群*3	13	2	15			
血小板減少性紫斑病*4	2	1	3			
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5	44	14	58		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、アナフィラキシー様反応

*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(サーバリックス) 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	不明	女	平成22年8月6日 平成22年9月21日 平成23年2月8日	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
2	12歳	女	平成22年10月7日 平成22年11月4日 平成23年4月7日	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作、てんかん、意識消失	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年9月13日)
3	28歳	女	平成22年10月21日 平成22年11月18日 平成23年4月18日	サーバリックス (AHPVA097BA、 AHPVA097BA、 AHPVA123AA)	なし	なし	狭心症、不整脈、運動低下	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年9月12日)
4	18歳	女	平成22年11月 平成23年7月	サーバリックス	なし	なし	発熱、感覚鈍麻、四肢痛、低体温、倦怠感、情動障害、不規則月 経、月経困難症、頭痛、顎痛、認知障害、睡眠障害、無力症、感覚 障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
5	不明	女	平成23年2月5日 平成23年3月5日	サーバリックス	なし	なし	意識消失、不整脈、痙攣発作、全身硬直症候群	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
6	19歳	女	平成23年2月 平成23年9月	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作、感覚鈍麻、頭痛、関節痛、認知障害、失神、無力症、ジ スキネジア、食欲減退、疼痛、聴力低下、視力障害、味覚異常、睡 眠異常、不規則月経、倦怠感、悪心	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
7	21歳	女	平成23年8月5日 平成23年9月2日 平成24年1月20日	サーバリックス	なし	なし	自己免疫性甲状腺炎	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年11月18日)
8	16歳	女	平成23年8月23日 平成23年11月8日 平成24年4月6日	サーバリックス	なし	脳性麻痺、車椅子 使用者	意識消失、全身硬直症候群、強直性痙攣、固定姿勢保持困難	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
9	16歳	女	平成23年8月26日	サーバリックス	なし	アーノルド・キア リ奇形	頭痛、起立性低血圧、浮動性めまい、倦怠感、体位性めまい、疲 労、睡眠障害、嘔吐、悪心、食欲減退、腹痛、関節痛、無力症	平成23年8月30日	4	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年11月25日)
10	20歳	女	平成23年8月	サーバリックス	なし	なし	倦怠感、悪心、睡眠障害、筋肉痛、関節痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
11	19歳	女	平成23年9月14日 平成23年10月8日 平成24年3月31日	サーバリックス (AHPVA146CB、 AHPVA149AA、 AHPVA162AA)	なし	なし	耳帯状疱疹、顔面麻痺	平成24年4月7日	7	非重篤	重篤	不明	不明
12	12歳	女	平成23年9月24日 平成23年10月29日 平成24年3月30日	サーバリックス	なし	なし	精神の機能障害	不明	不明	非重篤	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	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
13	16歳	女	平成24年4月 平成24年10月	サーバリックス	なし	なし	頭痛、起立不耐性、倦怠感、睡眠障害、認知障害、耳鳴、眼運動障害、月経困難症	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
14	不明	女	平成24年6月26日 平成24年7月27日 平成25年1月7日	サーバリックス (AHPVA162CA、 AHPVA162DA、 AHPVA164AA)	なし	なし	自律神経失調	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日：平成28 年10月27日)
15	15歳	女	平成25年3月 平成25年9月 平成25年10月	サーバリックス	なし	過換気	片麻痺、意識消失、間代性痙攣、自律神経ニューロパシー	平成25年8月25日	不明	非重篤	重篤	平成26年4月2日	回復
16	19歳	女	不明	サーバリックス	なし	タバコ使用者	意識消失、意識変容状態	不明	不明	非重篤	重篤	不明	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。

HPVワクチン(サーバリックス) 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22年9月27日 平成22年10月25日 平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA097AA、 AHPVA097BA、 AHPVA123AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(手首・足首の痛み、月経異常、過呼吸発作、脱力、光過敏、倦怠感、起立調節障害、手足のしびれ、集中力の低下、歩行も杖が必要、人の名前が出てこない)	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年9月28日)
2	13歳	女	平成23年2月5日 平成23年3月12日 平成23年8月12日	サーバリックス	AHPVA100BC、 AHPVA122BA、 AHPVA138BA	なし	なし	視力低下、ワクチン接種後症候群(不随意運動(手、足、胸)、脱力、起き上がれない、全身の痛み(胸を中心とした)、集中力がつかない、疲れ易い、計算が出来ない、生理周期が不規則、生理周期が長く年4.5回しか生理がこない)	平成23年2月6日	1	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年11月22日)
3	20歳	女	平成23年6月25日 平成23年8月1日 平成24年1月23日	サーバリックス	AHPVA129BA、 AHPVA138BA、 AHPVA148AA	なし	なし	リンパ腫、リンパ節症	平成27年7月1日	1255	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年11月9日)
4	15歳	女	平成23年6月 平成23年7月 平成23年12月	サーバリックス	不明	なし	なし	隆起性皮膚線維肉腫、注射部位疼痛、注射部位多毛症、注射部位硬結、注射部位結節、局所腫脹	平成23年12月	不明	評価不能	重い	不明	回復
5	15歳	女	平成23年7月 平成23年10月 平成24年3月	サーバリックス	不明	なし	なし	起立不耐性	不明	不明	記載なし	重い	不明	回復
6	15歳	女	平成23年8月2日 平成23年9月10日 平成24年2月13日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA146AB、 AHPVA149CA	なし	なし	血管浮腫	不明	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年10月12日)
7	16歳	女	平成23年8月5日 平成23年9月2日 平成24年4月5日	サーバリックス	AHPVA143AA、 AHPVA145AA、 AHPVA161BA	なし	なし	全身性エリテマトーデス、汎血球減少症、貪食細胞性組織球症、関節痛	平成24年6月	不明	記載なし	重い	平成27年3月11日	軽快
8	17歳	女	平成23年8月10日 平成23年9月30日 平成24年4月6日	サーバリックス	不明	なし	なし	複合性局所疼痛症候群、起立不耐性	不明	不明	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年11月9日)
9	14歳	女	平成23年8月11日 平成23年9月8日	サーバリックス		なし	関節炎、筋骨格硬直、頸部痛、腱炎	若年性特発性関節炎、腱炎、乾癬性関節症	平成23年9月	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年11月30日)
10	17歳	女	平成23年8月13日 平成23年9月10日 平成24年4月10日	サーバリックス	不明	なし	なし	起立不耐性	不明	不明	記載なし	重い	不明	回復
11	13歳	女	平成23年8月16日 平成23年9月24日 平成24年3月14日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA146AC、 AHPVA149AC	なし	なし	若年性特発性関節炎、腱炎、乾癬性関節症	平成24年4月	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年11月30日)
12	15歳	女	平成23年8月20日 平成23年10月4日 平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA143CA、 AHPVA149AA、 AHPVA162AA	なし	なし	起立性低血圧、自律神経失調、筋力低下、頻脈	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年11月22日)
13	13歳	女	平成23年8月20日 平成23年9月20日 平成24年6月16日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	なし	抑うつ症状、自殺企図、故意の自傷行為	不明	不明	評価不能	重い	平成28年11月4日	回復

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
14	18歳	女	平成23年8月26日	サーバリックス	不明	なし	なし	起立不耐性	不明	不明	記載なし	重い	不明	回復
15	17歳	女	平成23年8月26日 平成23年9月28日 平成24年3月23日	サーバリックス	AHPVA143CA、 AHPVA148AA、 AHPVA161AA	なし	精神障害	痙攣発作、過換気	平成26年11月	不明	評価不能	重い	不明	不明
16	13歳	女	平成23年8月29日、 平成23年9月29日、 平成24年3月1日	サーバリックス	AHPVA146AA、 AHPVA146AA、 AHPVA149CA	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月頃	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28 年11月29日)
17	15歳	女	平成23年8月 平成23年10月 平成24年2月	サーバリックス	不明	なし	なし	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	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成28 年11月9日)
18	13歳	女	平成23年9月 平成24年1月 平成24年6月	サーバリックス	不明	なし	なし	複合性局所疼痛症候群、発熱、感覚鈍麻、筋力低下	平成24年6月	不明	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成28 年11月9日)
19	15歳	女	平成23年9月17日 平成23年10月15日 平成24年3月24日	サーバリックス	AHPVA143BA、 AHPVA146CB、 AHPVA156AB	なし	なし	脊柱平坦化、ワクチン接種後症候群(肩・頸部、腰、背部、腕、手首、手指、股関節、膝、脚、足首、足指、足趾などの広範囲疼痛、脱力、倦怠感、疲労感、手足のしびれ、気力低下、集中力低下、うつ状態、不安感、焦燥感、視野狭窄、眼痛、ホットフラッシュ、多汗症、突発性睡眠、不整脈、下痢・便秘を繰り返す、頻尿・尿が出にくいを繰り返す、食欲不振・過食を繰り返す、体重減少、嘔気、嘔吐、冷感、微熱、学力低下、計算力低下、羞明、音過敏、口内炎、広範囲にわたるそう痒感、過呼吸発作、呼吸困難、悪夢・恐怖感、自殺企図、難聴、耳鳴り、耳痛、歩行困難、登校困難、末梢神経障害、喘息発作、関節炎、起立調節障害、不随意運動、めまい、睡眠障害、動悸、月経異常、記憶障害、相貌失認、頭痛)	平成23年9月17日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28 年11月30日)
20	16歳	女	平成23年9月27日 平成23年10月31日 平成24年3月28日	サーバリックス	不明	なし	なし	複合性局所疼痛症候群	不明	不明	記載なし	重い	不明	回復
21	16歳	女	平成23年9月 平成24年3月	サーバリックス	不明	なし	なし	複合性局所疼痛症候群、頭痛、関節痛、倦怠感、感覚障害、筋力低下、振戦、発熱、悪心	不明	不明	記載なし	重い	不明	不明
22	12歳	女	平成24年6月26日 平成24年7月27日 平成25年1月7日	サーバリックス	AHPVA162CA、 AHPVA162DA、 AHPVA164AA	なし	なし	疼痛	不明	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成28 年10月28日)
23	12歳	女	平成24年7月30日 平成24年10月9日	サーバリックス	AHPVA162CA、 AHPVA162CA	なし	小児喘息、片頭痛	精神的機能障害、疲労、頭痛、神経系障害、倦怠感、耳鳴、浮動性めまい、注意力障害、不規則月経	平成24年7月30日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28 年11月18日)
24	15歳	女	平成24年8月28日 平成24年10月15日 平成25年3月8日	サーバリックス	AHPVA162CA、 AHPVA162DA、 AHPVA164AA	なし	家族性危険因子	頭痛、気力低下、倦怠感、うつ病、顎痛、関節痛、背部痛、四肢痛、ストレス、便秘	平成24年10月	不明	評価不能	重い	不明	不明
25	13歳	女	平成24年9月21日 平成24年10月27日 平成25年3月23日	サーバリックス	不明	なし	なし	感覚鈍麻、筋力低下	平成25年10月	不明	評価不能	重い	不明	軽快
26	13歳	女	平成24年9月26日 平成24年10月30日 平成25年6月4日	サーバリックス	AHPVA162DA、 AHPVA164AA、 AHPVA164BB	なし	背部痛、頭痛、腱炎	腱炎、若年性特発性関節炎、疲労	平成25年7月	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成28 年11月30日)

HPVワクチン(サーバリックス) 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23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	不明	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	平成23年8月20日	0	評価不能	重くない	平成28年10月24日	未回復
2	16歳	女	平成23年9月9日 平成23年10月22日 平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA146BA、 AHPVA148BA、 AHPVA161BA	なし	なし	関節炎、めまい、疲労感、起立調節障害、筋力低下、睡眠障害、食欲不振、動悸、頻尿、手足のしびれ、脱力	平成26年5月27日	791	関連あり	重くない	平成28年10月20日	未回復
3	12歳	女	平成23年9月30日 平成23年10月29日 平成24年4月11日	サーバリックス	AHPVA146BA、 AHPVA148BA、 AHPVA161BA	なし	なし	背部の痛み出現	平成27年	不明	評価不能	重くない	不明	未回復
4	12歳	女	平成23年11月19日 平成23年12月22日 平成24年5月30日	サーバリックス	AHPVA149AA、 AHPVA149BA、 AHPVA162CA	なし	なし	頭痛、しびれ、走れない、光過敏、起立後のメマイ、ドライアイ、ドライマウス、高体温、発汗過多	平成26年11月11日	895	関連あり	重くない	平成28年11月12日	軽快

HPVワクチン（サーバリックス）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(サーバリックス)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	サーバリックス (AHPVA097BA、 AHPVA100AA、 AHPVA129CA)	女性	なし	p.17参照	認知症 倦怠感 傾眠 感情不安定 四肢痛 腹痛 頭痛 異常行動 多幸気分 無力症 暴力関連症状 怒り 記憶障害 意識レベルの低下 急性散在性脳脊髄炎	重篤	未回復 未回復 回復 回復 未回復 未回復 未回復 回復 回復 未回復 軽快 未回復 未回復 未回復	<p>○A委員:臨床症状はADEMと異なるが、画像などの所見に乏しい。接種後症状が顕著になったのは約11ヶ月後と時間が空きすぎる。神経症状に乏しい。(症状は主観的)ワクチン接種との因果関係は不明。</p> <p>○B委員:ADEMの特徴である強い炎症所見を伴った一相性の急性脳脊髄炎の経過と後遺症の起こり方が異なる。症状の主体は精神症状であり、脳脊髄の局在病変によって出現する神経症状は病状記載からは確認できない。画像でも特徴的な異常はみられていない。脳症状・脳障害ではある(器質性かどうかは別にして)が、ADEMとは診断できない。 ワクチン接種後の発病ではあるが、多彩な精神症状出現までの期間が長いので、様々な要因の検討が必要である。</p> <p>○C委員:急性散在性脳脊髄炎を発症したとの記載だけであって、臨床症状、検査所見、考えられる発症時期等の記載はなく、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。</p>	情報不足で判断できない。

No.1

患者：女性

被疑製品：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）注射用（水溶液）（使用理由：予防）

接種当日 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）（筋肉内）（1回目）接種。ロット番号：AHPVA097BA

年月日不明 腕の痛み（重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全）を発現。

接種35日後 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）（筋肉内）（2回目）接種。ロット番号：AHPVA100AA

年月日不明 腹痛（重篤性：その他医学的に重要な状態/介助を要するもの）を発現。

接種255日後 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）（筋肉内）（3回目）接種。ロット番号：AHPVA129CA

年月日不明 腹痛、頭痛（重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全）を発現。

3回とも夕方に接種、発熱の症状はない。

接種1年7ヶ月後 情緒不安定（重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全）、傾眠（重篤性：生命を脅かすもの）、全身倦怠（重篤性：生命を脅かすもの）、認知症（重篤性：企業重篤および生命を脅かすもの）、異常行動（重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全）、ハイテンション（重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全）、ぐったりする（重篤性：生命を脅かすもの）を発現。

休学するようになった。

接種3年8ヶ月後 暴れるようになる（重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全）。

接種3年9ヶ月後 記憶が落ちた（重篤性：生命を脅かすもの）。

年月日不明 易怒（重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全）も見られるようになった。

食べられない（重篤性：非重篤）を発現。

接種1680日後時点 腹痛、食べられないの転帰は不明。その他の症状の転帰は未回復。

接種1785日後時点 症状の転帰は未回復。

傾眠、全身倦怠、記憶が落ちた、認知症、腹痛、頭痛、異常行動、ぐったりする、食べられないは持続。

情緒不安定、腕の痛み、ハイテンション、暴れる、怒りっぽいは悪化。

接種1890日後時点

腹痛、食べられない、怒りっぽいという事象は回復。

暴れるという事象は薬で多少良い状態。

その他の症状は未回復。

年月日不明

腹痛、食べられない、怒りっぽいという事象再発。筋肉痛発現。

接種2082日後時点

症状の転帰は未回復。

情緒不安定、腕の痛み、腹痛、頭痛、暴れる、怒りっぽい、食べられないという事象は持続。

眠い、だるい、記憶が悪い、異常行動、ぐったりするは悪化。

接種2148日後時点

接種部位の疼痛・腫脹、発熱、失神・意識レベルの低下（接種5年2ヶ月後1回だけ）、急性散在性脳脊髄炎、関節痛（手、重いものが持てない）、筋肉痛、頭痛、腹痛、けいれん（夜中片足だけびくついている）、筋力低下、起立性調節障害、月経不整、認知機能の低下、めまい、倦怠感、易怒は未回復。

診断に関連する検査及び処置の結果

接種1408日後頭部MRI：特に異常なし

治療製品：クロルプロマジン塩酸塩、ポラプレジック、スルピリド、アスピリン・ダイアルミネート、麻黄附子細辛湯、グルタチオン、アスコルビン酸、フルスルチアミン塩酸塩および幼牛血液抽出物

No.1

患者：女性

被疑製品：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）注射用（水溶液）（使用理由：予防）

併用製品：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）

接種当日

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）（筋肉内）（1回目）接種。ロット番号：AHPVA129CA

日付不明 腕の痛み、腕が上がらない。

接種32日後組換え沈降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）（筋肉内）（2回目）接種。ロット番号：AHPVA145AA

接種2ヶ月後 意欲低下、腹痛繰り返す。

接種221日後組換え沈降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）（筋肉内）（3回目）接種。ロット番号：AHPVA156BA

接種1年7ヶ月後 起立困難、疲労、イライラ、脱力、性格変化あり。

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）3回目接種頃から急激に強い倦怠感、授業に集中できず成績の低下、情緒不安定、頭痛や腹痛などの身体症状を認め、週に1～3回登校のみとなる。

それまでは部活にも熱心にとりくみ、成績良好であり、急激な変化を認めている。

身体的検査を行うが明らかな異常はなく、当院こころの外来で適応障害の診断で定期フォローを行っている。強迫症状が強まったことから近医精神科にも通院中である。

接種2年後 養護学校へ転校。

接種850日後 情緒不安定の転帰は回復。

接種1176日後 強迫症状を発現。

年月日不明 脳炎・脳症、末梢神経障害、知覚異常を発現。

年月日不明 A大学に転院。A大学からB病院へ紹介。

接種4年後頃 当院初診。

記憶障害、衝動的行為、便秘、睡眠障害、不随意運動、気温過敏など多数の症状あり。

症状から考えて脳脊髄液減少症の治療も行っている。

接種1525日後時点

適応障害、強迫症状、倦怠感、授業に集中できないという事象、腹痛、頭痛の転帰は軽快。

接種1648日後時点

適応障害、強迫症状、倦怠感、授業に集中できないという事象、腹痛の転帰は軽快。

今後はB病院に毎月通院予定。

接種1880日後時点

腹痛、腕の痛み、起立困難、不随意運動、記憶障害、頭痛、倦怠感、授業に集中できない、腕が上がらないおよび疲労の転帰は未回復。

意欲低下、イライラ、脱力、性格変化、衝動的行為、便秘、睡眠障害、気温過敏、脳脊髄液減少症（脳炎）、脳脊髄液減少症（脳症）、末梢神経障害、知覚異常の転帰は回復（後遺症あり）。

（副反応に対する治療）

接種623日後～1519日後

カウンセリング、投薬。

予防接種後に生じた症状により入院していた期間：無

予防接種後に生じた症状により日常生活の介助を必要としていた期間：無

予防接種後に生じた症状により継続して通学、通勤に支障が出た期間の有無：有

接種1年7ヶ月後頃から情緒不安定、様々な身体症状を認め週に1～3回登校のみ。

接種1年9ヶ月後高校入学後も登校安定せず接種2年2ヶ月後から養護学校へ転校した。現在は状態の悪化、改善を認めつつ登校可能となっている。

HPVワクチン(サーバリックス)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21年12月～平成23年1月	10	2	67万人
平成23年2月～平成23年5月	7	2	59万人
平成23年6月～平成23年8月22日	15	4	113万人
平成23年8月23日～平成23年11月	20	1	101万人
平成23年12月～平成24年3月	4	0	125万人
平成24年4月～平成24年8月	3	0	29万人
平成24年9月～平成24年12月	1	0	21万人
平成25年1月～平成25年3月	0	0	11万人
平成25年4月～平成25年7月	2	0	8万人
平成25年8月～平成25年9月	1	0	500人
平成25年10月～平成26年3月	0	0	710人
平成26年4月～平成27年6月	3	0	3万人
平成27年7月～平成28年2月	0	0	1000人
平成28年3月～平成28年4月	0	0	600人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	600人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	500人

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】

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。

対象期間前	No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	症状名	転帰	重篤性	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	1	サーバリックス	15歳・女性	なし	p.24参照	てんかん アナフィラキシー反応 動悸 意識レベルの低下 痙攣発作 脳低灌流	軽快 軽快回復 軽快回復	重篤	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○B委員:因果関係は不明 ○C委員:因果関係は不明	○A委員:接種後の症状に関して、十分な情報がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員:アナフィラキシーではない。 ○C委員:因果関係は不明である。	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不明である。
	2	サーバリックス	20歳・女性	痙攣発作	p.26参照	アナフィラキシー反応 コントロール不良の糖尿病 廃用症候群 意識レベルの低下 痙攣発作 精神的機能障害	未回復 不明 未回復 未回復 未回復 未回復	重篤	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○B委員:因果関係は不明 ○C委員:因果関係は不明	○A委員:記載されている情報が十分でなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員:アナフィラキシーではない。 ○C委員:因果関係は不明である。	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不明である。
	3	サーバリックス	女性	なし	p.29参照	アナフィラキシー反応 頭痛 疼痛 歩行障害 ショック症状	回復 軽快回復 回復回復	重篤	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○B委員:因果関係は不明 ○C委員:因果関係は不明	○A委員:記載されている情報が十分でなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員:アナフィラキシーではない。 ○C委員:因果関係は不明である。	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不明である。

No.1

患者：15歳、女性

被疑製品：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）注射用（水溶液）（使用理由：予防）

併用製品：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）

接種当日 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）（筋肉内）（1回目）接種。

接種 38 日後 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）（筋肉内）（2回目）接種。

接種 192 日後 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）（筋肉内）（3回目）接種。

接種 6 ヶ月後組換え沈降 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）3回目目接種。その1ヶ月後に症状が出現し、症状は持続性。他の疾患も否定的であった。

意識レベルの低下(重篤性：企業重篤)、アナフィラキシー(重篤性：企業重篤)、けいれん(重篤性：企業重篤)、発熱(重篤性：非重篤)、失神(重篤性：非重篤)、関節痛(重篤性：非重篤)、筋肉痛(重篤性：非重篤)、頭痛(重篤性：非重篤)、疼痛(重篤性：非重篤)、筋力低下(重篤性：非重篤)、不随意運動(重篤性：非重篤)、運動障害(重篤性：非重篤)、月経不整(重篤性：非重篤)、認知機能の低下(重篤性：非重篤)、倦怠感(重篤性：非重篤)を発現。

接種 1 年 9 ヶ月後

動悸(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、大脳皮質の血流低下(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。

接種 1 年 9 ヶ月後、動悸出現。接種 1 年 10 ヶ月後になり症状憎悪。接種 2 年 4 ヶ月後に当科初診となり脳血流 SPECT 検査にて大脳皮質の血流低下を認めた。

ステロイド大量療法で一旦は改善するも接種 2 年 10 ヶ月後に憎悪。

当科入院となり、血流浄化療法（計 19 回）施行した。

施行中に精神状態が不安定になったため精神科に転科。

年月日不明

精神状態が不安定になった(重篤性：非重篤)という事象を発現。

接種 1028 日後

てんかん、てんかん発作(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。

接種 1095 日後

てんかん、てんかん発作の転帰は軽快。

ステロイド内服と血流浄化療法で症状軽快し、接種3年3ヶ月後自宅退院となった。

接種1183日後

動悸の転帰は回復、大脳皮質の血流低下の転帰は回復、精神状態が不安定になったという事象の転帰は回復。

接種1634日後時点

意識レベルの低下、アナフィラキシー、けいれん、発熱、失神、関節痛、筋肉痛、頭痛、疼痛、筋力低下、不随意運動、運動障害、月経不整、認知機能の低下、倦怠感の転帰は軽快。

接種5年3ヶ月後時点

意識レベルの低下、アナフィラキシー、けいれん、発熱、失神、関節痛、筋肉痛、頭痛、疼痛、筋力低下、不随意運動、運動障害、月経不整、認知機能の低下、倦怠感の転帰は軽快。

診断に関連する検査及び処置の結果

(接種839日後) SPECT：両側前頭葉血流低下

(接種2年5ヶ月後)皮膚生検：皮内神経密度低下

【失神に関連する副反応の発現に係る情報】

意識消失の有無：未記載

接種から意識消失発現までの時間：24時間後以降（具体的な時間：接種3年後）

意識消失の期間：120分

意識消失に伴う二次被害の有無：無

No.2

患者：20歳、女性、両手利き

被疑製品：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）注射用（水溶液）（使用理由：予防）

現病：けいれん

接種当日 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）（筋肉内）（1回目）接種。

接種 33 日後 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回目）接種。

接種 176 日後 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）（3回目）接種。

年月日不明

大学に進学したが倦怠感(重篤性：非重篤)、発熱(重篤性：非重篤)、咳(重篤性：非重篤)、痺れ(重篤性：非重篤)が出現。

年月日不明

相貌失認(重篤性：非重篤)を含む高次脳機能障害(重篤性：企業重篤)を発現。人の顔を覚えにくくなった。

複数の医療機関を受診。

年月日不明 HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群(重篤性：非重篤)と診断。

年月日不明

頭痛(重篤性：非重篤)や全身の痛み(重篤性：非重篤)から臥床傾向の生活が続き廃用症候群(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)を呈した。

廃用症候群による筋力低下(重篤性：非重篤)を発現。全身の痛みや痺れが間欠的に出現。

年月日不明 入院。

年月日不明 A 病院からの紹介でリハビリの為 B 病院に来院。

年月日不明 症例は医療スタッフの顔の認識が難しく、髪型、眼鏡、服装などの特徴に言及することが多かった。また、好んで見ていたドラマについて、主人公以外の登場人物の顔の区別が難しく把握しにくいと訴えた。物品、文学、風景の認識には問題がなく、相貌認知にのみ異常を認めた。

接種 1474 日後時点

A 病院での治療に戻っている。

接種 1624 日後時点

相貌失認、倦怠感、頭痛の転帰は回復。

検査を行っていないため、高次脳機能障害の転帰は不明。

廃用症候群、HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群、発熱、咳、痺れ、全身の痛み、筋力低下の転帰は未回復。入院中。

接種 1729 日後時点

高次脳機能障害、廃用症候群、HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群、咳、痺れ、全身の痛み、筋力低下の転帰は未回復。発熱の転帰は回復。

一度退院後、再入院。

接種 1834 日後時点

入院中。

高次脳機能障害、廃用症候群、激しい異常運動、咳、しびれ、全身痛、筋力低下、嚥下障害、HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群、接種部位の疼痛、接種部位の腫脹、失神、意識レベルの低下、アナフィラキシー、筋肉痛、けいれん、運動障害、起立性調節障害、月経不整およびめまいは未回復。

接種 1870 日後時点

免疫治療をスタートしている。

安静にしても突然心拍数が 160～180/分（15～60 分）になることがある。

【起立性頻脈症候群に係る情報】

以下の症状が認められますか。「はい」の場合、発現日を記載してください。

- ・たちくらみ、頭のふらつき、浮遊感：はい
- ・動悸：はい 接種 6 ヶ月後発現
- ・目のかすみ、霧視：はい 接種 6 ヶ月後発現
- ・胸痛：はい 接種 6 ヶ月後発現
- ・脱力（両下肢）：はい 接種 7 ヶ月後発現
- ・四肢冷感：はい 接種 7 ヶ月後発現
- ・悪心：はい 接種 7 ヶ月後発現
- ・腹部膨満感：はい 接種 7 ヶ月後発現
- ・下痢：はい 接種 7 ヶ月後発現
- ・腹痛：はい 接種 7 ヶ月後発現
- ・疲労：はい 接種 6 ヶ月後発現
- ・睡眠障害：はい 接種 6 ヶ月後発現
- ・片頭痛：はい 接種 6 ヶ月後発現
- ・日中の過度な眠気：はい 接種 6 ヶ月後発現
- ・運動耐容能低下：はい 接種 6 ヶ月後発現
- ・不安：はい 接種 6 ヶ月後発現
- ・疼痛：はい 接種 6 ヶ月後発現

症状は起立時に悪化し、横になることによって（もたれかかったり、安静にしたり）改善するか：はい

起立してから、どれくらいの時間がたって頻脈が出現したか：不定

起立に伴う症状を説明しうる、その他の要因：無

【失神に関する副反応の発現について】

意識消失の発現の有無：有

接種から意識消失までの時間：数ヶ月

意識消失の期間：30～240 分

意識消失に伴う二次被害：打撲（全身）

【痙攣に係る情報】

事象の詳細：

-発作を目撃した人の有無：有

-発作発現前の前兆や頭痛などの有無：有（ないこともある）

-発作時の意識消失：有

- 意識回復時の失見当識/傾眠状態の有無：有
 - 発作時の記憶：有（部分的に）
 - 発作時の尿失禁/便失禁：無
 - 今回の症状が、アルコールまたは本剤以外の向精神薬を中止したことによるものと考えられるような状況：無
 - 今後の患者への追跡治療の予定：有
 - 患者の運転制限：有（もともとけいれん）
- 診断検査：
- 確定診断または原因究明のために実施した神経学的検査（例：EEG、CT、MRI など）の結果の有無：できない
 - 今回の発作の原因と考えられる神経学的病変または感染（脳炎、髄膜炎）の所見：無
 - 血清電解質検査での異常：無
- 既往歴：
- 発作閾値を低下させることが知られている薬剤（例：メトクロプラミド、フェノチアジン系薬剤、抗うつ薬）服用：無
 - 発作（熱性痙攣およびてんかんを含む）、運動障害、頭部の外傷、その他の中樞神経系の症状（例：脳血管障害、一過性脳虚血発作、精神障害など）、脳性麻痺、神経学的障害または先天異常、糖尿病、腎不全、アルコール乱用/薬物乱用：無

【アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）】

ステップ 1、随伴症状

[Major 基準]

- ・皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感

[Minor 基準]

- ・皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感、全身がちくちくと痛む感覚
- ・呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感
- ・消化器系症状：下痢、腹痛、悪心、嘔吐

ステップ 2、症例定義（診断基準レベル）

[アナフィラキシーの症例定義]

すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）

突然発症：有

徴候及び症状の急速な進行：有

ステップ 3、カテゴリーのチェック

アナフィラキシーのカテゴリー：カテゴリー（2） レベル 2

○1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準
OR

○1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準
OR

○（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）

No.3

患者：女性

被疑製品：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）注射用（水溶液）（使用理由：予防）

接種当日 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）（筋肉内）（1回目）接種。ロット番号：AHPVA129DA

接種42日後 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）（筋肉内）（2回目）接種。ロット番号：AHPVA129CA

接種196日後 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）（筋肉内）（3回目）接種。ロット番号：AHPVA149BA

3回目接種後にアナフィラキシー時の症状(重篤性：企業重篤)あり。

接種同年

HPVワクチン接種後、全身の浮腫(重篤性：非重篤)、ショック症状(重篤性：企業重篤)を発現。

全身性の疼痛/体の痛み(重篤性：その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)、倦怠感(重篤性：非重篤)、光、臭いへの過敏(重篤性：非重篤)、頭痛(重篤性：その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)、睡眠障害(重篤性：非重篤)、歩行障害(重篤性：その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)等、多層性に認められ、学校生活困難となる。

接種1600日後 予防接種後、頭痛、時に歩行障害ありとのことで当院外来で相談へ。

来院時は症状なく落ち着いていた。

ずっと症状があるわけではなく時々歩くのが辛かったりする。

検査等は実施せず問診のみ。A大学神経内科紹介。

接種1974日後時点

起立性調節障害、倦怠感、睡眠障害の転帰は軽快。

接種1993日後時点

アナフィラキシー時の症状、頭痛、全身性の疼痛/体の痛み、倦怠感、光、臭いへの過敏、睡眠障害の転帰は未回復。

年月日不明

喘息(重篤性：非重篤)を発現。

接種2016日後時点

頭痛、起立性調節障害、喘息の転帰は軽快。

治療製品：ロキソプロフェンナトリウム、ラメルテオンおよび補中益気湯