

## 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12月1日から平成29年4月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年12月1日から平成29年4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2.7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12月1日 ～平成29年4月30日	850	36 (0)		25 (1)	22 (0)
		4.2% (0%)		2.9% (0.1%)	2.6% (0%)
(参考) 販売開始からの累計	7,000,852	895		1,566	524
		0.01%		0.02%	0.0075%

(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12月1日から平成29年4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	11	0	0	21	36	5	15	0	0	2	22

(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29年4月30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29年4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29年4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11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12月～平成29年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	430	255	685	22	36	58
症状別総件数	2761	1158	3919	302	263	565
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
* おくび	1		1			
* クローン病	2		2			
* メレナ	1		1			
* 悪心	26	24	50	3	5	8
* 異常便				1	1	2
胃腸障害	1	1	2			
* 胃潰瘍	1	1	2			
下腹部痛	1		1			
下痢	18	9	27	1	3	4
* 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			
* 口腔内痛	1		1			
* 口腔内不快感	1		1			
* 口内炎	3		3	1	1	2
* 口内乾燥	1	1	2	1		1
* 痔瘻	1		1			
* 小腸炎	2		2			
* 消化管浮腫	1		1			
上腹部痛	3		3		2	2
* 舌根沈下		1	1			
* 唾液粘性		1	1			
* 大腸潰瘍	2		2			
* 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	29	11	40	3	6	9
腹部不快感	1	2	3			
* 腹部膨満	1		1			
* 便秘	10	4	14	1	2	3
嘔吐	13	6	19	1		1
* 嚔下障害	4	1	5	1		1
* 肛門周囲痛	1		1			
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
悪寒		2	2			
圧痛	3	1	4	1		1
* 異常感	3	4	7	1		1
* 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	1	3	4		4	4
局所腫脹	2	2	4			
局所反応	3		3			
倦怠感	83	37	120	9	10	19
* 口渇	1	1	2			
高熱					1	1
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	2			
* 注射による四肢の運動低下	9	7	16		1	1
* 注射部位運動障害	1		1			
* 注射部位結節	1		1			
注射部位硬結	2		2			
* 注射部位多毛症	1		1			
注射部位知覚低下					1	1
注射部位疼痛	12	10	22		2	2
* 低体温	4	2	6	2	1	3
熱感	1	1	2			
* 廃用症候群	2		2			
発熱	48	25	73	6	5	11
疲労	24	6	30	5	1	6
* 不快感	4	1	5			
* 浮腫		3	3			
* 歩行障害	46	25	71	6	4	10
* 歩行不能	16	11	27		3	3
* 末梢腫脹	4	4	8			
* 末梢性浮腫	4	1	5			
* 慢性疲労症候群	5	2	7			
無力症	43	28	71	7	11	18
* 冷感	2		2	2		2
疼痛	99	30	129	11	11	22
<b>感染症および寄生虫症</b>						
ウイルス性上気道感染	1	1	2	1		1
* ウイルス性髄膜炎			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			
* 耳带状疱疹		1	1			
* 髄膜炎		1	1			
* 脊髄炎	3		3			
* 帯状疱疹	2	2	4			
* 脳炎	14	2	16	2		2
* 脳幹脳炎	1	1	2			
* 脳脊髄炎	1		1			
* 膿瘍		1	1			
* 肺炎	1		1			
* 蜂巣炎	2		2			
* 無菌性髄膜炎	1		1			
* 網膜炎	1		1			
* 膀胱炎	2		2			
<b>肝胆道系障害</b>						
* 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			
* 劇症肝炎			1			
* 自己免疫性肝炎			1			
眼障害						
* グレア	1		1			
* フォークト・小柳・原田症候群			1			
* ぶどう膜炎	3	1	4			
* 二過性失明	1		1	1		1
* 角膜後面沈着物	1		1			
* 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	1		1
* 眼充血	1		1			
* 眼痛	5	1	6	1	1	2
* 眼瞼下垂	1		1			
* 眼瞼機能障害	1		1			
* 眼瞼紅斑	1		1			
* 眼瞼痙攣	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	13	11	24	1	4	5
* 視力低下	6	2	8	1		1
* 自己免疫性網膜炎	1		1			
* 虹彩毛様体炎	1		1			
* 複視	1		1			
* 変視症	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	25	6	31	6	3	9
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		2	2
* スチル病		2	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	2	3		1	1
* 滑膜炎	1		1			
* 乾癬性関節症	3	1	4			
* 関節リウマチ	1	3	4			
* 関節炎	51	3	54	3	1	4
* 関節可動域低下		1	1	1		1
* 関節強直	1		1			
* 関節拘縮	1		2			
* 関節腫脹	3	1	6		1	1
* 関節障害	4		4		1	1
* 関節痛	72	31	103	4	6	10
* 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	2		2	1		1
* 筋骨格硬直	4	3	7		2	2
* 筋骨格障害		1	1			
* 筋骨格痛	8	5	13			
* 筋肉痛	24	13	37		4	4
* 筋膜炎	1	2	3			
* 筋力低下	50	25	75	3	7	10
* 筋攣縮		1	1			
* 筋痙縮	11	3	14			
* 頸部痛	7	3	10	1	1	2
* 骨障害		1	1			
* 骨痛	1		1			
* 四肢拘縮	1	1	2			
* 四肢痛	41	21	62	3		3
* 四肢不快感	4	1	5			
* 若年性特発性関節炎	13	8	21			
* 成長痛	1		1			
* 脊柱平坦化	1		1			
* 脊柱変形		1	1			
* 脊椎炎				1		1
* 脊椎痛	1		1			
* 線維筋痛	5	6	11	1		1
* 全身性エリテマトーデス	4	8	12	1	1	1
* 多発性関節炎	7	1	8	1		1
* 多発性筋炎	1	1	2			
* 軟部組織障害	1		1			
* 背部痛	26	5	31	2	2	4
* 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			
* 免疫介在性壊死性ミオパチー	1		1			
* 腱痛	1		1			
* 腱付着部症	3		3			
* 膠原病		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症	2	2	4		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			
* 汎白血球減少症	1	1	2			
* 貧血	3	1	4			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1	2			
* 食食細胞性組織球症	1		1			
血管障害						
* ショック		1	1			
* ショック症状	1		1			
* ほてり	2	1	3	1		1
* リンパ浮腫		1	1			
* 起立性低血圧	9	4	13			
* 血管炎	1		1			
* 血管痛		1	1			

* 高安静脈炎	1		1			
* 高血圧	1		1			
* 蒼白	2	1	3			
* 低血圧	4	1	5			
* 末梢冷感	13	2	15		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	14	6	20	5	2	7
* 咳嗽	3	4	7	2		2
* 間質性肺疾患	2		2			
* 気管支痙攣	2		2			
* 胸水	1		1			
* 呼吸困難	11	4	15	2		2
* 呼吸停止	4	2	6			
* 呼吸不全	2		2			
* 口腔咽頭痛	2	1	3	1		1
* 湿性咳嗽		1	1			
* 小児喘息		1	1			
* 上気道の炎症	1	1	2	1		1
* 息詰まり		1	1			
* 発声障害	1	1	2	1		1
* 鼻出血	1		1			
* 鼻漏		1	1	1		1
* 無呼吸	4		4	1		1
* 無呼吸発作	1		1			
* 労作性呼吸困難	3		3			
* 喘息	11		11			
* 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	2	1	3	1	1	2
* 耳不快感					1	1
* 耳鳴	13	4	17	2	4	6
* 聴覚過敏	11	2	13	4	1	5
* 聴力低下	2	1	3			
* 突発性難聴	1	2	3			
* 内耳障害	1		1			
* 難聴	6	1	7	1	1	2
社会環境						
* 運動不能	7	1	8	1		1
* 教育問題	1		1			
* 寝たきり	6	1	7			
* 身体障害者	1		1			
* 日常生活における個人の自立の喪失	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
* ワクチン接種後症候群	78	5	83	7	3	10
* 挫傷	1		1			
* 尺骨骨折		1	1			
* 溺水	1		1			
* 転倒	8	7	15	1		1
* 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	6		6			
* 狭心症	1	2	3			
* 徐脈	1	1	2			
* 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	1		1
* 動悸	8	1	9	2	2	4
* 頻脈	5		5	1		1
* 不整脈	6	2	8	2		2
神経系障害						
* カタレキシー	1		1			
* ギラン・バレー症候群	14	2	16	1		1
* ジスキネジア	22	18	40	4	2	6
* ジストニア	2		2			
* てんかん	12	9	21	1	1	2
* 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		1	1
* ミオクローヌス	1	2	3			
* ミオクローニーてんかん	1		2			
* ミオトニー	1		1			
* 意識レベルの低下	27	10	37	1		1
* 意識消失	41	29	70	6	6	12
* 意識変容状態	17	7	24	1	4	5
* 異常感覚	1		1	1		1
* 異痛症	4		4			
* 運動過多		1	1			
* 運動機能障害	5	7	12	1		1
* 運動失調	1		1			
* 運動障害	32	4	36	7	1	8
* 運動低下	1	1	2			
* 温度覚過敏	1		1			
* 温度覚鈍麻	1		1			
* 下肢静止不能症候群	3	1	4			
* 過眠症	7	3	10	1		1
* 会話障害	1		1	1		1
* 概日リズム睡眠障害	1		1			
* 感覚消失		1	1			
* 感覚障害	27	8	35	1	5	6
* 感覚鈍麻	44	30	74	5	7	12
* 肝性昏睡		1	1			
* 間代性痙攣	2	1	3			
* 眼振		1	1	1	1	2
* 顔面麻痺	4	2	6			
* 顔面痙攣		1	1			
* 記憶障害	34	11	45	7	2	9
* 起立障害	9	3	12			
* 起立不耐性	35	11	46	2	1	3
* 急性散在性脳脊髄炎	3	2	5			
* 球麻痺	1		1			
* 強直性間代性運動	1	1	2			
* 強直性痙攣	3	2	5			
* 筋萎縮性側索硬化症	1		1			

* 傾眠	10	3	13	2	2	4
* 計算力障害	4	2	6			
* 頸胸症候群		1	1			
* 健忘	1	1	2	2		2
* 言語障害				1		1
* 固定姿勢保持困難	7	3	10		1	1
* 構音障害				1		1
* 構語障害	1		1	2	1	3
* 腰部神経根障害	1		1			1
* 刺激無反応	1		1			1
* 四肢麻痺	1	2	3	3	2	5
* 思考散乱	1		1			1
* 視神経炎	10	2	12			12
* 視野欠損	4	3	7	3	1	4
* 自己免疫性ニューロパチー	1		1			1
* 自己免疫性脳炎	1		1			1
* 自己免疫性脳症	6		6	1	6	7
* 自律神経ニューロパチー	2	2	4	1		1
* 自律神経失調	12	4	16		1	1
* 自律神経発作		1	1			1
* 失語症		1	1			1
失神	25	14	39	4	2	6
失神寸前の状態	20	1	21	1		1
* 若年性ミオクロニーてんかん		1	1			1
* 重症筋無力症	1	2	3		1	1
* 書字障害	1		1	1		1
* 小発作てんかん	1		1	1		1
* 振戦	13	12	25	2	6	8
* 神経系障害	34	1	35			35
* 神経痛	3	1	4			4
* 神経痛性筋萎縮症	1		1			1
* 精神運動亢進		1	1			1
* 精神的機能障害	43	11	54		9	9
* 前頭葉てんかん	1		1			1
* 全身硬直症候群	1	3	4			4
* 全身性強直性間代性発作	1		1			1
* 相対失認	2		2	1		1
* 側頭葉てんかん		1	1			1
* 多発ニューロパチー	1		1			1
* 多発性硬化症	1	3	4			4
* 体位性めまい	17	2	19	2	2	4
* 大脳神経麻痺	1		1			1
* 大脳萎縮	2	1	3			3
* 大脳障害	1		1			1
* 脱力発作	6	1	7			7
* 単麻痺	3	4	7		1	1
* 知覚過敏	2	1	3			3
* 知的能力障害		1	1			1
* 中枢痛症候群	1	1	2			2
* 注意力障害	14	4	18	1	1	2
頭痛	108	52	160	9	12	21
* 特異性脳脊髄液漏出症候群		1	1			1
* 突発的睡眠	1		1	1		1
* 認知症	1	1	2			2
* 認知障害	21	18	39	2	6	8
* 認知障害発作	1		1			1
* 脳圧低下	1		1			1
* 脳症	20		20	2		2
* 脳神経障害	2		2			2
* 脳低灌流	14	2	16	2	2	4
* 発作様現象	1		1			1
* 判断力低下		1	1		1	1
* 半盲	1	3	4			4
* 非感染性脳炎		1	1			1
* 不随意性筋収縮	1		1			1
* 不全麻痺	1		1			1
* 浮動性めまい	52	22	74	7	6	13
* 部分発作	1		1			1
* 複合性局所疼痛症候群	19	5	24			24
* 平衡障害	2	1	3			3
* 閉じ込め症候群	1		1			1
片側感覚消失	1		1			1
片頭痛	1	1	2			2
* 片麻痺	6	3	9	3		3
* 麻痺	8	8	16		1	1
* 末梢性ニューロパチー	33	1	34	3		3
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	1	1	2			2
* 味覚異常	2	2	4	1	1	2
* 迷走神経障害	1		1			1
* 両麻痺	6		6			6
* 腕神経叢障害	1	1	2			2
* 嗅覚錯乱	6		6	3	1	4
* 痙攣発作	75	48	123	7	4	11
腎および尿路障害						
* IgA腎症	1		1			1
* ネフローゼ症候群	1	1	2			2
* ループス腎炎				1		1
* 急速進行性糸球体腎炎				1		1
* 緊張性膀胱				1		1
* 血尿	2		2	1		1
* 腎機能障害	2		2	1		1
* 腎尿管機能障害	1		1			1
* 多尿	2		2			2
* 蛋白尿	2		2	1		1
* 尿意切迫					1	1
* 尿管管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1		1			1
* 尿失禁	1		1			1
* 尿閉					1	1
* 排尿異常	1		1			1
* 排尿困難	3	1	4			4
* 頻尿	2	1	3			3
* 腹圧性排尿					1	1
生殖系および乳房障害						
* 希発月経	1		1			1
* 月経過多	4	1	5	1		1
* 月経困難症	12	4	16	2	3	5
* 月経障害	16	1	17	2		2
* 月経遅延	1		1			1
* 子宮出血		1	1			1

* 女性外陰部潰瘍			1	1			
* 性器出血	5		1	6		2	2
* 不規則月経	17		9	26	2	5	7
* 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	4		5	9	1	1	2
* ストレス	2			2			
* チック			1	1			
* パニック障害			1	1			
* パニック発作					1		1
* 悪夢	2		1	3			
* 易刺激性	4			4	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	6			6			
* 学習障害者	3			3	1		1
* 感情不安定	2			2			
* 気力低下	2			2	2		2
* 強迫性障害	1			1			
* 恐怖	1			1	1		1
* 幻覚	3			3	2		2
* 故意の自傷行為	3		1	4			
* 錯覚	37		1	38	2		2
* 自殺企図	6		1	7	1		1
* 自殺念慮	1			1			
* 自閉症スペクトラム障害			1	1			
* 失見当識	1			1	1		1
* 初期不眠症	1			1	1		1
* 衝動行為	1			1			
* 情動障害	3		2	5	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	2			2		2	2
* 睡眠異常			1	1			
* 睡眠障害	35		20	55	5	6	11
* 睡眠発作	1			1		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	2			2			
* 多幸気分	1			1			
* 短時間睡眠						1	1
* 適応障害	1			1			
* 登校拒否	6		1	7	1		1
* 怒り	1			1			
* 統合失調症	3			3			
* 読字障害	1			1			
* 不安	4		1	5	1		1
* 不安障害	1			1			
* 不眠症	11		5	16	2	1	3
* 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	1		1
* 抑うつ症状	1			1			
先天性、家族性および遺伝性障害							
* 脊髄空洞症	2			2			
代謝および栄養障害							
* コントロール不良の糖尿病			1	1			
* 悪液質	4			4			
* 栄養補給障害			1	1	1		1
* 過小食	3		1	4	1		1
* 過食	1			1	1		1
* 飢餓性衰弱	1			1			
* 食欲減退	6		9	15	1	3	4
* 多飲症	1			1			
* 体重変動	1			1	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		2	3			
* 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	4		1	5	2		2
* 円形脱毛症	1			1			
* 血管浮腫	3			3			
* 光線過敏性反応	11			11	2		2
* 紅斑	4		2	6	1		1
* 湿疹	1			1			
* 手掌紅斑			1	1			
* 全身性そう痒症	1			1			
* 多汗症	5		3	8	1	1	2
* 多形紅斑			2	2			
* 脱毛症	2		1	3		1	1
* 中毒性皮膚疹	1		1	2			
* 天疱瘡			1	1			
* 発疹	6		3	9		1	1
* 皮下出血	2		2	4			
* 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			
* 乏汗症	1			1			
* 毛髪変色			1	1			
* 蕁麻疹	3		2	5	2		2
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	6	4	10	1		1
アナフィラキシー様反応	1	1	2			
* ゴム過敏症				1		1
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		3			
* 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(嚢胞およびポリープを含む)						
* 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	2		2			
臨床検査						
* リンパ球数減少	1		1			
* 握力低下	5	4	9	1	1	2
* 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			
* 抗アセチルコリン受容体抗体陽性	1		1	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	6	6	12		1	1
* 体重増加	2		2			
* 尿量減少					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11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12月～平成29年4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	8	5	13	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	3	2	5			
ギラン・バレー症候群*3	14	2	16	1		1
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	45	15	60	5	2	7

\*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12月1日から平成29年4月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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	19歳	女	平成22年10月26日 平成22年12月11日	サーバリックス	なし	なし	精神的機能障害、振戦、筋力低下、注意力障害、脳低灌流	平成26年11月21日	1441	非重篤	重篤	平成28年3月14日	未回復 (報告日:平成29 年4月13日)
2	不明	女	平成23年12月28日 平成24年2月15日	サーバリックス	なし	なし	腹痛	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年1月13日)
3	21歳	女	平成23年1月 平成23年3月	サーバリックス	なし	なし	頭痛、浮動性めまい、眼痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
4	15歳	女	平成23年2月12日 平成23年3月12日 平成23年8月20日	サーバリックス	なし	なし	疼痛、注射部位腫脹、関節障害、関節痛、記憶障害、関節炎、関節 腫脹、歩行障害	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年2月21日)
5	13歳	女	平成23年3月29日 平成23年4月30日 平成23年10月3日	サーバリックス	なし	アレルギー性鼻炎、季 節性アレルギー、ダニ アレルギー	ジスキネジア、精神的機能障害	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年1月13日)
6	20歳	女	平成23年3月	サーバリックス	なし	なし	感覚鈍麻、筋力低下、頭痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
7	14歳	女	平成23年4月1日 平成23年5月2日 平成23年10月7日	サーバリックス	なし	なし	自己免疫性脳症	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
8	青少年	女	平成23年7月25日 平成23年8月29日 平成24年2月10日	サーバリックス	なし	なし	ナルコレプシー	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年2月21日)
9	不明	女	平成23年7月25日 平成23年9月21日	サーバリックス	なし	なし	ワクチン接種後症候群(頭痛、手や肘から下の皮膚、ふくらはぎに 筋肉痛のピーク時のような痛み、手の震え、足の脱力、歩行困難、 車椅子生活、全身がだるい、朝起きることができない、不眠、眠剤を 飲んでも朝4時過ぎまで眠れない、漸く眠っても6時過ぎには目が覚 めてしまう、記憶力が低下/母親の顔さえ分からない、食欲不振、過 食、足の甲の浮腫、涙がとまらない)	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
10	16歳	女	平成23年7月	サーバリックス	なし	なし	浮動性めまい、耳鳴、腹痛、疼痛、倦怠感、感覚鈍麻、睡眠発作、 認知障害、上腹部痛、無力症、頭痛、意識消失、異常便、悪心、口 内炎、感覚障害、末梢冷感、筋肉痛、関節痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
11	青少年	女	平成23年7月 平成23年8月 平成24年1月	サーバリックス	なし	なし	固定姿勢保持困難	不明	不明	非重篤	重篤	不明	回復

No	年齢 (発生時)	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
12	20歳	女	平成23年7月 平成23年9月	サーバリックス	なし	なし	無力症、感覚鈍麻、疼痛、感覚障害、痙攣発作、意識消失、多汗症、視力障害、動悸、構語障害、麻痺、失神、認知障害、歩行障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
13	20歳	女	平成23年7月 平成23年12月	サーバリックス	なし	なし	無力症、倦怠感、視力障害、感覚障害、睡眠障害、食欲減退、頭痛、歩行障害、動悸、振戦、不規則月経、月経困難症	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
14	14歳	女	平成23年8月1日 平成23年9月10日 平成24年2月18日	サーバリックス	なし	喘息	ワクチン接種後症候群(シェーグレン症候群、注射部位疼痛、注射部位腫脹、筋肉痛、関節痛、全身の痛み、短時間睡眠、日中の過剰な眠気、記憶力が低下、判断力低下、知的能力低下、疲労感、発熱、抑うつ状態、過呼吸、しびれ、脱力、握力低下、発疹、脱毛、生理不順、体重減少、味覚障害、嗅覚障害、羞明、不調、ワクチン接種後脳症)	平成23年8月1日	0	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年1月13日)
15	10歳代	女	平成23年8月1日 平成23年9月10日 平成23年10月13日	サーバリックス	なし	なし	シェーグレン症候群、低体温、発熱、高熱、リンパ節症、意識変容状態、脳低灌流	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年1月6日)
16	15歳	女	平成23年8月2日 平成23年9月12日 平成24年3月22日	サーバリックス	なし	アレルギー性鼻炎	単麻痺、精神的機能障害	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
17	13歳	女	平成23年8月3日 平成23年9月5日 平成24年3月31日	サーバリックス	なし	なし	ワクチン接種後症候群(ワクチン接種後神経障害、自己免疫性脳症、身体がびくびくと痙攣を起こす、理解力低下、リンパの腫れ、リンパの痛み、手足の痛み、舌の腫れ、舌の痛み、頭痛、全身の関節痛、突然脱力、朝起きあがる事が出来なくなった、体がむずむずする、眠れない、一旦眠ると朝起きることが困難/1日中ひどい眠気に襲われている、過呼吸、むくみ、大量の発汗、倦怠感、舌の腫れ、吐き気、めまい、羞明、息苦しい、音刺激過敏、耳鳴り、下肢冷感、視力低下、慢性尋麻疹、微熱持続)	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
18	13歳	女	平成23年8月22日 平成23年10月7日 平成24年3月30日	サーバリックス	なし	鼠径ヘルニア	性器出血、精神的機能障害	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
19	15歳	女	平成23年8月22日 平成23年9月26日 平成24年2月29日	サーバリックス (AHPVA138BA、 AHPVA145AA、 AHPVA148CB)	なし	食物アレルギー	浮動性めまい、耳鳴、頭痛、腹痛、下痢、悪心、月経困難症、倦怠感、感覚障害、認知障害、睡眠障害、ジスキネシア、無力症、背部痛、疼痛、視力障害	平成24年4月25日	56	不明	重篤	平成26年4月28日	不明
20	12歳	女	平成23年8月26日 平成23年9月30日 平成24年2月24日	サーバリックス	なし	なし	歩行不能、筋力低下、注射部位疼痛、注射部位腫脹、注射部位知覚低下、注射による四肢の運動低下、関節痛、頭痛、記憶障害、傾眠、聴覚過敏、筋骨格硬直、浮動性めまい、疼痛	平成23年8月26日	0	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年1月13日)
21	17歳	女	平成23年8月 平成24年2月	サーバリックス	なし	なし	関節痛、頭痛、発熱、頸部痛、背部痛、食欲減退、筋力低下、無力症	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
22	17歳	女	平成23年8月 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	てんかん、意識変容状態、痙攣発作、精神的機能障害	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
23	17歳	女	平成23年8月 平成24年5月	サーバリックス	なし	なし	睡眠障害、頭痛、倦怠感、浮動性めまい、体位性めまい、過換気、便秘、悪心、食欲減退、尿量減少、上腹部痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明

No	年齢 (発生時)	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
24	13歳	女	平成23年9月10日 平成23年10月15日 平成24年3月10日	サーバリックス	なし	なし	意識変容状態	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
25	14歳	女	平成23年9月13日 平成23年10月18日 平成24年3月10日	サーバリックス	なし	なし	意識消失、精神的機能障害	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
26	17歳	女	平成23年9月15日 平成23年10月18日 平成24年3月17日	サーバリックス (AHPVA145AA、 AHPVA148BA、 AHPVA138BA)	なし	なし	注射部位腫脹、発熱、倦怠感、振戦、認知障害、無力症、疼痛、睡眠障害、視力障害、不規則月経、歩行障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
27	13歳	女	平成23年9月21日	サーバリックス	なし	なし	歩行不能、筋骨格硬直、頭痛、腹痛、筋肉痛、感覚鈍麻、筋力低下、振戦、不眠症、精神的機能障害、耳鳴、月経困難症	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
28	13歳	女	平成23年9月29日 平成24年1月10日 平成24年6月14日	サーバリックス	なし	喘息	筋力低下、無力症、視野欠損、頭痛、不規則月経、性器出血	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年1月13日)
29	14歳	女	平成23年9月 平成24年4月 平成24年9月	サーバリックス	なし	喘息、心的外傷後ストレス障害、季節性アレルギー、ダニアレルギー、動物アレルギー、食物アレルギー	自己免疫性脳症、歩行不能、重症筋無力症、意識変容状態、筋力低下、倦怠感、疼痛、四肢麻痺、人格変化、羞明	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年3月17日)
30	青少年	女	平成23年9月 平成24年4月 平成24年9月	サーバリックス	なし	なし	自己免疫性脳症、倦怠感、疼痛、四肢麻痺、人格変化、羞明	不明	不明	非重篤	重篤	平成29年2月	未回復 (報告日:平成29 年2月24日)
31	18歳	女	平成24年3月 平成23年7月	サーバリックス	なし	なし	失神、意識消失、痙攣発作、頭痛、腹痛、下痢、倦怠感、睡眠障害、悪心、感覚鈍麻、発熱、振戦、筋肉痛、無力症	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
32	16歳	女	平成24年6月 平成24年12月	サーバリックス	なし	なし	頭痛、耳痛、難聴、耳鳴、耳不快感、浮動性めまい、認知障害、睡眠障害、便秘、下痢、不規則月経、疼痛、倦怠感、振戦、感覚障害、眼振、無力症、腹痛、悪心、起立不耐性、顎痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
33	17歳	女	平成24年7月25日 平成24年8月22日 平成25年1月30日	サーバリックス	なし	なし	意識消失	平成25年12月22日	326	非重篤	重篤	不明	回復
34	16歳	女	平成24年8月7日 平成24年9月15日 平成25年2月16日	サーバリックス (AHPVA162AA、 AHPVA162AA、 AHPVA164AA)	なし	なし	自己免疫性脳症、体位性めまい、関節痛	不明	不明	不明	重篤	平成29年4月5日	回復
35	16歳	女	平成24年	サーバリックス	なし	なし	自己免疫性脳症、感覚鈍麻、無力症、尿閉、尿意切迫、腹圧性排尿、運動障害、疼痛、自律神経失調	平成27年6月12日	不明	不明	重篤	平成29年2月22日	軽快
36	16歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	意識消失	不明	不明	非重篤	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(サーバリックス) 重篤症例一覧  
(平成28年12月1日から平成29年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	19歳	女	平成21年11月19日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(末梢神経障害、知覚障害、関節炎、頭痛、脱力、記憶障害、歩行困難、筋力低下、半身まひ、月経異常、羞明、多汗症、睡眠障害、股関節痛、不安感、焦燥感、頭部痛、腰痛、手首・手指痛・足指・足首痛、腕麻痺・脚麻痺、倦怠感、疲労感、起立調節障害、けいれん発作、意識消失、気力低下、うつ状態、めまい、眼痛、視野狭窄、不整脈、動悸、下痢、過食、極度の体重の増減、嘔吐、低体温、冷感、蕁麻疹、光過敏、聴覚過敏、嗅覚過敏、ドライアイ、ドライマウス、口内炎、そう痒感、恐怖感、幻覚、自殺企図、パニック発作、難聴、耳鳴り、耳痛)	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年1月27日)
2	41歳	女	平成22年1月25日 平成22年2月24日 平成22年7月28日	サーバリックス	AHPVA079CA、 AHPVA079CA、 AHPVA079BA	なし	リウマチ性障害	疼痛	平成22年7月28日	0	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年12月26日)
3	16歳	女	平成23年2月12日 平成23年3月18日	サーバリックス	AHPVA122AA、 AHPVA123BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(頭痛、関節痛、全身の痛み、意識消失発作、過呼吸、起床困難、健忘、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状)	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年1月19日)
4	16歳	女	平成23年2月14日 平成23年4月25日 平成23年9月6日	サーバリックス	AHPVA122AA、 AHPVA123BC、 AHPVA122BA	なし	なし	疼痛、浮動性めまい、発熱、疲労、聴覚過敏、光線過敏性反応、嗅覚錯乱、記憶障害、異常便、握力低下、歩行障害、ゴム過敏症、脳症、末梢性ニューロパチー、ジスキネジア、脳低灌流、運動障害	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年2月16日)
5	13歳	女	平成23年2月22日 平成23年3月24日 平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA122AA、 AHPVA123BA、 AHPVA138AC	なし	斜視、眼振、注意欠陥多動性障害、インフルエンザ、椎骨動脈形成不全、自閉症スペクトラム障害	無力症、転倒、歩行障害、意識消失、栄養補給障害、頭痛、悪心、疼痛、片麻痺、ジスキネジア、一過性失明、浮動性めまい、異常感覚、過小食、不眠症、運動障害	平成24年6月	不明	評価不能	重い	平成27年	軽快
6	16歳	女	平成23年2月23日 平成23年3月23日 平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA100BC、 AHPVA122BA、 AHPVA129CA	なし	なし	失神	平成26年11月10日	1176	評価不能	重い	不明	回復
7	16歳	女	平成23年3月9日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	なし	てんかん、小発作てんかん	不明	不明	関連あり	重い	不明	軽快
8	20歳	女	平成23年7月22日 平成23年8月25日 平成24年1月28日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA138BA、 AHPVA148BA	なし	なし	疲労、倦怠感、関節痛、咳嗽、第二度房室ブロック、体位性めまい、月経困難症、初期不眠症、記憶障害、会話障害、圧痛、疼痛、運動障害	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年1月27日)
9	14歳	女	平成23年7月26日 平成23年8月23日 平成24年1月24日	サーバリックス	AHPVA122AA、 AHPVA146AA、 AHPVA149CA	なし	食物アレルギー、金属アレルギー	記憶障害	平成26年2月	不明	評価不能	重い	不明	不明
10	12歳	女	平成23年7月27日 平成24年3月	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	なし	疼痛、四肢痛、筋固縮、ジスキネジア、筋力低下、運動機能障害、認知障害、倦怠感、浮動性めまい、意識レベルの低下、感覚鈍麻、悪心、無力症、発熱、睡眠障害、構音障害	不明	不明	記載なし	重い	不明	不明
11	16歳	女	平成23年7月30日 平成23年9月11日 平成24年2月12日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA143BA、 AHPVA149CA	なし	なし	痙攣発作、脊椎炎、多発性関節炎、失神、片麻痺、四肢麻痺、相貌失認、記憶障害、失見当識、不規則月経、月経過多、過眠症、突発的睡眠、過換気、羞明、呼吸困難、歩行障害、浮動性めまい、線維筋痛、頭痛、無力症、倦怠感、筋力低下、感覚鈍麻、意識消失、気力低下、注意力障害、ほてり、便秘、低体温、冷感、蕁麻疹、学習障害者、構音障害、言語障害、そう痒症、耳鳴、視野欠損	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年4月6日)
12	15歳	女	平成23年8月1日	サーバリックス	不明	なし	なし	急速進行性糸球体腎炎、全身性エリテマトーデス、ループス腎炎、腎機能障害、紅斑、発熱、血尿、蛋白尿	平成23年8月	不明	評価不能	重い	平成27年3月27日	軽快

No	年齢 (接種時)	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
13	12歳	女	平成23年8月6日 平成23年9月17日 平成24年3月17日	サーバリックス	不明	なし	不明	ワクチン接種後症候群(頭痛、生理不順、発熱、微熱、起床困難、全身の痛み、光過敏、息苦しい、漢字が書けない、睡眠障害、振戦、音過敏、倦怠感、起立性頭暈、運動器障害、感覚系障害、自律神経障害、認知情動障害、無呼吸、脳炎、脳症、けいれん、ギランバレー症候群、末梢神経障害、知覚障害、関節炎)	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年3月2日)
14	12歳	女	平成23年8月11日 平成23年9月12日 平成24年2月16日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	痙攣発作	痙攣発作、頭痛	平成23年8月11日	0	関連あり	重い	平成26年11月4日	未回復 (報告日:平成28年12月9日)
15	15歳	女	平成23年8月11日 平成23年9月13日 平成24年2月23日	サーバリックス	AHPVA138BA、 AHPVA146BA、 AHPVA156AB	なし	小児喘息	痙攣発作、意識消失	平成24年11月	不明	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年1月5日)
16	15歳	女	平成23年8月26日 平成23年10月3日 平成24年3月5日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA147AA、 AHPVA156BA	なし	なし	自己免疫性脳症、関節痛、腹痛、感覚鈍麻、無力症、倦怠感、振戦、悪心、発熱、疼痛、浮動性めまい、四肢麻痺、不眠症、痙攣発作	平成24年5月	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年12月15日)
17	13歳	女	平成23年9月4日 平成23年10月9日 平成24年3月4日	サーバリックス	AHPVA143BA、 AHPVA143BA、 AHPVA149BA	なし	なし	脳低灌流、ワクチン接種後症候群(気分の落ちこみ、全身のしめつけられる痛み、幻覚、羞明、腹痛、気分不良、過換気、記憶力低下、抗ガングリオニックアセチルコリン受容体抗体陽性)	不明	不明	関連あり	重い	平成29年1月18日	未回復 (報告日:平成29年2月2日)
18	14歳	女	平成23年11月7日 平成23年12月8日 平成24年6月1日	サーバリックス	AHPVA148AB、 AHPVA162AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(けいれん、関節炎、血管迷走神経反射(失神あり)、脱力、記憶低下/記憶障害、起立調節障害、月経異常、睡眠障害、登校困難、過活動膀胱、手足のしびれ、過呼吸発作(救急搬送)、嚥下障害、激しい背部痛/腰痛、歩行困難、視野狭窄、眼振、構語障害、失神(意識消失)、動悸、不整脈、疲労感、倦怠感、頭痛が激しい、動くことができない)	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年1月27日)
19	12歳	女	平成24年4月3日 平成24年5月12日 平成24年10月27日	サーバリックス	AHPVA162AA、 AHPVA162CA、 AHPVA164AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(全身の痛み、ひどい頭痛、倦怠感、歩行困難、まぶしさ、過呼吸、失神、脳血流低下、運動障害)	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年1月5日)
20	12歳	女	平成24年8月29日 平成24年10月2日 平成25年6月10日	サーバリックス	AHPVA162AA、 AHPVA149CA、 AHPVA164BB	なし	なし	発熱、上気道の炎症、咳嗽、鼻漏、ウイルス性上気道感染、口腔咽頭痛、食欲減退	不明	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年4月6日)
21	15歳	女	平成24年9月25日 平成24年10月25日 平成25年3月25日	サーバリックス	AHPVA162CA、 AHPVA162BA、 AHPVA164AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(全身痛、目の見えにくさ、頭痛、倦怠感、めまい、立ちくらみ、四肢の痛み、記憶障害、睡眠障害、光・音への過敏性、視力の低下、生理痛の悪化、不随意運動、意識消失、声を出すことができない、首から下が動かない、関節の可動域制限、においへの過敏性、味覚の変化、失神、易疲労、腹痛、脱力、しびれ)	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年4月18日)
22	12歳	女	不明	サーバリックス	不明	なし	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	関連あり	重い	不明	回復

HPVワクチン(サーバリックス) 非重篤症例一覧  
 (平成28年12月1日から平成29年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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3日 平成23年10月4日	サーバリックス	不明	なし	なし	両下肢重だるい感じ	平成22年春頃	不明	関連なし 評価不能	重くない	平成28年12月6日	軽快
2	19歳*	女	平成23年10月3日 平成24年2月10日 平成25年3月11日	サーバリックス	不明	なし	血球貪食症候群、 慢性疲労症候群	組織急性壊死性リンパ節炎	平成28年7月27日	1234	記載なし	重くない	平成28年11月9日	軽快
3	13歳	女	平成29年2月23日	サーバリックス	BHPVA293AA	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29年2月23日	0	関連あり	重くない	不明	不明

\* 発生時年齢

## 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12月1日から2017年4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
14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

平成28年12月1日～平成29年4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症例	
		GBS	ADEM
医療機関	2	0	0
製造販売業者	0	0	0



No.1

14歳、女性

医薬品：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（13歳）

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：不明

接種28日後（13歳）

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：不明

接種196日後（14歳）

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：不明

接種350日後

易疲労感、歩行障害、下肢の異和感あり。

起立性低血圧、起立性頻脈症候群を認めた。

接種11ヶ月後

四肢の脱力感、全身倦怠感などから車椅子での生活となった。

接種987日後

易疲労感の転帰は回復、歩行障害の転帰は回復、下肢の異和感の転帰は回復、全身倦怠感の転帰は回復、慢性疲労症候群の転帰は回復、様子が違うの転帰は回復。

接種1年後

A 大学病院受診し、起立性調節障害、慢性疲労症候群と診断。

薬物療法およびリハビリテーション開始。

入院でビタミン剤、血管拡張薬を投与したところ、歩行障害の改善あり。

接種1089日後

リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤、アルプロスタジル点滴。

接種1090日後-接種1147日後

アメジニウムメチル硫酸塩内服。

接種1092日後

ベンフォチアミン・B6・B12配合剤（1）、トコフェロール酢酸エステル内服。

接種1148日後

ピソプロロールフマル酸塩内服。

接種3年6ヶ月後

歩行困難改善しA 大学病院退院。

杖歩行まで改善し、学校へ少しずつ通学可能となった。

しかし幼児向けの本が読めない、財布の中の小銭が増えていく等今までとは違う様子と周りからいわれるようになる。

接種3年8ヶ月後

A 大学病院にて精査開始。

計算テスト、IQ等:高次脳機能障害の疑いあり

PET:異常なし

1506 日後時点 認知機能低下の転帰は軽快・通院必要。

年月日不明

頭痛、単肢不全麻痺を発現。

年月日不明

視野狭窄(重篤性：非重篤)を発現。

接種 2185 日後時点

起立性調節障害の転帰は未回復、起立性低血圧の転帰は未回復、起立性頻脈症候群の転帰は未回復、高次脳機能障害の疑いの転帰は未回復、四肢脱力の転帰は未回復、幼児向けの本が読めないの転帰は未回復、視野狭窄の転帰は未回復。

接種 2330 日後時点

接種 2185 日後以降、受診なく転帰不明。

年月日不明

急に意識が遠のいて倒れたの転帰は回復。

子宮頸がんワクチン反応疑い、全身倦怠感、頭痛、頭部不快感、身体に全然力が入らない/脱力、両下肢麻痺による歩行困難、車いすを使う、手足の脱力、物忘れ/記憶障害、動悸、めまい、頻脈、抜け毛、目のまぶしさの転帰は未回復。

易疲労感/座っていても横になっても全身がしんどい、様子が違う、ギラン・バレー症候群の疑い、多発性ニューロパチーの疑い、顔面のほてり、手足のしびれで感覚がない、足首の痛み/手足の関節痛、感覚過敏(足が触れるとムズムズする感覚)、杖を使う、身体の痛み、肩の重さ/痛みが強くなる、微熱が続く状態、会話障害、認知障害、計算力障害、注意力障害、手足のこわばり、内臓の痛み、耳鳴り、湿疹、かゆみの転帰は不明。

診断に関連する検査及び処置の結果

(接種 1 年後)起立試験:起立性低血圧、起立性頻脈症候群

治療製品：アルプロスタジル、ビソプロロールフマル酸塩、ドロキシドパおよび ドネペジル塩酸塩、頭痛薬、点滴

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	報告数 <sup>※※</sup>	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
平成28年12月～平成29年4月	1	0	850人

※※(注意点)

- ・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。
- ・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。



17歳、女性

医薬品：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）

家族歴：妹も類症

接種施設診療科：小児科

接種当日

A小児科にて、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）（筋肉内）1回目接種。ロット番号：AHPVA146AA 接種部位：不明

接種3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） 1回目接種後に気管支喘息発作を認めた。

接種同月 全身の疼痛、頭痛、光過敏、音過敏、ニオイ過敏、下痢、便秘、関節痛、食物アレルギー、記憶力低下、月経異常、血管迷走神経反射、脳炎、脳症、知覚異常、喘息発作、発熱を発現。

接種17日後 気管支喘息発作は2週間で改善した。

接種33日後 A小児科にて、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）2回目接種。ロット番号：AHPVA146BA 接種部位：不明

年月日不明 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回目接種後に再び気管支喘息発作を認めた。

年月日不明 気管支喘息発作は2週間で改善した。

接種176日後 A小児科にて、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）3回目接種。ロット番号：AHPVA146BA 接種部位：不明

年月日不明 OD、腹痛、単肢不全麻痺、歩行困難、足の冷感、ヒペルパチー、多汗を発現。

接種185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回目接種後に、発熱(38度)、咳、しびれが出現。

近医受診。治療薬として、プレガバリン、バルプロ酸ナトリウム、レバミピド投与。

接種6ヶ月後 大学入学により大学寮に入った。

倦怠感、四肢痛、もの忘れ、頭痛、筋肉痛、関節痛、下痢および便秘が出現。

接種195日後 発熱(38度)、咳、しびれは10日間で改善した。

接種7ヶ月後 複合性局所疼痛症候群を発現。脱力感、全身のこわばり、視力低下、記憶障害、相貌失認が出現。

接種7ヶ月後 全身の疼痛を訴えるようになった。

接種8ヶ月後 関節痛が増悪、朝体を起こすのが困難になる。

接種1年後 体重減少。

接種1年1ヶ月後 極端な月経不順を認める。

大学生であったが、通学不可能により休学となる。

年月日不明 A医療センターを受診するも原因は特定できない状態。

県内のクリニックや病院を訪ねても、明確な診断はされず。

その後いくつかの医療機関を経由したのち、Bクリニックで線維筋痛症(重篤性：非重篤)の診断のもと、1年近く内服治療を受けた。

治療にても一向に軽快が得られず、子宮頸がんワクチンの副作用も話題になったこともあり、C大学医療センターを介して指定医療機関であるD大学神経内科を受診したが、明確な返答は得られなかった。

周囲の勧めなどもあり、E医療センターに2か月近く検査入院するも、診断がつかず。

さらにいくつかの医療機関を受診した後にF大学病院神経内科のG先生のもとに入院。諸検査を施行した結果、G先生より頸がんワクチンによる副作用例との判断。

接種2年4ヶ月後時点 帰省時に状態が悪化して、接種施設を受診。

全身的な疼痛（特に下肢、腰）、総合失認症状（人の顔がわからない）、口内違和感、症状が悪化時には嘔気・めまいが発生するという状態。

接種2年4ヶ月後 けいれん出現。温度感覚異常あり。

年月日不明 しびれ、脱力、月経不順、認知機能低下、知覚過敏、睡眠障害、運動機能障害を発現。

接種2年5ヶ月後 食物摂取後にアレルギー様症状を呈するようになった。

接種999日後 B病院リウマチ膠原病センター初診。

接種1022日後時点 倦怠感、頭痛、筋肉痛、関節痛、下痢、便秘、脱力感、全身のこわばり、視力低下、記憶障害、

相貌失認は続いている。

接種1034日後時点 筋力低下の転帰は軽快・通院必要。

接種1090日後時点 発熱、関節痛、筋肉痛、頭痛、接種部位以外の疼痛(関節痛、筋肉痛、頭痛を除く)、運動障害(けいれん、筋力低下、不随意運動を除く)、月経不整、認知機能の低下(計算・記憶障害を含む)、めまい(めまい感を含む)、感覚鈍麻、倦怠感(長期に続く疲労を含む)の転帰は未回復。接種1106日後～接種1153日後 入院。

接種1176日後時点 倦怠感、月経不整、認知機能低下、感覚過敏、発熱、嘔気、脱力による肢体機能障害、関節痛、筋肉痛、頭痛の転帰は未回復。

接種1197日後～接種1244日後 入院。

接種1369日後時点

全身の疼痛、発熱、頭痛、光過敏、音過敏、ニオイ過敏、下痢、便秘、だるさ、関節痛、食物アレルギー、記憶力低下、月経異常、血管迷走神経反射、脳炎、脳症、知覚異常、喘息発作の転帰は未回復。

30以上の症状が見られた。脳SPECTでは、10才代と比して、帯状回、眼窩回、側頭回に血液低下あり。いくつかの投薬に反応があったが、未だに未回復のレベルのまま。

接種1866日後時点

本ワクチンによる諸症状(各接種後に発現)と判断する。全く回復の見込みなし。

複合性局所疼痛症候群、発熱、倦怠感、四肢の疼痛、もの忘れ、OD、頭痛、関節痛、記憶力低下、月経異常、血管迷走神経反射、腹痛、単肢不全麻痺、歩行困難、ヒペルパチー筋力低下、アナフィラキシー、筋肉痛、けいれん、不随意運動、めまい、感覚鈍麻、低血糖、自己免疫性自立神経節障害の転帰は未回復。

全身の疼痛、光過敏、音過敏、ニオイ過敏、下痢、便秘、食物アレルギー、脳炎、脳症、知覚異常、抗Ach受容体抗体陽性、末梢神経障害の転帰は回復(後遺症あり)。

年月日不明 低髄液圧症を発現。

接種1896日後時点

倦怠感、もの忘れ、OD、頭痛、光過敏、関節痛、記憶力低下、血管迷走神経反射、けいれん、単肢不全麻痺、歩行困難、筋力低下、筋肉痛、不随意運動、めまい、感覚鈍麻の転帰は軽快。