

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29年5月1日から平成29年8月31日報告分まで：報告日での集計)

平成29年5月1日から平成29年8月31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29年5月1日 ～平成29年8月31日	722	21 (0)	8 (0)	8 (0)	1.1% (0%)
(参考) 販売開始からの累計	7,001,574	913	1,575	531	0.008%
		0.01%	0.02%		

(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29年5月1日から平成29年8月31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	9	0	0	12	21	0	8	0	0	0	8

(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29年8月31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8月31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29年4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29年5月～平成29年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	452	288	740	8	21	29
症状別総件数	3136	1408	4544	192	117	309
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* おくび	1			1		
* クロウン病	2			2		
* メレナ	1			1		
* 悪心	30	29	59	1	3	4
* 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	21	12	33	1	1	2
* 過敏性腸症候群	2	2	4			
* 回腸潰瘍		1	1			
* 血便排泄	2	1	3			
* 呼気臭				1		1
* 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	4	1	5		1	1
* 口内乾燥	2	1	3	1		1
* 痔瘻	1		1			
* 小腸炎	2		2			
* 消化管浮腫	1		1			
* 上腹部痛	3	2	5		1	1
* 舌根沈下		1	1			
* 唾液変性		1	1			
* 大腸潰瘍	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	33	17	50	3	1	4
* 腹部不快感	2	2	4			
* 腹部膨満	1		1			
* 便秘	11	6	17	2		2
* 嘔吐	14	6	20	3		3
* 嚥下障害	6		6			
* 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	4	1	5			
* 異常感	5	4	9		1	1
* 炎症	2		2			
* 顔面浮腫	1		1			
* 胸痛	4	7	11		1	1
* 胸部不快感	2		2			
* 局所反応	3		3			
* 倦怠感	94	47	141	3	4	7
* 口渴	1	1	2			
* 高熱	1	1	2			
* 腫脹	4	3	7			
* 状態悪化	1	3	4			
* 足のもつれ	1		1			
* 体温変動感		1	1			
* 注射による四肢の運動低下	9	8	17			
* 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			
* 注射部位腫脹	2	7	9		1	1
* 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	13	12	25		1	1
* 低体温	7	3	10	1		1
* 熱感	1	1	2			
* 廃用症候群	1	1	2			
* 発熱	57	29	86	2	1	3
* 疲労	29	7	36	6	2	8
* 不快感	4	1	5			
* 浮腫		3	3			
* 歩行障害	52	29	81	2	1	3
* 歩行不能	17	13	30			
* 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	52	38	90	4	4	8
* 冷感	4		4	3		3
* 疼痛	111	40	151		3	3
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		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		1	1
* 結核		1	1			
* 耳带状疱疹		1	1			
* 上咽頭炎	2		3			
* 水痘					1	1
* 髄膜炎		1	1			
* 脊髄炎	3		3			
* 带状疱疹	2	2	4			
* 脳炎	16	2	18			
* 脳幹脳炎	1	1	2			
* 脳脊髄炎	1		1			
* 膿瘍疹		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			
肝胆道系障害						
* 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			1	1
*	フォークト・小柳・原田症候群		1	1				
	ぶどう膜炎	3	1	4				
*	一過性失明	2		2				
*	黄斑浮腫		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	3		3		2		2
	眼充血	1		1				
*	眼痛	6	2	8			1	1
*	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			1	1
*	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	15	16	31		1	2	3
*	視力低下	7	2	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				
*	変視症		1	1				
*	片側失明	1		1				
*	脈絡膜炎	1		1				
*	霧視	2	2	4			1	1
*	網膜色素上皮症	1		1				
*	網膜剝離		1	1				
*	網膜滲出物	2		2				
*	羞明	32	7	39		2	3	5
筋骨格系および結合組織障害								
*	シェーグレン症候群	1	3	4				
*	ステル病		2	2			1	1
*	リウマチ熱	1		1				
*	運動性低下	6	3	9		2		2
*	顎関節症候群	1		1				
*	顎痛	1	3	4		1		1
*	滑膜炎	1		1				
*	乾癆性関節症	3	1	4				
*	関節リウマチ	1	3	4				
*	関節炎	54	4	58		3		3
*	関節可動域低下	1	1	2				
*	関節強直	1		1				
*	関節拘縮	1	1	2				
*	関節腫脹	2	4	6			1	1
*	関節障害	4	1	5				
*	関節痛	77	38	115		1	3	4
*	関節破壊	1		1				
*	関節滲出液	1	1	2				
*	筋萎縮	1	1	1				
*	筋炎	1		1				
*	筋固縮	3		3				
*	筋骨格硬直	4	5	9		1	1	2
*	筋骨格障害		1	1				
*	筋骨格痛	9	5	14		1	1	2
	筋肉痛	27	17	44		1	1	1
*	筋膜炎	1	2	3				
*	筋力低下	54	32	86		3	1	4
*	筋攣縮		1	1				
*	筋痙縮	11	3	14			1	1
*	頸部痛	10	3	13		1	1	2
*	骨障害		1	1				
*	骨痛	1		1				
*	四肢拘縮	1	1	2				
	四肢痛	44	20	64		3	2	5
*	四肢不快感	4	1	5				
*	若年性特異性関節炎	13	8	21				
*	神経障害性関節症	1		1				
*	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	6	6	12				
*	全身性エリテマトーデス	5	8	13				
*	多発性関節炎	8	1	9				
*	多発性筋炎	1	1	2				
*	軟部組織障害	1		1				
	背部痛	29	6	35		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	3	5				
*	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	2				
*	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	3	1	4		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		3	16		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	20		8	28		2	3
* 咳嗽	5		4	9			
* 間質性肺疾患	2			2			
* 気管支痙攣	2			2			
* 胸水	1			1			
* 呼吸困難	13		4	17		3	
* 呼吸停止	4		2	6			
* 呼吸不全	2			2			
* 口腔咽頭痛	3		1	4			
* 湿性咳嗽			1	1			
* 小児喘息			1	1			
* 上気道の炎症	2		1	3			
* 息詰まり			1	1			
* 発声障害	2		1	3			
* 鼻出血	1			1			
* 鼻漏	1		1	2			
* 無呼吸	5			5			
* 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	3		2	5		1	
* 耳不快感			1	1			
* 耳鳴	15		8	23		3	1
* 聴覚過敏	15		3	18		3	1
* 聴力低下	2		1	3			1
* 突発性難聴	1		2	3			
* 内耳障害	1			1			
* 難聴	7		2	9		2	
社会環境							
* 運動不能	8		1	9			
* 教育問題	1			1			
* 寝たきり	6		2	8			
* 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	86		7	93		5	
* 挫傷	1			1			
* 尺骨骨折			1	1			
* 溺水	1			1			
* 転倒	10		7	17		2	
* 頭部損傷						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	2			2			
* 動悸	10		3	13		3	
* 頻脈	6			6			
* 不整脈	8		2	10		1	
神経系障害							
* カタプレキシー	1			1			
* グラン・バレー症候群	15		2	17			
* ジスキネジア	27		20	47			2
* ジストニア	2			2			
* てんかん	13		10	23		2	1
* てんかんの前兆	1			1			
* てんかん重複状態	1			1			
* ナルコレプシー	8			8			
* 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	30		9	39			
* 意識消失	48		35	83		1	2
* 意識変容状態	18		11	29			
* 異常感覚	2			2			
* 異痛症	4			4			
* 運動過多			1	1			
* 運動機能障害	6		8	14			
* 運動失調	1			1			
* 運動障害	42		4	46			
* 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	8		3	11		3	
* 会話障害	3			3			1
* 概日リズム睡眠障害	1			1			
* 感覚消失			1	1			
* 感覚障害	30		14	44			4
* 感覚鈍麻	52		38	90		4	4
* 肝性昏睡			1	1			
* 間代性痙攣	2		1	3			
* 眼振	1		2	3			
* 顔面麻痺	4		2	6			
* 顔面痙攣			1	1			
* 記憶障害	41		12	53		5	1
* 起立障害	9		3	12			
* 起立不耐性	38		12	50		1	1

	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	13	5	18	2		2
*	計算力障害	3	2	5	1		1
*	頸腕症候群		1	1			
*	健忘	4	1	5			
*	言語障害	1		1			
*	固定姿勢保持困難	8	4	12			
*	構音障害	1		1			
*	構語障害	3	1	4		1	1
*	腰仙部神経根障害	1		1			
*	錯感覚				1		1
*	刺激無反応	1		1			
*	四肢麻痺	4	3	7			
*	患者散乱	1		1			
*	視神経炎	10	2	12			
*	視野欠損	7	5	12		1	1
*	自己免疫性ニューロパチー	1		1			
*	自己免疫性脳炎	1		1			
*	自己免疫性脳症	7	5	12			
*	自律神経ニューロパチー	4	2	6			
*	自律神経失調	12	6	18	2	1	3
*	自律神経発作		1	1			
*	失語症		1	1			
	失神	31	15	46	1	1	2
	失神寸前の状態	21	1	22	1		1
*	若年性ミオクロニーてんかん		1	1			
*	重症筋無力症	1	3	4			
*	書字障害	2		2			
*	小発作てんかん	2		2			
*	振戦	16	18	34	2	2	4
*	神経系障害	34	1	35			
*	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	45	20	65			
*	前頭葉てんかん	1		1			
*	全身性强直性間代性発作	1	3	4			
*	相貌失認	3		3	2		2
*	側頭葉てんかん		1	1			
*	多発ニューロパチー	1		1			
*	多発性硬化症	1	3	4			
*	体位性めまい	19	4	23		1	1
*	大脳神経麻痺	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	5	8		1	1
*	知覚過敏	2	1	3	1	1	1
*	知的能力障害		1	1			
*	中枢痛症候群	1		1			
*	注意力障害	16	5	21	5		5
	頭痛	119	63	182	5	11	16
*	特発性脳脊髄液漏出症候群		1	1			
*	突発的睡眠	2		2	2		2
*	認知症	1	1	2			
*	認知障害	25	25	50		3	3
*	認知障害発作	1		1			
*	脳圧低下	1		1			
*	脳症	22		22			
*	脳神経障害	2		2			
*	脳低灌流	16	4	20	1		1
*	発作様現象	1		1			
*	判断力低下		2	2			
*	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	60	28	88	2	4	6
*	部分発作	1		1			
*	複合性局所疼痛症候群	19	5	24			
*	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	9	3	12		1	1
*	麻痺	9	9	18			
*	末梢神経病変	1		1			
*	末梢性ニューロパチー	36	1	37			
*	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	3	3	6			
*	味覚過敏				1		1
*	迷走神経障害	1		1			
*	両麻痺	7		7			
*	脳神経叢障害	1	1	2			
*	嗅覚錯乱	9	1	10	1		1
*	痙攣発作	83	51	134	2	1	3
腎および尿路障害							
*	IgA腎症	1		1			
*	ネフローゼ症候群		1	2			
*	ループス腎炎	1		1			
*	急速進行性糸球体腎炎	1		1			
*	緊縮性膀胱	1		1			
*	血尿	3		3			
*	腎機能障害	3		3			
*	腎尿管機能障害	1		1			
*	多尿	2		2			
*	蛋白尿	3		3			
*	尿意切迫		1	1			
*	尿管管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1		1			
*	尿失禁	1		1			
*	尿閉		1	1			
*	排尿異常	1		1			
*	排尿困難	3	1	4	1		1
*	頻尿	2	1	3	1		1

* 腹圧性排尿			1	1			
生殖系および乳房障害							
* 希発月経	1			1			
* 月経過多	6	1		7	1		1
* 月経困難症	14	7		21	2	1	3
* 月経障害	18	1		19	3		3
* 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	5	3		8			
* 不規則月経	20	13		33		2	2
* 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	5	6		11	4		4
* 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	2		2
* 悪夢	2	1		3	1		1
* 易刺激性	5			5	4		4
* 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	4		4
* 学習障害者	4			4			
* 感情不安定	2			2			
* 気力低下	4			4	3		3
* 強迫性障害	1			1			
* 恐怖	2			2	3		3
* 幻覚	5			5		1	1
* 幻視					1		1
* 幻聴					1		1
* 故意の自傷行為	3	1		4			
* 錯覚	39	1		40	2		2
* 自殺企図	7	1		8	2		2
* 自殺念慮	1	1		2			
* 自閉症スペクトラム障害		1		1		1	1
* 失見当識	3			3			
* 初期不眠症	2			2			
* 衝動行為	1			1			
* 情動障害	4	2		6			
* 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	1		3			
* 睡眠異常		1		1			
* 睡眠障害	41	26		67	1	4	5
* 睡眠発作	1	1		2			
* 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	7	1		8	1		1
* 怒り	1			1			
* 統合失調症	3			3			
* 読字障害	1			1			
* 不安	5	1		6	4		4
* 不安障害	1			1			
* 不眠症	13	6		19	1	1	2
* 暴力関連症状	1			1			
* 無為	2			2			
* 無感情	2			2	1		1
* 妄想	1			1			
* 抑うつ気分	2	1		3			
* 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							
* 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		2			
* 過小食	4	1		5			
* 過食	2			2	1		1
* 飢餓性衰弱	1			1			
* 食欲減退	8	11		19		1	1
* 多飲症	1			1			
* 体重変動	2			2			
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							
アレルギー性皮膚炎					1		1
そう痒症	6	1		7	2		2
* 円形脱毛症	1			1			
血管浮腫	3			3			
* 光線過敏性反応	13			13	1		1
紅斑	5	2		7		1	1
湿疹	1			1			
* 手掌紅斑		1		1			
全身性そう痒症	1			1			
* 全頭脱毛症					1		1
* 多汗症	7	5		12	2	2	4
* 多形紅斑		2		2			
* 脱毛症	2	2		4			
* 中毒性皮疹	1	1		2			
* 天疱瘡		1		1			
発疹	6	4		10			

* 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			
* 冷汗				1		1
* 睫毛眉毛脱落症				1		1
* 蕁麻疹	5	2	7	3		3
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	7	3	10			
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	1		1
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			
* 菌状糸肉症					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						
* CSF検査異常				1		1
* リンパ球数減少	1		1			
* 握力低下	6	5	11			
* 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	2		2			
* 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	7	13			
* 体重増加	2		2	1		1
* 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29年4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29年5月～平成29年8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	9	4	13			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	3	2	5			
ギラン・バレー症候群*3	15	2	17			
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	52	16	68	2	1	3

*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29年5月1日から平成29年8月31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	20歳	女	平成22年7月 平成23年4月	サーバリックス	なし	なし	疼痛、関節痛、自律神経失調、関節腫脹、背部痛、頭痛、視力障害、倦怠感、感覚鈍麻、ジスキネジア、過換気、無力症、眼痛、睡眠障害、不規則月経、月経困難症、胸痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
2	34歳	女	平成22年8月7日 平成22年9月11日 平成23年2月5日	サーバリックス (AHPVA097AA、 AHPVA097AA、 AHPVA122AA)	なし	なし	四肢痛、感覚障害、無力症、頭痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
3	18歳	女	平成23年1月21日 平成23年2月25日 平成23年8月30日	サーバリックス (AHPVA100AA、 AHPVA122BA、 AHPVA143AA)	なし	なし	頭痛、視力障害、耳鳴、疼痛、感覚障害、無力症、認知障害、筋力低下、多汗症、眼瞼痙攣	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
4	18歳	女	平成23年3月7日 平成23年4月8日 平成23年9月9日	サーバリックス (AHPVA123AA、 AHPVA123BA、 AHPVA143CA)	なし	なし	背部痛、関節痛、筋骨格痛、頸部痛、歩行障害、感覚障害、過換気、上腹部痛、浮動性めまい、疲労、認知障害、睡眠障害、食欲減退	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
5	不明	女	平成23年3月14日 平成23年4月13日 平成23年9月14日	サーバリックス (AHPVA123AA、 AHPVA123AA、 AHPVA143CA)	なし	なし	ジスキネジア、悪心、振戦、筋痙攣、構語障害、会話障害、霧視、聴覚過敏、グレア、視野欠損、胃腸炎	平成29年5月17日	2072	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月14日)
6	17歳	女	平成23年6月 平成23年8月 平成24年5月	サーバリックス	なし	なし	頭痛、不眠症	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
7	16歳	女	平成23年8月22日 平成23年10月1日 平成24年1月23日	サーバリックス	なし	なし	頭痛、悪心、疲労	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
8	16歳	女	平成23年8月23日 平成23年10月1日 平成24年3月28日	サーバリックス	なし	なし	頭痛、浮動性めまい、感覚鈍麻	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年11月2日)
9	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	悪心、疼痛、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱、倦怠感、睡眠障害、認知障害、腹痛、下痢、聴力低下、知覚過敏、頭痛、口内炎、体位性めまい、多汗症、意識消失、不規則月経、起立不耐性	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
10	18歳	女	平成23年8月 平成24年3月 平成24年4月	サーバリックス	なし	なし	四肢痛、倦怠感、紅斑	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月27日)
11	19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	なし	なし	羞明、過換気、頭痛、幻覚、睡眠障害	平成24年4月4日	31	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月27日)

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	17歳	女	平成23年9月5日 平成23年10月3日 平成24年3月5日	サーバリックス	なし	なし	振戦、頭痛、感覚障害、筋骨格硬直、関節痛、無力症	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
13	18歳	女	平成23年9月13日 平成23年11月18日 平成24年3月10日	サーバリックス	なし	なし	単麻痺	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月27日)
14	15歳	女	平成24年6月7日 平成24年7月7日 平成24年11月28日	サーバリックス	なし	なし	記憶障害、意識消失、失神	平成29年1月10日	1504	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月30日)
15	16歳	女	平成24年8月28日 平成24年11月16日 平成25年3月28日	サーバリックス	なし	なし	感覚鈍麻、浮動性めまい、頭痛、羞明、水痘、てんかん	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月27日)
16	19歳	女	平成24年8月 平成24年10月 平成25年3月	サーバリックス	なし	なし	羞明、感覚鈍麻、倦怠感	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月27日)
17	12歳	女	平成24年11月5日 平成24年12月6日 平成25年5月27日	サーバリックス	なし	聴覚障害、頭痛、人工 内耳植込み、扁桃摘 出	頭痛、浮動性めまい、異常感	平成25年5月28日	1	不明	重篤	平成25年6月14日	不明
18	30歳	女	平成24年 平成25年	サーバリックス	なし	うつ病、アトピー性皮 膚炎	菌状肉肉症	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月30日)
19	16歳	女	平成25年2月2日 平成25年3月2日	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作、自閉症スペクトラム障害	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
20	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	スチル病	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
21	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	片麻痺	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29年5月1日から平成29年8月31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	13歳	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA121AA	なし	なし	四肢痛、記憶障害、頭痛、振戦、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5月26日)
2	13歳	女	平成23年7月25日 平成23年9月13日 平成24年3月8日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA146BA、 AHPVA156AB	なし	なし	痙攣発作、てんかん、疲労、傾眠、月経困難症、冷汗、感覚鈍麻、背部痛、筋骨格硬直、耳鳴	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年8月28日)
3	12歳	女	平成23年8月5日 平成23年9月5日 平成24年2月8日	サーバリックス	AHPVA138BA、 AHPVA145AA、 AHPVA149AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(脳脊髄液減少、四肢のしびれ、動悸、立位時のふらつき、転落、頭部打撲、立位時増悪する頭痛、嘔吐、発汗異常、過眠、羞明、集中力低下)	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年8月23日)
4	14歳	女	平成23年8月15日 平成23年9月17日 平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA146BA、 AHPVA149BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(脱力(特に左ひざ)、筋力低下(特に左ひざ)、過呼吸発作、蕁麻疹、月経異常(出血過多)、月経異常(月経痛)、視力障害(視界がモザイクになって見える)、てんかん様症状/てんかん様発作/てんかん、抑うつ状態(重度の落ち込み状態)、無気力、集中力低下、起床困難、転倒、アトピー性発疹、睡眠障害、疲労感、歩行困難、登校困難、不安感、焦燥感、記憶障害、学力低下、計算力低下、脳血流低下)	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年5月12日)
5	15歳	女	平成23年9月3日 平成23年10月28日 平成24年3月19日	サーバリックス	AHPVA145AA、 AHPVA149AA、 AHPVA161AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(知覚異常、月経異常、関節炎、計算力低下/学力低下、過眠症、羞明、記憶障害、うつ状態、登校困難/一人での移動が困難、脱力、突発的睡眠、相貌失認、頭痛、顎痛、頸部痛、肩痛、腹痛、足痛、倦怠感、疲労感、筋力低下、手足のしびれ、気力低下、集中力低下、他人の視線が気になる/不安感、焦燥感、めまい、ホットフラッシュ、多汗症、下痢、便秘、頻尿、尿が出にくい、過食、体重増加、嘔吐、低体温、微熱、冷感、光過敏、音過敏、味覚過敏、嗅覚過敏、ドライアイ、ドライマウス、口臭、掻痒感、息切れ/呼吸困難、恐怖感、自殺企図、難聴、耳鳴り、全身がむずむずする、自律神経症状)	平成23年10月3日	30	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年7月21日)
6	12歳	女	平成24年7月26日 平成24年8月27日 平成25年1月28日	サーバリックス	AHPVA162DA、 AHPVA162DA、 AHPVA164AA	なし	なし	全頭脱毛症、睫毛眉毛脱落症、視力低下、末梢冷感、疲労、免疫系障害	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年5月12日)
7	13歳	女	平成24年9月10日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(頭痛、疲労感、動悸、月経異常、相貌失認、音過敏、そう痒感、難聴、記憶力低下、倦怠感、集中力低下、気力低下、腹痛、脱力、うつ状態、不安感、焦燥感、不整脈、便秘、嘔気、嘔吐、冷感、じんましん、学力低下、息切れ、悪夢、恐怖感、パニック発作)	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年6月16日)
8	12歳	女	平成24年10月31日 平成24年12月7日	サーバリックス	不明	なし	なし	ワクチン接種後症候群(けいれん、冷感、知覚異常、うつ状態、関節炎、起立調節困難、血管迷走神経反射(失神あり)、記憶障害、不眠、計算力低下/学力低下、パニック発作、突発的睡眠、脱力、筋肉痛、頭痛、腰痛、腹痛、腕痛、手首痛、倦怠感、疲労感、筋力低下、登校困難、手足のしびれ、震え、意識消失、気力低下、集中力低下、他人の視線が気になる/不安感、焦燥感、めまい、過眠症、動悸、微熱、蕁麻疹、月経異常、音過敏、ドライアイ、過呼吸発作、呼吸困難、恐怖感、幻視、幻聴、自殺企図、耳鳴り、耳痛、自律神経症状)	平成25年8月31日	267	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年7月21日)

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、2017年5月1日から2017年8月31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
9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29年5月1日～平成29年8月31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	0	0	0
製造販売業者	0	0	0

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年5月1日～平成29年8月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見	
2	サーバリックス	15歳・女性	なし	<p>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) 接種施設診療科：不明 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：不明 接種部位：左上腕 接種1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)(筋肉内)(2回目)接種。ロット番号：不明 接種部位：左上腕 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)(筋肉内)(3回目)接種。ロット番号：不明 接種部位：左上腕 年月日不明 3回接種後に硬結(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)・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)を発現。 接種6ヶ月後 左前腕の注射部位約10mm次の皮下結節(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび永続的又は顕著な障害・機能不全)に気が付いた。 隆起性皮膚線維肉腫(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの、永続的又は顕著な障害・機能不全および企業重篤)、皮下腫瘍(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種2年2ヶ月後 同部位が多毛(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの、永続的又は顕著な障害・機能不全およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)になってきた。 年月日不明 徐々に結節も増大。 接種3年1ヶ月後 当科紹介受診。60mmの皮下硬結、20mmの皮下腫瘍を認める。 皮膚生検実施。皮膚線維腫と思われるような組織あり。診断ははっきりせず。 接種3年3ヶ月後 手術目的に形成外科紹介。 接種3年4ヶ月後 皮膚科で患者の状態を最終確認。隆起性皮膚線維肉腫の転帰は軽快。注射部位が多毛、注射部位の皮下結節および皮下腫瘍の転帰は回復(後遺症あり)(形成外科で治療)。 接種3年5ヶ月後 当院形成外科で隆起性皮膚線維肉腫に対し、腫瘍摘出手術、皮膚形成術施行。 接種4年後時点 皮膚科に通院しておらずその後の転帰については不明。 接種5年3ヶ月後時点 手術による瘢痕の転帰は軽快。 接種5年9ヶ月後時点 手術による瘢痕の転帰は軽快(通院必要)。 診断に関連する検査及び処置の結果 (日付不明)皮膚生検：皮膚線維腫と思われるような組織あり</p>	<p>隆起性皮膚線維肉腫 注射部位疼痛 注射部位多毛症 (後遺症：注射部位が多毛) 注射部位硬結 注射部位結節 (後遺症：注射部位の皮下結節) 腫脹 (後遺症：皮下腫瘍)</p>	重篤	<p>回復 回復 後遺症あり 回復 後遺症あり 回復 後遺症あり</p>	<p>OA委員：全体的に記載が情報不足。注射部位が上腕伸側だとすると隆起性皮膚線維肉腫の好発部位で有り、自然発生は十分あり得る。しかし、発症が15歳と若年であることから要注目と思われる。しかし、皮膚生検結果も曖昧で、全体として情報不足で判断できない。 OB委員：隆起性皮膚線維肉腫とあるが、病理組織学的所見の記載がなく、特殊染色をしているかも不明である。まず診断の精度が不明である。仮に単なる線維成分が比較的多い肉芽組織であったのであれば、ワクチン接種との因果関係は疑われると思う。但し、隆起性皮膚線維肉腫となると、ワクチン接種により生ずる可能性は完全に否定はできないものの、過去に同様の報告はないと思われ、肯定できるものではないと考える。 OC委員：DFSPと注射の関係は全く不明、情報不足で判断できない。注射部位の疼痛は否定できず、因果関係は不明である。注射部位の多毛は症状など詳細わからず、情報不足で判断できない。注射部位の硬結は否定できないが詳細不明。因果関係は不明である。注射部位の結節は硬結と異なるのか？詳細不明で情報不足で判断できない。 腫脹は詳細不明で情報不足で判断できない。 以上の種々の症状を総合すると、症状の詳しい点が不明で情報不足で判断できないとする。</p>

No.1

患者：17歳、女性、両手利き

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6ヶ月後

接種部位の疼痛、腫脹を発現。

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、相貌失認を含む高次脳機能障害が出現。

人の顔を覚えにくくなった。

複数の医療機関を受診。

接種7ヶ月後

接種部位の腫脹の転帰は軽快。

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。

筋肉痛、運動障害、起立性調節障害、めまいを発現。

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 先生より子宮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

脱力、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

筋力低下は軽快。

年月日不明

HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群と診断。

年月日不明

頭痛や全身の痛みから臥床傾向の生活が続き廃用症候群を呈した。

廃用症候群による筋力低下を発現。全身の痛みや痺れが間欠的に出現。

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、運動障害、月経不整、認知機能の低下、めまい、感覚鈍麻、倦怠感は未回復。

接種 3 年 1 ヶ月後

アナフィラキシーを発現。

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。

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 4 年 1 ヶ月後

失神、意識レベルの低下、けいれん発現。

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 4 年 11 ヶ月後

嚥下障害を発現。

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、頭痛、感覚鈍麻、倦怠感、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 1866 日後時点

発熱、失神・意識レベルの低下、アナフィラキシー、関節痛、筋肉痛、頭痛、接種部位以外の疼痛、けいれん、筋力低下、不随意運動、運動障害、起立性調節障害、月経不整、認知機能の低下、めまい、感覚鈍麻、倦怠感、低血糖、自己免疫性自律神経節障害は未回復。

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。

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。

接種 2003 日後時点

嚥下障害、接種部位の疼痛、失神、意識レベルの低下、アナフィラキシー、起立性調節障害、月経不整、めまい、咳、しびれ、めまいの転帰は軽快。

筋肉痛の転帰は回復 (後遺症あり、具体的な症状：全身の筋肉痛)。

けいれんの転帰は回復 (後遺症あり、具体的な症状：発作的なけいれん (30 分以上))。

失神の転帰は回復（後遺症あり、具体的な症状：くり返す（食後などに失神）。

運動障害の転帰は回復（後遺症あり、具体的な症状：歩行不能（自力では））。

HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群、高次脳機能障害、廃用症候群、激しい異常運動、倦怠感、全身痛、筋力低下の転帰は未回復。

【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、その他の中枢神経系の症状（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）

【アナフィラキシーに関する経過情報】

随伴症状：発疹を伴う全身性掻痒感、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、持続性

乾性咳嗽、咽喉閉塞感、下痢、腹痛、悪心、嘔吐

免疫治療後、接種 5 年 3 ヶ月後から接種 5 年 5 ヶ月後は問題なく経過している。

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	報告数 ^{※※}	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
平成28年12月～平成29年4月	1	0	850人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	720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、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。