

子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の 副反応報告状況について

○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

副反応報告数

(平成26年4月1日から平成27年6月30日報告分まで：報告日での集計)

平成26年4月1日から平成27年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.7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26年4月1日 ～平成27年6月30日	-	75 (1)	182 (3)	146 (1)	
		-	-	-	
(参考) 販売開始からの累計	6,998,338	813	1355	353	
		0.01%	0.02%	0.005%	

(注意点)

- 1.対象期間中の納入数量は34,142であるが、返品された数を加味した場合マイナスとなるため、「-」としている。
- 2.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26年4月1日から平成27年6月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	25	22	0	0	28	75	51	81	4	1	9	146

(注意点)

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～平成27年6月30日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成27年6月30日までの報告分である。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス) 重篤症例一覧
(平成26年4月1日から平成27年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例
1	46	女	平成22年1月22日 平成22年2月24日 平成22年7月28日	サーバリックス (AHPV079BA)	なし	リウマチ性障害	疼痛	平成22年7月28日	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月16 日)	○
2	17	女	平成22年8月10日 平成22年9月18日 平成23年3月9日	サーバリックス	なし	なし	四肢痛、記憶障害、起立不耐性	不明	重篤	重篤	不明	不明	
3	28	女	平成23年1月5日 平成23年2月8日 平成23年6月7日	サーバリックス (AHPVA123AA)	なし	アレルギー性鼻 炎	てんかん、痙攣発作、意識消失	平成26年4月18日	重篤	重篤	不明	軽快	
4	19	女	平成23年1月27日	サーバリックス	なし	なし	関節痛、発熱、帯状疱疹、発疹	平成23年1月28日	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成26年 8月7日)	
5	10年代	女	平成23年1月 平成23年2月 平成23年7月	サーバリックス	なし	なし	うつ病、計算力障害、意識変容状態、転倒、登校拒否、注意力障 害、羞明、精神的機能障害、意識消失	平成23年10月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成26年 9月18日)	
6	16	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	頭痛、筋力低下、感覚鈍麻、記憶障害、起立不耐性	平成23年3月	重篤	重篤	不明	回復	
7	10年代	女	平成23年2月16日 平成23年3月22日 平成24年1月7日	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作、出血性素因、呼吸困難、咳嗽、筋肉痛、関節痛、疼痛、 頭痛、腹痛、背部痛、疲労、倦怠感、無力症、尋麻疹、末梢冷感、 浮動性めまい、記憶障害、判断力低下、不眠症、過眠症、体重減 少、浮腫、月経過多、月経困難症、皮膚剥脱、聴覚過敏、耳痛、熱 感、紅斑、ほてり、視力障害、霧視、腫脹、注射による四肢の運動 低下、局所腫脹、咽頭浮腫、頸部痛、口腔咽頭痛、腹部不快感、発 熱、悪心、筋萎縮	不明	不明	重篤	不明	不明	
8	14	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	なし	注意欠陥多動性 障害	四肢痛、振戦、歩行不能、感覚障害、筋力低下、転倒、食欲減退、 摂食障害	平成24年7月	重篤	重篤	不明	軽快	
9	22	女	平成23年2月23日	サーバリックス (AHPVA100BB)	なし	なし	ウイルス性髄膜炎	不明	重篤	重篤	平成26年9月29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	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例
10	19	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 (AHPVA129CA)	なし	なし	失神	平成26年11月10日	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 5月13日)	○
11	19	女	平成23年2月	サーバリックス	なし	なし	多発性筋炎	不明	重篤	重篤	不明	軽快	○
12	20	女	平成23年3月5日 平成23年4月9日 平成23年10月1日	サーバリックス (AHPVA123BA、 AHPVA146DB)	なし	熱性痙攣	痙攣発作、意識消失、浮動性めまい、関節痛、筋肉痛、頭痛、倦怠 感、筋力低下、失神、起立不耐性	平成23年4月9日	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 3月23日)	○
13	10年代	女	平成23年3月7日 平成23年4月11日 平成23年9月13日	サーバリックス	なし	なし	麻痺、注射部位疼痛、浮動性めまい、悪心、疼痛、疲労、感覚消 失、無力症、発疹、睡眠障害、末梢性浮腫、頭痛、ギラン・バレー症 候群、筋膜炎、末梢性ニューロパシー、自律神経失調、耳鳴、体温 変動感、不快感、体温変動、食欲減退、狭心症、呼吸困難、紅斑、 過敏症、手掌紅斑、四肢痛	不明	不明	重篤	不明	不明	
14	14	女	平成23年3月7日 平成23年4月11日 平成24年9月13日	サーバリックス	なし	なし	四肢痛、複合性局所疼痛症候群	平成24年6月	重篤	重篤	不明	不明	
15	不明	女	平成23年3月12日 平成23年5月7日 平成23年11月12日	サーバリックス	なし	なし	アナフィラキシー反応	平成23年9月25日	重篤	重篤	平成23年9月25日	回復	○
16	15	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	なし	なし	隆起性皮膚線維肉腫、多毛症、注射部位硬結、注射部位疼痛	平成23年12月	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月23日)	○
17	17	女	平成23年6月24日 平成23年7月22日 平成23年12月22日	サーバリックス	なし	なし	多発性硬化症、卵巣出血	平成24年2月	重篤	重篤	平成26年8月7日	軽快	
18	不明	女	平成23年7月22日 平成23年8月26日 平成24年1月20日	サーバリックス (AHPVA149BA)	なし	なし	起立不耐性	平成24年4月1日	重篤	重篤	不明	不明	
19	不明	女	平成23年7月29日 平成23年9月16日	サーバリックス	なし	なし	握力低下、異常感、感覚鈍麻、筋力低下、筋痙攣、転倒、発熱、疲 労、鼻咽頭炎、歩行障害、麻痺、末梢冷感、無感覚	不明	不明	重篤	不明	不明	
20	19	女	平成23年7月29日 平成23年9月16日	サーバリックス	なし	なし	失神、意識レベルの低下、関節痛、疼痛、痙攣発作、筋力低下、運 動障害、月経障害、浮動性めまい、倦怠感、動悸、呼吸困難、片麻 痺	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 5月19日)	○
21	17	女	平成23年7月 平成23年8月 平成24年2月	サーバリックス	なし	なし	記憶障害	平成26年2月	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	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例
22	14	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	腱炎、若年性特発性関節炎、乾癬性関節症	平成23年9月	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月9日)	○
23	14	女	平成23年8月1日 平成23年9月12日 平成24年3月17日	サーバリックス	なし	甲状腺機能亢進 症	若年性特発性関節炎、リウマチ熱、甲状腺機能亢進症	平成24年4月1日	重篤	重篤	平成26年9月27日	軽快	
24	16	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 (AHPVA149CA)	なし	なし	痙攣発作	平成26年11月4日	重篤	重篤	平成26年12月29日	回復	○
25	19	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 (AHPVA156AB)	なし	小児喘息	痙攣発作、意識消失	平成24年11月	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月8日)	○
26	14	女	平成23年8月15日 平成23年9月20日 平成24年2月16日	サーバリックス	なし	なし	感覚鈍麻、ジスキネジア、無力症、筋肉痛、関節痛、頭痛、眼痛、不 規則月経、浮動性めまい、解離性障害、傾眠、痙攣発作、注射部位 疼痛、注射部位腫脹、背部痛、倦怠感、記憶障害、そう痒症	不明	不明	重篤	不明	不明	
27	13	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	なし	なし	腱炎、若年性特発性関節炎、乾癬性関節症	平成24年4月	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月9日)	○
28	12	女	平成23年8月22日	サーバリックス (AHPVA146BA)	なし	アトピー性皮膚 炎	カボジ水痘様発疹	平成23年8月22日	重篤	重篤	平成23年9月5日	回復	○
29	10年代	女	平成23年9月1日 平成23年10月6日 平成24年3月19日	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作、麻痺、全身硬直症候群、呼吸停止、頭痛、倦怠感、下肢 静止不能症候群、遺尿、羞明、浮動性めまい、耳鳴、眼振、ジスキ ネジア、過換気、動悸、歩行障害、悪心、無力症、睡眠障害、舌根 沈下、記憶障害、胸痛、背部痛、脳炎	不明	不明	重篤	不明	不明	
30	16	女	平成23年9月27日 平成23年11月1日 平成24年3月22日	サーバリックス	なし	喘息	歩行障害	平成25年9月10日	重篤	重篤	不明	回復	
31	12	女	平成23年9月30日 平成23年10月30日 平成24年3月30日	サーバリックス (AHPVA161BA)	なし	なし	若年性特発性関節炎、多発性関節炎、関節破壊	平成23年	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 2月16日)	
32	18	女	平成23年9月30日 平成23年10月31日 平成24年3月13日	サーバリックス (AHPVA147AA、 AHPVA156BA)	なし	なし	起立性低血圧	平成24年3月	重篤	重篤	不明	軽快	
33	12	女	平成23年9月5日 平成23年10月25日 平成24年3月14日	サーバリックス	なし	チック、部分発 作、腰椎骨折	睡眠障害、筋肉痛、線維筋痛、チック、倦怠感、疲労、月経障害	平成23年9月	重篤	重篤	不明	軽快	○

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例
34	19	女	平成23年9月6日 平成23年10月11日 平成24年3月14日	サーバリックス (AHPVA156BA)	なし	なし	てんかん、うつ病、パニック障害	平成24年	重篤	重篤	不明	軽快	○
35	14	女	平成23年9月8日 平成23年10月24日 平成24年3月17日	サーバリックス	なし	なし	睡眠障害、疼痛、線維筋痛、知覚過敏、認知障害、慢性疲労症候群、体重減少、不規則月経	平成23年9月8日	重篤	重篤	不明	軽快	○
36	17	女	平成23年9月	サーバリックス	なし	なし	注射部位硬結	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月15日)	○
37	13	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	なし	なし	発熱、感覚鈍麻、筋力低下、複合性局所疼痛症候群	平成24年6月	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 2月23日)	
38	18	女	平成23年9月 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	大脳萎縮、脳炎、精神的機能障害	平成26年5月	重篤	重篤	不明	不明	○
39	17	女	平成23年10月6日 平成23年11月8日 平成24年3月30日	サーバリックス (AHPVA146AA、 AHPVA146BA)	なし	なし	喘息、咳嗽、感覚鈍麻、倦怠感、頭痛、筋肉痛、関節痛、下痢、便秘、無力症、筋固縮、視力低下、記憶障害、相貌失認、起立障害、体重減少、不規則月経、温度覚鈍麻、痙攣発作、食物アレルギー	平成24年4月8日	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 2月16日)	
40	16	女	平成23年10月 平成24年3月	サーバリックス	なし	喘息、アトピー性 皮膚炎	複合性局所疼痛症候群、起立不耐性、起立性低血圧	不明	重篤	重篤	不明	不明	○
41	10年代	女	平成23年12月	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作、意識変容状態	平成24年3月	重篤	重篤	平成26年11月22日	回復	
42	16	女	平成23年	サーバリックス	なし	なし	健忘	平成26年4月	重篤	重篤	不明	不明	○
43	不明	女	平成24年2月	サーバリックス	なし	なし	重症筋無力症	不明	重篤	重篤	不明	不明	○
44	13	女	平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	両麻痺、単麻痺、疼痛、筋骨格硬直、頭痛、運動性低下	平成24年4月	不明	重篤	平成26年1月20日	軽快	

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例
45	16	女	平成24年5月	サーバリックス	なし	腹痛、アレルギー性鼻炎、副鼻腔炎、水腎症	腹痛、感覚鈍麻、発熱、食欲減退、無力症、過小食、免疫グロブリン増加、自己抗体陽性	平成24年5月	重篤	重篤	不明	回復	
46	13	女	平成24年7月30日 平成24年10月9日	サーバリックス	なし	高プロラクチン血症	頭痛	平成24年10月	重篤	重篤	不明	不明	
47	不明	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)	なし	なし	精神的機能障害、疲労、頭痛	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 8月11日)	○
48	13	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	なし	なし	感覚鈍麻、筋力低下	平成25年10月	重篤	重篤	不明	軽快	
49	13	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 (AHPVA164BB)	なし	背部痛、頭痛、 腱炎	腱炎、若年性特発性関節炎	平成25年7月	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月9日)	○
50	14	女	平成25年1月 平成25年2月 平成25年8月23日	サーバリックス	なし	なし	頭痛、関節痛、倦怠感、発熱、胸痛	平成25年8月29日	重篤	重篤	平成25年11月16日	回復	
51	17	女	平成25年1月30日 平成25年3月7日	サーバリックス (AHPVA162AA)	なし	なし	意識変容状態、脱力発作、ジスキネジア、痙攣発作	平成25年7月	重篤	重篤	平成26年12月	軽快	○
52	不明	女	平成25年2月	サーバリックス	なし	自閉症スペクトラム 障害	運動過多、精神運動亢進、食欲減退、歩行障害、運動障害、体重減少、尺骨骨折、精神的機能障害	平成26年2月	重篤	重篤	平成27年4月	回復	○
53	17	女	平成25年5月	サーバリックス	なし	なし	認知障害、精神的機能障害、意識消失	不明	重篤	重篤	不明	不明	○
54	10年代	女	平成25年5月30日	サーバリックス	なし	なし	意識消失	平成27年6月	重篤	重篤	平成27年6月	回復	○
55	不明	女	平成25年 平成25年	サーバリックス	なし	なし	歩行不能	平成27年5月	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月18日)	○
56	25	女	平成26年5月30日 平成26年8月11日 平成27年1月6日	サーバリックス (AHPVA222AA)	なし	脊椎分離、胃潰瘍	疼痛	平成27年1月8日	重篤	重篤	平成27年2月	軽快	○

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例
57	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	脳幹脳炎、ジスキネジア、頭痛、筋肉痛、羞明、記憶障害	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月5日)	
58	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	疼痛	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月16日)	○
59	15	女	不明	サーバリックス	なし	なし	神経系障害	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月14日)	○
60	不明	女	不明	サーバリックス	なし	てんかん	意識消失	不明	重篤	重篤	不明	不明	○
61	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	歩行障害	不明	重篤	重篤	不明	不明	
62	15	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ギラン・バレー症候群	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月14日)	○
63	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月15日)	○
64	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ナルコレプシー	不明	不明	重篤	不明	不明	○
65	19	女	不明	サーバリックス	なし	なし	歩行不能	不明	重篤	重篤	不明	軽快	○
66	15	女	不明	サーバリックス	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	重篤	重篤	不明	不明	○
67	15	女	不明	サーバリックス	なし	なし	起立不耐性	不明	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	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以降 の症例
68	17	女	不明	サーバリックス	なし	なし	起立不耐性	不明	重篤	重篤	不明	不明	○
69	18	女	不明	サーバリックス	なし	なし	起立不耐性	不明	重篤	重篤	不明	不明	○
70	16	女	不明	サーバリックス	なし	なし	複合性局所疼痛症候群	不明	重篤	重篤	不明	不明	○
71	16	女	不明	サーバリックス	なし	なし	複合性局所疼痛症候群	不明	重篤	重篤	不明	不明	○
72	16	女	不明	サーバリックス	なし	なし	起立不耐性、起立性低血圧	不明	重篤	重篤	不明	不明	○
73	18	女	不明	サーバリックス	なし	なし	複合性局所疼痛症候群、起立不耐性	不明	重篤	重篤	不明	不明	○
74	17	女	不明	サーバリックス	なし	なし	複合性局所疼痛症候群、起立不耐性	不明	重篤	重篤	不明	不明	○
75	18	女	不明	サーバリックス	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	重篤	重篤	不明	不明	○

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス) 重篤症例一覧
(平成26年4月1日から平成27年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降 の症例	今までの合同会 議にて報告済 みの症例
1	16	女	平成21年12月25日 平成22年1月29日 平成22年10月29日	サーバリックス	AHPVA079CA	なし	高血圧	失神	平成22年1月29日	関連あり	重い	平成22年1月29日	回復		○
2	41	女	平成22年4月13日 平成22年8月4日	サーバリックス	AHPVA097AA	なし	なし	発熱、関節痛、発声障害	不明	評価不能	重い	不明	不明		○
3	15	女	平成22年7月15日 平成22年8月20日	サーバリックス	AHPVA097AA	なし	なし	アナフィラキシー様反応	平成22年8月20日	関連あり	重い	平成22年8月23日	軽快		○
4	16	女	平成22年7月 平成23年2月 平成23年9月2日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	摂食障害、喘息、髄膜炎、中耳炎、甲状腺機能低下症	肝機能異常、筋力低下、筋酵素上昇、消化管浮腫、小腸炎、腹水	平成23年9月3日	評価不能	重い	平成23年11月29日	回復		○
5	20	女	平成22年8月16日	サーバリックス	不明	なし	なし	好中球数減少、発熱、下痢、倦怠感	平成22年8月17日	評価不能	重い	平成22年9月13日	回復		○
6	29	女	平成22年8月17日、 平成22年9月11日、 平成23年2月5日	サーバリックス	不明	なし	なし	頭痛、湿疹、無力症、記憶障害、歩行障害、嘔吐、膀胱炎、疲労	平成23年3月	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 3月11日)	○	
7	13	女	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA079BA	なし	咽頭炎	嘔吐、発熱	平成22年8月22日	評価不能	重い	平成22年8月24日	回復		○
8	11	女	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA	なし	なし	関節痛、発熱	平成22年9月25日	関連あり	重い	不明	不明		○
9	15	女	平成22年10月26日、 平成22年12月11日	サーバリックス	不明	なし	なし	筋痙攣	平成23年4月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月26 日)	○	
10	40	女	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし	なし	関節痛、無力症、注射による四肢の運動低下	平成22年11月6日	関連あり	重い	平成22年12月6日	軽快		○
11	13	女	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし	なし	関節痛、無力症	平成22年11月6日	関連あり	重い	平成22年12月6日	軽快		○
12	14	女	平成22年11月12日、 平成22年12月17日、 平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA097BA、 AHPVA100AA、 AHPVA129CA	なし	なし	感情不安定、頓眠、倦怠感、認知症、四肢痛、腹痛、頭痛、異常行動、高揚状態、無力症、暴力関連症状、記憶障害、怒り	平成24年6月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月24日)	○	
13	13	女	平成22年11月18日、 平成22年12月24日、 平成23年7月22日	サーバリックス	不明	なし	なし	四肢痛、末梢冷感、睡眠障害、認知障害	平成23年9月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月30日)	○	
14	26	女	平成22年11月22日 平成23年1月4日	サーバリックス	AHPVA099BA、 AHPVA100AA	なし	なし	発熱、感覚鈍麻、片麻痺、痙攣発作	平成23年1月4日	評価不能	重い	平成23年1月31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	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降の 症例	今までの合同会 議にて報告済 みの症例
15	13	女	平成22年11月 平成22年12月19日 平成23年5月14日	サーバリックス	AHPVA123BA	なし	関節リウマチ	頸部痛、感覚鈍麻、振戦	平成23年9月	評価不能	重い	平成25年9月	軽快	○	
16	41	女	平成22年12月12日 平成23年1月11日 平成23年5月11日	サーバリックス	AHPVA097AA AHPVA100BB	なし	体位性めまい、子宮手術	感覚鈍麻	平成23年4月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 5月29日)		
17	14	女	平成22年12月21日 平成23年1月28日 平成23年6月23日	サーバリックス	AHPVA100AA HPVA129CA	なし	なし	精神的機能障害、痙攣発作、振戦	平成24年6月	関連あり	重い	平成27年1月20日	未回復 (報告日: 平成27年 2月23日)		
18	13	女	平成23年1月25日、 平成23年4月4日、 平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA123BC、 AHPVA129CA	なし	なし	感覚鈍麻、四肢痛、注射による四肢の運動低下、疼痛、歩行障害	平成23年4月	評価不能	重い	平成23年4月	未回復 (報告日: 平成27年 3月3日)	○	
19	13	女	平成23年1月26日、 平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	なし	末梢性ニューロパチー、頭痛	平成23年2月23日	評価不能	重い	不明	回復		○
20	15	女	平成23年1月27日、 平成25年1月16日	サーバリックス	AHPVA100BC、 AHPVA164AA	なし	なし	疼痛	平成23年1月27日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月22日)	○	
21	16	女	平成23年1月29日、 平成23年3月4日、 平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	喘息	精神的機能障害	不明	記載なし	重い	平成26年9月29日	軽快		
22	13	女	平成23年2月4日、 平成23年3月5日、 平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	季節性アレルギー	食物アレルギー、アナフィラキシー反応、口腔アレルギー症候群、呼吸困難、喘息、過眠症	平成23年9月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月3日)	○	
23	17	女	平成23年2月5日、 平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	なし	精神的機能障害、失神、無力症、ジストニア、歩行障害、運動機能障害	平成23年3月5日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月5日)	○	
24		女	平成23年2月7日、 平成23年3月16日、 平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	なし	歩行障害、痙攣発作、第7脳神経麻痺、末梢性ニューロパチー、関節炎、蜂巣炎	平成26年6月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 9月25日)		
25	13	女	平成23年2月10日 平成23年3月28日 平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	なし	播種性血管内凝固、意識消失、摂食障害、視力障害、転倒、筋骨格硬直、蒼白、無力症、浮動性めまい、痙攣発作	平成23年8月12日	関連あり	重い	平成23年9月14日	回復		
26	15	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	AHPVA122AA、 AHPVA129CA	なし	なし	反応性関節炎、多発性関節炎	平成23年7月	評価不能	重い	不明	軽快		
27	11	女	平成23年2月14日、 平成23年3月14日、 平成23年8月14日	サーバリックス	不明	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状(3年後に明確化)、光を浴びると眼痛、頭痛、上下肢痛、倦怠感、眼乾燥、不安感、神経過敏症、線維筋痛症様病態	平成26年2月頃	関連あり	重い	平成27年4月2日現在	未回復 (報告日: 平成27年 6月26日)	○	
28	16	女	平成23年2月19日 平成23年4月1日 平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	なし	浮動性めまい、感覚鈍麻、運動性低下、精神症状、無力症、登校拒否	平成26年	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月15日)	○	
29	16	女	平成23年2月21日	サーバリックス	AHPVA112BA	なし	なし	意識消失、歩行不能	平成23年2月21日	評価不能	重い	平成23年2月21日	回復		
30	14	女	平成23年2月21日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	喘息	意識消失、痙攣発作	平成23年2月21日	関連あり	重い	平成23年2月21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	副反応名	発生日	因果関係 (報告医詳 備)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降 の症例	今までの合同会 議にて報告済 みの症例
31	15	女	平成23年2月22日	サーバリックス	不明	なし	なし	ぶどう膜炎、視神経炎、虹彩毛様体炎、視神経乳頭浮腫、網膜滲出物	平成23年3月20日	関連あり	重い	不明	軽快		○
32	16	女	平成23年2月25日、 平成23年3月5日	サーバリックス	不明	なし	なし	失神、片麻痺、歩行障害	平成23年3月	評価不能	重い	不明	不明	○	
33	14	女	平成23年2月25日、 平成23年3月28日、 平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA123AA、 AHPVA138AC	なし	なし	精神的機能障害、意識レベルの低下	平成23年5月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日： 平成27年 2月23日)		
34	17	女	平成23年3月1日、 平成23年4月1日、 平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA148AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、関節痛、発熱、排尿困難、頻脈、末梢腫脹、記憶障害、嘔吐、疼痛、感覚鈍麻、睡眠障害、無月経、歩行障害、錯覚、喘息	平成23年12月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日： 平成27年 6月26日)	○	
35	13	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	関節痛	歩行障害、頭痛、背部痛、疼痛、感覚鈍麻、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、無力症、耳鳴、過換気、光線過敏性反応、四肢痛、腹痛、悪心	平成23年12月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日： 平成26年 12月9日)		
36	16	女	平成23年3月 平成23年4月 平成23年10月3日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	斜頸	急性肝炎、肝機能異常、胸水、黄疸	平成23年10月8日	評価不能	重い	平成23年11月2日	軽快		○
37	10代	女	平成23年6月17日、 平成23年8月22日、 平成24年1月23日	サーバリックス	AHPVA148AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、ジストニア、振戦、下肢静止不能症候群、無呼吸、気管支痙攣、急性散在性脳脊髄炎、多発性硬化症、脊髄炎、痙攣発作、ギラン・バレー症候群、視神経炎、第7脳神経麻痺、末梢性ニューロパチー、錯覚、血小板減少性紫斑病、血管炎、肝機能異常、ネフローゼ症候群、喘息、間質性肺疾患、皮膚粘膜眼症候群、ぶどう膜炎、関節炎、蜂巣炎、失神寸前の状態	平成25年5月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日： 平成27年 5月29日)	○	
38	10代	女	平成23年6月27日、 平成23年7月27日、 平成23年12月26日	サーバリックス	AHPVA129BA	なし	なし	注射部位硬結、隆起性皮膚線維肉腫	平成25年8月20日	評価不能	重い	平成27年4月23日	回復		
39	13	女	平成23年7月15日、 平成23年8月16日、 平成24年2月18日	サーバリックス	AHPVA129DA、 AHPVA138AB、 AHPVA149CA	なし	なし	HANS症候群(ヒトパピローマウイルス関連神経免疫異常症候群)	平成25年7月頃	関連あり	重い	平成27年6月29日	未回復 (報告日： 平成27年 6月30日)	○	
40	15	女	平成23年7月15日、 平成23年8月16日、 平成24年2月18日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、意識レベルの低下	平成25年7月25日	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日： 平成27年 1月29日)		
41	16	女	平成23年7月19日、 平成23年8月19日、 平成24年1月21日	サーバリックス	AHPVA138BA、 HPVA149AA	なし	なし	関節炎	平成23年9月4日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日： 平成26年 12月11 日)		
42	13	女	平成23年7月22日、 平成23年8月23日、 平成24年1月28日	サーバリックス	AHPVA143BA、 HPVA149BA	なし	なし	起立不耐性、意識消失	平成23年11月10日	評価不能	重い	平成27年4月17日	未回復 (報告日： 平成27年 5月13日)		
43	13	女	平成23年7月23日、 平成23年8月26日、 平成24年1月27日	サーバリックス	AHPVA142AA、 HPVA148BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、疼痛、聴覚過敏、光線過敏性反応、疲労、錯覚、記憶障害、不規則月経、不眠症、低体温、精神的機能障害	平成23年8月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日： 平成27年 2月4日)		
44	14	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	なし	失神、意識レベルの低下、迷走神経障害、意識消失、失神寸前の状態	平成23年7月23日	関連あり	重い	平成23年7月23日	回復		○
45	14	女	平成23年7月25日 平成23年8月26日 平成24年1月16日	サーバリックス	不明	なし	なし	失神寸前の状態	平成23年7月25日	関連あり	重い	平成23年7月26日	回復		○
46	17	女	平成23年7月25日、 平成23年8月26日、 平成24年1月28日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群	平成24年11月20日	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日： 平成27年 1月29日)	○	

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降の 症例	今までの合同会 議にて報告済 みの症例
47	12	女	平成23年7月25日、 平成23年8月26日、 平成24年1月31日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	なし	腹痛、疼痛、体位性めまい、耳鳴、鼻出血、過換気、おくび、月経困難症、頭痛、認知障害、疲労、悪夢、ナルコレプシー、無力症、筋力低下、歩行障害、ワクチン接種後症候群、失神、意識レベルの低下、関節痛、筋肉痛、起立不耐性、腹部膨満、感覚鈍麻、便秘、悪心、口内乾燥、喘鳴、口内炎、光線過敏性反応、難聴、不快感、脳神経障害	平成24年8月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月20日)	○	
48	13	女	平成23年7月26日、 平成23年8月29日、 平成24年3月12日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	なし	意識変容状態、痙攣発作	平成24年2月	評価不能	重い	不明	不明	○	
49	17	女	平成23年7月26日、 平成23年8月26日、 平成24年1月26日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、悪心	頭痛、関節痛	平成24年12月	関連あり	重い	不明	軽快		
50	14	女	平成23年7月26日	サーバリックス	AHPVA129OA	なし	なし	間代性痙攣、失神、意識消失	平成23年7月26日	関連なし	重い	平成23年7月26日	回復		○
51	15	女	平成23年7月29日 平成23年9月16日	サーバリックス	不明	なし	なし	疼痛、運動障害	平成23年9月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 2月24日)		
52	16	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	なし	血管浮腫	平成23年8月4日	評価不能	重い	平成23年8月6日	回復		○
53	16	女	平成23年8月2日、 平成23年9月2日、 平成23年10月5日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	なし	多発性筋炎、倦怠感、筋肉痛、関節拘縮	平成24年11月1日	関連あり	重い	不明	後遺症	○	
54	13	女	平成23年8月5日、 平成23年8月8日、 平成24年2月25日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	なし	下痢、肛門周囲痛、痔瘻、胃腸障害、クローン病	平成24年10月	評価不能	重い	不明	後遺症	○	
55	14	女	平成23年8月6日 平成23年9月5日 平成24年2月6日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	なし	筋骨格痛、感覚鈍麻、注射による四肢の運動低下	平成24年2月6日	評価不能	重い	平成24年2月10日	回復		○
56	14	女	平成23年8月7日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	なし	リンパ節症、頭痛、腹痛、疲労、羞明、痙攣発作、意識消失、倦怠感、精神的機能障害、疼痛	平成24年4月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 5月13日)	○	
57	15	女	平成23年8月7日、 平成23年11月5日、 平成24年3月24日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA148BA、 AHPVA161BA	なし	なし	乾癬性関節症、関節痛、小腸炎	平成24年3月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月29日)	○	
58	16	女	平成23年8月8日、平 成23年9月12日、平 成24年4月21日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	なし	遺尿	平成23年8月8日	関連あり	重い	平成26年4月21日	回復		○
59	14	女	平成23年8月8日、平 成23年9月17日、平 成24年3月16日	サーバリックス	AHPVA143BA、 HPVA146BA、 AHPVA149BA	なし	なし	乏汗症、筋痙攣、腹部不快感、食欲減退、胃潰瘍、下痢、便秘、直腸しぶり、振戦、発熱、頭痛、倦怠感、耳鳴、末梢冷感	平成23年	関連あり	重い	不明	軽快		
60	16	女	平成23年8月8日、平 成23年10月15日、平 成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、精神的機能障害	平成26年11月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 3月6日)	○	
61	14	女	平成23年8月9日、平 成23年9月14日、平 成24年3月16日	サーバリックス	AHPVA146CB、 AHPVA161AA	なし	なし	全身性エリテマトーデス、低補体血症、頸部痛、背部痛、関節痛、関節炎、蛋白尿、血尿、リンパ球数減少	平成24年	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月5日)	○	
62	14	女	平成23年8月12日、 平成23年9月17日、 平成24年2月25日	サーバリックス	不明	なし	なし	起立不耐性	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月30日)	○	

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降の 症例	今までの合同会 議にて報告済 みの症例
63	13年	女	平成23年8月12日、 平成23年9月22日、 平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	頭痛、浮動性めまい、倦怠感、握力低下、視力低下、神経過敏、内耳障害、腹痛、ナルコレプシー、起立不耐力	平成24年	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月30日)		
64	10代	女	平成23年8月13日 平成23年9月24日 平成24年2月25日	サーバリックス	AHPVA156AB	なし	鼻咽頭炎	腹痛、上腹部痛	平成24年8月	評価不能	重い	平成26年9月2日	軽快		
65	10代	女	平成23年8月16日、 平成23年9月22日、 平成24年3月15日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	筋力低下、四肢痛、背部痛、無力症、感覚鈍麻	平成24年9月7日	評価不能	重い	平成26年6月9日	未回復 (報告日: 平成26年 9月11日)		
66	13	女	平成23年8月17日、 平成23年9月15日、 平成24年2月16日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、自律神経ニューロパシー	平成24年8月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 5月1日)	○	
67	13	女	平成23年8月17日、 平成23年9月29日、 平成24年2月16日	サーバリックス	AHPVA156AB	なし	なし	ワクチン接種後症候群、起立性頻脈症候群、関節炎	平成24年9月29日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 2月20日)	○	
68	16	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	なし	失神、発熱、注射部位疼痛、体位性めまい、意識消失、歩行不能、蒼白、視力障害、四肢痛	平成23年8月18日	関連あり	重い	平成23年8月21日	回復		○
69	15	女	平成23年8月20日、 平成23年9月26日、 平成24年3月24日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、歩行障害、味覚異常、尿崩症、頭痛、発熱、関節痛、月経困難症、倦怠感、寝たきり、過眠症、振戦、光線過敏性反応、膀胱炎、食欲減退、無力症、感覚鈍麻、構音障害	平成26年1月22日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 3月19日)	○	
70	16	女	平成23年8月22日 平成23年11月10日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	小児喘息、食物アレルギー	感覚鈍麻、四肢痛、関節痛	平成23年11月10日	評価不能	重い	不明	回復		○
71	14	女	平成23年8月22日、 平成23年12月3日、 平成24年3月19日	サーバリックス	不明	なし	なし	起立不耐力	不明	評価不能	重い	不明	軽快	○	
72	15	女	平成23年8月23日、 平成23年9月28日、 平成24年2月29日	サーバリックス	AHPVA144CA	なし	なし	下肢静止不能症候群、不眠症、疼痛、倦怠感、筋痙攣、ワクチン接種後症候群、運動失調	平成26年9月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月6日)	○	
73	15	女	平成23年8月26日、 平成24年10月3日、 平成25年3月5日	サーバリックス	不明	なし	なし	動悸、脳低灌流	平成25年5月	関連あり	重い	平成26年11月21日	回復	○	
74	16	女	平成23年8月27日	サーバリックス	不明	なし	なし	失神、意識変容状態、呼吸停止	平成23年8月27日	評価不能	重い	平成23年8月27日	回復		○
75	15	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	なし	意識消失、第二度房室ブロック	平成23年8月27日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月22日)		○
76	14	女	平成23年8月27日、 平成23年9月27日、 平成24年2月27日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	アレルギー性鼻炎、 食物アレルギー、動物 アレルギー、家塵ア レルギー	無力症、倦怠感、悪心、胸腺腫、筋力低下	平成25年6月12日	関連あり	重い	平成27年4月10日	未回復 (報告日: 平成27年 4月22日)		○
77	14	女	平成23年8月27日 平成23年10月13日 平成24年2月18日	サーバリックス	AHPVA156AB	なし	なし	記憶障害、倦怠感、関節炎、頭痛、疼痛、痙攣発作、運動障害、認知障害、嗅覚錯乱、羞明、睡眠障害	平成25年2月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 3月27日)		
78	14	女	平成23年8月27日、 平成23年11月21日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	なし	学習障害、睡眠障害	平成23年11月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 2月23日)		

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降の 症例	今までの合同会 議にて報告済 みの症例
79	12	女	平成23年8月30日、 平成23年10月11日、 平成24年3月10日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	なし	頭痛	平成23年8月30日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月14日)	○	
80	12	女	平成23年8月30日、 平成23年10月7日、 平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、脳症、関節炎	平成25年3月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月15日)	○	
81	16	女	平成23年8月31日、 平成23年9月29日、 平成24年3月9日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	なし	痙攣発作、不全麻痺、脳幹脳炎	平成24年5月21日	評価不能	重い	不明	後遺症	○	
82	16	女	平成23年9月3日	サーバリックス	不明	なし	なし	発熱、口咽頭痛、関節痛、頭痛、意識レベルの低下、上気道の炎症	平成23年9月3日	評価不能	重い	平成23年9月7日	回復		○
83	13	女	平成23年9月4日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	なし	疼痛、睡眠障害、頭痛、倦怠感、脳症、脳炎、錯覚	平成25年7月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 5月14日)	○	
84	13	女	平成23年9月7日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	なし	起立不耐性、意識消失、心拍数減少、体位性めまい、失神寸前の状態	平成23年9月7日	関連あり	重い	平成26年10月1日	軽快	○	
85	13	女	平成23年9月7日、平 成23年10月8日、平 成24年4月27日	サーバリックス	AHPVA148CB、 AHPVA161BA	なし	アレルギー性鼻炎、ア レルギー性結膜炎、 周期性嘔吐症候群	痙攣発作	平成26年6月19日	評価不能	重い	平成26年7月	回復	○	
86	13	女	平成23年9月8日、平 成24年4月26日、平 成24年9月27日	サーバリックス	AHPVA145AA、 AHPVA162PA	なし	喘息	中毒性脳症、羞明、眼瞼機能障害、眼瞼下垂、筋力低下、筋肉痛、重症筋無力症、疼痛	平成23年12月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 3月6日)	○	
87	15	女	平成23年9月9日、平 成23年10月4日、平 成24年3月27日	サーバリックス	不明	なし	なし	起立不耐性	平成24年3月	評価不能	重い	平成26年3月13日	回復	○	
88	14	女	平成23年9月9日、平 成23年10月7日、平 成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	なし	発熱、関節痛	平成25年8月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月14日)	○	
89	13	女	平成23年9月10日 平成23年10月8日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	なし	肺炎	平成23年10月8日	評価不能	重い	平成23年11月	回復		○
90	15	女	平成23年9月10日、 平成23年10月15日、 平成24年5月15日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	不規則月経、疼痛、多尿、ワクチン接種後症候群	平成24年11月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 3月18日)	○	
91	14	女	平成23年9月10日、 平成23年10月25日、 平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	疼痛、意識レベルの低下、頭痛、睡眠障害、月経困難症、記憶障害	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月29日)	○	
92	15	女	平成23年9月12日、 平成23年10月24日、 平成24年3月17日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	アスペルガー障害、喘 息	記憶障害、月経困難症、倦怠感	平成24年6月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月29日)	○	
93	14	女	平成23年9月13日 平成23年10月11日 平成24年3月19日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	なし	筋肉痛、感覚鈍麻、倦怠感、発熱	平成24年4月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月22日)	○	
94	13	女	平成23年9月16日 平成24年1月12日 平成24年6月25日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	なし	精神的機能障害	平成24年1月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 2月24日)		

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降の 症例	今までの合同会 議にて報告済 みの症例
95	小児	女	平成23年9月17日、 平成23年10月24日、 平成24年3月19日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	なし	てんかん、痙攣発作、読字障害	平成24年10月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月17日)		
96	16	女	平成23年9月20日、 平成23年10月22日、 平成24年3月24日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	意識レベルの低下、起立不耐性、慢性疲労症候群	平成25年2月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月9日)		○
97	16	女	平成23年9月27日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	喘息、季節性アレルギー	倦怠感、運動不能	平成23年10月1日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月24日)	○	
98	15	女	平成23年9月28日 平成23年10月28日 平成24年3月26日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	なし	マイコプラズマ性肺炎	平成23年10月31日	評価不能	重い	平成23年11月7日	回復		○
99	15	女	平成23年9月30日、 平成23年10月31日、 平成24年3月13日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	なし	起立不耐性、起立性低血圧	平成24年3月	評価不能	重い	平成26年10月2日	軽快	○	
100	17	女	平成23年10月6日、 平成23年11月8日、 平成24年3月30日	サーバリックス	不明	なし	なし	発熱、倦怠感、四肢痛、記憶障害、複合性局所疼痛症候群、起立不耐性、疼痛	平成24年5月	評価不能	重い	平成26年1月	不明	○	
101	14	女	平成23年10月8日、 平成23年11月5日、 平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	なし	ジスキネジア、てんかん、神経系障害、過換気、頭痛	平成26年5月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月26日)	○	
102	13	女	平成23年10月13日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	鼻咽頭炎	頭痛	平成23年11月	評価不能	重い	不明	不明	○	
103	16	女	平成23年10月15日、 平成23年11月19日、 平成24年4月21日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	なし	意識レベルの低下	平成24年4月21日	関連あり	重い	平成24年4月21日	回復		○
104	13	女	平成23年10月24日、 平成23年12月3日、 平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA149AA、 AHPVA149BA、 AHPVA161BA	なし	身体表現性障害、線維筋痛	異常行動、発熱、関節痛、頭痛、筋肉痛、疼痛、痙攣発作、筋力低下、ジスキネジア、認知障害、視力障害、自己免疫障害、脳炎、脳症、視神経炎、錯覚	平成23年10月25日	評価不能	重い	平成27年2月5日	未回復 (報告日: 平成27年 4月7日)	○	
105	18	女	平成23年10月26日、 平成23年11月28日、 平成24年5月6日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	なし	血小板数減少、免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年1月	関連あり	重い	不明	軽快		
106	14	女	平成23年11月14日、 平成23年12月15日	サーバリックス	不明	なし	なし	多発性関節炎、反応性関節炎	平成24年3月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月25 日)	○	
107	13	女	平成23年11月19日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	季節性アレルギー、 食物アレルギー	ジスキネジア、脱力発作、痙攣発作	平成24年9月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 5月13日)	○	
108	14	女	平成23年12月5日 平成24年6月16日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	なし	歩行不能、過眠症	平成26年9月2日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月30日)	○	
109	16	女	平成24年1月24日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	なし	アナフィラキシー反応、血管浮腫	平成24年1月26日	評価不能	重い	平成24年5月27日	回復		○
110	16	女	平成24年2月3日 平成24年3月6日 平成24年8月24日	サーバリックス	AHPVA156AB、 AHPVA162DA	なし	なし	筋力低下、関節痛、無力症	平成24年3月6日	評価不能	重い	不明	不明		○

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医詳 備)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降の 症例	今までの合同会 議にて報告済 みの症例
111	13	女	平成24年2月	サーバリックス	不明	なし	なし	ギラン・バレー症候群、歩行不能	平成25年1月18日	評価不能	重い	平成25年3月2日	不明		○
112	14	女	平成24年3月15日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	てんかん、薬物過敏症	感覚鈍麻、疼痛、末梢性ニューロパチー、錯覚	平成24年3月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 5月19日)	○	
113	16	女	平成24年3月31日、 平成24年5月12日、 平成24年10月17日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	なし	浮動性めまい、光線過敏性反応、歩行障害、視神経炎	平成24年10月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月22日)	○	
114	16	女	平成24年3月31日、 平成24年5月2日、平 成24年9月29日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	痙攣発作、発熱	脳炎、脳症、脊髄炎、痙攣発作、関節炎、頭痛、疼痛、記憶障害、発熱、倦怠感、登校拒否、関節痛、体 重変動、不眠症、感情不安定、筋力低下、ジスキネジア、月経困難症、羞明、聴覚過敏、学習障害、食 物アレルギー、運動障害、認知障害、ナルコレプシー	平成25年12月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 3月23日)		
115	14	女	平成24年3月	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	アトピー性皮膚炎、喘 息	単麻痺、背部痛、歩行障害、神経痛性筋萎縮症、腕神経叢障害、腰仙部神経根炎	平成24年7月	関連あり	重い	平成25年7月9日	後遺症		○
116	13	女	平成24年3月	サーバリックス	不明	なし	なし	疼痛	不明	記載なし	重い	不明	回復		○
117	15	女	平成24年4月2日、平 成24年5月16日、平 成24年10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	平成26年4月	関連あり	重い	不明	不明	○	
118	16	女	平成24年4月16日、 平成24年5月28日、 平成25年3月8日	サーバリックス	AHPVA161BA、 HPVA162CA、AH PVA164AA	なし	疼痛、線維筋痛	状態悪化、頭痛、脳炎、脳症、視神経炎、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎	平成24年4月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月10 日)	○	
119	12	女	平成24年5月14日、 平成24年7月9日、平 成24年12月25日	サーバリックス	AHPVA162AA、A HPVA162CA、AH PVA164AA	なし	なし	浮動性めまい、頭痛、ジスキネジア、低血圧、難聴、起立性低血圧、失神、痙攣発作、無力症、精神的 機能障害	平成24年5月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月15日)		
120	13	女	平成24年5月19日、 平成24年6月22日、 平成25年1月19日	サーバリックス	AHPVA161BA、 AHPVA162AA	なし	口腔アレルギー症候 群、家塵アレルギー、 頭痛	うつ病、頭痛、悪心、嘔吐	平成25年5月	評価不能	重い	不明	軽快	○	
121	12	女	平成24年6月5日、平 成24年7月17日、平 成24年12月28日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	なし	体位性めまい、浮動性めまい、起立不耐性、頭痛、腹痛、倦怠感、光線過敏性反応、睡眠障害、意識レ ベルの低下、無力症、健忘、不規則月経、ワクチン接種後症候群	平成24年7月	関連あり	重い	平成27年5月26日	回復	○	
122	12	女	平成24年6月11日、 平成24年7月12日、 平成24年12月11日	サーバリックス	AHPVA162AA、A HPVA164AA	なし	なし	関節炎、疼痛、神経系障害、ワクチン接種後症候群	平成24年10月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 3月23日)		
123	12	女	平成24年6月13日、 平成24年7月19日、 平成24年12月3日	サーバリックス	AHPVA162AA、 AHPVA164AA	なし	なし	咳嗽、喘息、頭痛、耳痛、四肢痛、聴力低下、下痢、腹痛、不規則月経、疼痛、注意力障害、不快感、筋 力低下、ワクチン接種後症候群、異痛症、精神的機能障害	平成24年7月	関連あり	重い	平成26年12月29日	未回復 (報告日: 平成27年 2月6日)	○	
124	12	女	平成24年6月18日、 平成24年7月20日、 平成25年1月28日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	なし	関節炎、関節痛、関節腫脹、滑膜炎、関節リウマチ	平成25年2月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月26日)	○	
125	13	女	平成24年6月22日、 平成24年7月23日、 平成24年12月25日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	なし	筋肉痛、異痛症、圧痛	平成25年8月27日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 5月1日)	○	
126	14	女	平成24年6月	サーバリックス	AHPVA143BA、A HPVA146CB、AH PVA162CA	なし	アトピー性皮膚炎・気 管支喘息あり	麻痺	平成24年6月	関連あり	重い	平成26年6月2日	未回復 (報告日: 平成26年 7月25日)		

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降の 症例	今までの合同会 議にて報告済 みの症例
127	14	女	平成24年7月9日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	なし	痙攣発作、転倒、アナフィラキシー反応、関節痛、背部痛、頸部痛、頭痛、光線過敏性反応、嗅覚錯乱、記憶障害、睡眠障害、不規則月経	平成24年7月9日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 5月1日)	○	
128	15	女	平成24年7月25日、 平成24年8月27日、 平成25年2月4日	サーバリックス	不明	なし	なし	起立不耐性	平成25年3月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月30日)	○	
129	12	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	なし	なし	血中プロラクチン異常、頭痛、下痢、四肢痛、四肢不快感、注意力障害、不眠症、耳鳴	平成24年8月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 3月11日)	○	
130	16	女	平成24年8月1日、平 成24年9月1日、平 成25年1月7日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	なし	皮膚エリテマトーデス、シェーグレン症候群、皮膚サルコイドーシス	平成25年11月	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 5月28日)	○	
131	13	女	平成24年8月2日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	四肢痛	平成24年8月7日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月17日)	○	
132	16	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	AHPVA164AA	なし	なし	関節痛、体位性めまい、頭痛、腹痛、背部痛、浮動性めまい、末梢腫脹、疼痛、傾眠	平成25年5月	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月30日)	○	
133	15	女	平成24年8月10日、 平成24年9月14日、 平成25年3月26日	サーバリックス	AHPVA162DA、 HPVA164BB	なし	なし	歩行障害、発熱、疼痛、無力症	平成25年3月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 2月24日)		
134	16	女	平成24年8月24日、 平成24年10月6日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	なし	血小板数減少、皮下出血	平成24年9月	関連あり	重い	平成24年12月13日	回復		○
135	13	女	平成24年8月31日、 平成24年10月5日、 平成25年3月15日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	起立不耐性、頭痛、体位性めまい、倦怠感	平成25年5月	評価不能	重い	平成26年9月24日	軽快	○	
136	12	女	平成24年9月8日、平 成24年10月10日、平 成25年3月8日	サーバリックス	AHPVA162DA、 AHPVA164AA	なし	なし	歩行障害、過換気、認知障害、脳症、失神寸前の状態、無呼吸、気管支痙攣、痙攣発作、視神経炎、末梢性ニューロパシー、関節炎、錯覚、脳炎	平成24年12月5日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月5日)	○	
137	13	女	平成24年9月29日、 平成24年10月29日、 平成25年3月29日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	なし	関節痛、関節炎、複合性局所疼痛症候群、起立不耐性	平成25年2月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月30日)	○	
138	14	女	平成24年11月8日	サーバリックス	不明	なし	なし	脱毛症	平成25年4月	記載なし	重い	平成26年2月21日	軽快	○	
139	16	女	平成24年11月19日、 平成24年12月19日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	なし	精神的機能障害	不明	関連あり	重い	不明	回復		
140	13	女	平成24年12月10日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	なし	全身の疼痛	平成24年12月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月29日)	○	
141	13	女	平成25年1月30日、 平成25年3月7日	サーバリックス	AHPVA164AA、 AHPVA162BA	なし	不明	意識消失発作、脱力発作	平成25年7月頃	評価不能	重い	平成26年12月1日	軽快	○	
142	15	女	平成25年4月5日、平 成25年5月1日、平 成25年10月26日	サーバリックス	AHPVA164BB、 AHPVA164AA	なし	筋萎縮性側索硬化症 遺伝子キャリアー、免 疫系障害	呼吸不全、筋萎縮性側索硬化症、球麻痺、筋力低下	平成25年11月1日	評価不能	重い	平成26年12月4日	死亡		

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月以 降 の症例	今までの合同会 議にて報告済 みの症例
143	12	女	平成25年4月20日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	なし	精神的機能障害	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月10日)	○	
144	10代	女	平成25年4月22日、 平成25年6月7日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	発熱、倦怠感、浮動性めまい、頭痛	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月5日)		
145	14	女	平成25年5月7日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	四肢痛、無力症	平成26年7月14日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月6日)		
146	13	女	平成26年5月23日、 平成26年6月27日	サーバリックス	不明	なし	なし	帯状疱疹	平成26年7月17日	関連あり	重い	平成26年8月6日	軽快	○	

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス) 非重篤症例一覧
(平成26年4月1日から平成27年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医詳細)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月 以降 の症例
1	17	女	平成22年5月28日	サーバリックス	不明	なし	不明	両下肢痛	平成26年6月	評価不能	記載なし	平成26年10月27日	不明	○
2	13	女	平成22年12月11日	サーバリックス	不明	なし	不明	失神	不明	評価不能	記載なし	平成26年4月14日	不明	○
3	14	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	食品(サバ、イカ)、ゴムでかぶれが でた。 二種混合で具合い悪くなったとの記 載があった(かゆみ じんま疹)	手首に膨疹とかゆみ	平成23年1月21日	関連あり	重くない	平成23年1月26日 頃	軽快	○
4	16	女	平成23年2月1日	サーバリックス	不明	なし	なし	持続痛	不明	評価不能	重くない	不明	不明	○
5	15	女	平成23年2月24日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	チョコレートアレルギー	発熱	平成23年2月24日	関連あり	重くない	不明	不明	○
6	17	女	平成23年4月20日	サーバリックス	AHPVA123BC	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23年4月23日	関連あり	重くない	平成23年5月9日	軽快	○
7	14	女	平成23年6月18日 平成23年7月15日	サーバリックス	AHPVA123BC,A HPVA138AB	なし	ひきつけ1歳頃、発熱有り	脱毛	平成23年7月15日	関連あり	重くない	平成26年9月13日	未回復 (報告日:平成 26年9月19日)	○
8	19	女	平成23年7月11日 平成23年8月10日 平成24年1月7日	サーバリックス	AHPVA138BA, AHPVA149AA	なし	なし	記憶障害、注意力障害、不眠症、呼吸困難	平成23年8月	評価不能	重くない	不明	未回復 (報告日:平成 27年4月1日)	○
9	13	女	平成23年7月22日、 平成23年8月22日、 平成24年1月18日	サーバリックス	AHPVA129DA, AHPVA143AA, AHPVA149AA	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27年1月	評価不能	記載なし	不明	不明	○
10	14	女	平成23年7月23日、平成 23年8月29日、平成24年6 月18日	サーバリックス	AHPVA129CA,A HPVA143BA,AH PVA162CA	なし	食品にアレルギー、アレルギーは特 定できていない。薬や予防接種には ない。	前腕～手の振戦	平成26年2月	評価不能	重くない	不明	未回復 (報告日:平成 26年10月8日)	○
11	16	女	平成23年7月30日、平成 23年8月27日、平成24年1 月28日	サーバリックス	AHPVA129DAA HPVA138BA,AH PVA148CB	なし	なし	頭痛・目眩	不明	評価不能	判断できず	不明	不明	○
12	11	女	平成23年8月1日	サーバリックス	不明	なし	不明	頭痛、脱水症状、倦怠感、易疲労性、手足の痛み、便秘、睡眠障害	平成23年8月1日	評価不能	記載なし	平成26年3月13日	不明	○
13	14	女	平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	なし	頭痛	平成23年8月19日	評価不能	重くない	不明	軽快	○
14	22	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	なし	疼痛	平成23年8月20日	関連あり	重くない	平成23年8月23日	軽快	○

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月 以降 の症例
15	13	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	AHPVA143CA、AHPVA148CB、AHPVA161BA	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3月28日	関連あり	重くない	不明	不明	○
16	15	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	AHPVA143BAA、HPVA149BA、AHPVA162AA	なし	なし	胸痛 生理不順	平成24年6月	評価不能	重くない	平成26年1月	未回復 (報告日:平成26年10月6日)	
17	13	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	なし	発熱、頭痛、発疹	平成23年8月30日	評価不能	重くない	不明	不明	○
18	13	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA143BA	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23年8月29日	関連あり	重くない	平成23年9月1日	回復	○
19	12	女	平成23年8月31日	サーバリックス	不明	なし	なし	尾骨痛	平成23年9月7日	評価不能	重くない	平成26年4月3日	軽快	○
20	15	女	平成23年9月2日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	小学校2年頃にミルクアレルギー有り 小学5年頃にはミルクの料理を食べても問題なし	舌炎	平成23年9月2日	関連あり	重くない	平成23年9月10日	未回復 (報告日:平成27年1月20日)	○
21	12	女	平成23年9月8日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	なし	発熱、頭痛、めまい、手足のピリピリ感	平成23年9月8日	関連あり	重くない	不明	不明	○
22	19	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、肩筋肉痛	平成23年9月9日	関連あり	重くない	平成27年1月15日	回復	○
23	13	女	平成23年9月9日、平成23年10月7日、平成24年3月30日	サーバリックス	不明	なし	不明	両手の痛み	平成25年8月	評価不能	重くない	不明	不明	○

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医詳 備)	重篤度	転帰日	転帰内容	初回受付が 2014年12月 以降 の症例
24	13	女	平成23年9月17日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	なし	発熱	平成23年9月17日	評価不能	重くない	平成23年9月17日	回復	○
25	17	女	平成23年9月28日、平成 23年11月1日、平成24年3 月28日	サーバリックス	AHPVA143AAA HPVA149AA.AH PVA161AA	なし	なし	左上肢疼痛及びシビレ	不明	評価不能	重くない	平成26年4月	未回復 (報告日:平成 26年4月25日)	
26	17	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA147AA	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23年9月30日	関連あり	重くない	平成27年1月15日	回復	○
27	13	女	平成23年10月1日	サーバリックス	不明	なし	不明	腰と肩(両側)の痛み、発熱	平成23年10月1日	評価不能	記載なし	平成26年2月6日	不明	○
28	16	女	平成23年12月1日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	なし	発熱	平成23年12月2日	評価不能	重くない	平成23年12月3日	軽快	○
29	12	女	平成23年12月1日	サーバリックス	不明	なし	不明	めまい	平成23年12月1日	評価不能	記載なし	平成26年8月21日	不明	○
30	16	女	平成23年	サーバリックス	不明	なし	不明	全身の痛み	平成23年	評価不能	記載なし	平成26年9月19日	不明	○
31	13	女	平成24年2月17日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	なし	接種部位の痒みと腫れ	平成24年2月24日	関連あり	重くない	不明	未回復 (報告日:平成 26年10月17 日)	
32	15	女	平成24年2月18日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	なし	右上腕のそう痒を伴う浮腫性紅斑	平成24年3月初め	評価不能	重くない	平成24年5月1日	回復	○
33	14	女	平成24年5月28日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	なし	発熱38.3℃	平成24年5月29日	評価不能	重くない	平成24年5月31日	回復	○
34	12	女	平成24年8月14日、平成 24年9月15日、平成25年2 月19日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	食物アレルギー	頭痛、腹痛、関節痛	平成25年4月2日	記載なし	重くない	不明	不明	○
35	13	女	平成26年6月30日	サーバリックス	AHPVA222AA	なし	なし	末梢神経障害、知覚異常	平成26年6月30日	関連あり	重くない	平成26年7月14日	回復	
36	16	女	平成27年1月27日	サーバリックス	AHPVA222AA	なし	なし	発熱、頭痛、全身倦怠感	平成27年1月28日	評価不能	重くない	平成27年1月29日	回復	○

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

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

【選択基準】

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

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

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

迷走神経反射が疑われる症例	うち、アナフィラキシーが疑われる (ブライトン分類3以上の) 症例
48例	0例

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

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

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

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

平成26年4月1日～平成27年6月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	
1	サーバックス	13歳・女性	季節性アレルギー	<p>患者:13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) 現病:花粉症</p> <p>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)5 ml(1回目)接種。ロット番号:AHTVA100BC 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種29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)5 ml(2回目)接種。ロット番号:AHTVA122BA 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種183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)5 ml(3回目)接種。ロット番号:AHTVA129CA 接種部位:上腕三角筋(右腕) 接種約7ヶ月後 慢性的疲労感(重篤性:非重篤)を発現。過眠(重篤性:非重篤)を発現。頸部両腋窩リンパ節腫脹(重篤性:非重篤)を発現。発熱39度(重篤性:非重篤)を発現。その後37度を下回することはほとんどなかった。微熱が3年以上続き、睡眠障害、免疫異常(重篤性:非重篤)、自律神経異常(重篤性:非重篤)が生じている。1ヶ月に何度も38度台の発熱あり。 日付不明 登校の減少、遅刻、早退あり。 接種1年9ヶ月後頃 食物アレルギー(多数、頻回)(重篤性:生命を脅かすもの)を発現。アナフィラキシー(重篤性:企業重篤および生命を脅かすもの)を発現。口腔アレルギー(重篤性:生命を脅かすもの)を発現。呼吸困難(重篤性:生命を脅かすもの)を発現。喘息(重篤性:生命を脅かすもの)を発現。家族が気がついた。食物アレルギー(果物、野菜などで複数回あり)学校も車で送迎するが、遅刻、早退、欠席も多く、学業にも支障をきたしている。 接種1412日～1421日後 慢性疲労性症候群を疑い、睡眠障害についてA院睡眠障害科に入院。精査を受けたところ子宮頸がんワクチン接種を発端として発症しており、HPVワクチン関連神経免疫異常症候群ではないか指摘された。疲労感が強く運動できず体重増加(重篤性:非重篤)、脂肪肝(重篤性:非重篤)となる。 日付不明 倦怠感、食物アレルギー、筋力低下、肩部・頸部痛、過眠(しんどくて起きられない)、体重増加、頻脈、肝機能異常などの症状が続いている。 接種1452日後 食物アレルギー(多数、頻回)の転帰は未回復、慢性的疲労感の転帰は未回復、過眠の転帰は未回復、発熱39度の転帰は未回復、頸部リンパ節腫脹の転帰は未回復、HANSの転帰は未回復、体重増加の転帰は未回復、筋力低下の転帰は未回復、肩部痛の転帰は未回復、頸部痛の転帰は未回復、頻脈の転帰は未回復、肝機能異常の転帰は未回復、倦怠感の転帰は未回復。 年月日不明 アナフィラキシーの転帰は未回復、口腔アレルギーの転帰は未回復、呼吸困難の転帰は未回復、喘息の転帰は未回復、免疫異常の転帰は不明、自律神経異常の転帰は不明、脂肪肝の転帰は不明。</p> <p>診断に関連する検査及び処置の結果 (接種当日接種前の体温:36.5度(日付不明)AST:58、ALT:100、IgE:1700(一時2000以上) 治療薬品:レボセチリン塩酸塩、スホレキサント、フレドニゾン、PROCATEROL HYDROCHLORIDEおよびAMBIGUOUS MEDICATION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.随伴症状のチェック (Major基準)呼吸器系症状:上記道腫脹(喉頭)、呼吸窮迫(頻呼吸、チアノーゼ) (Minor基準)皮膚症状/粘膜症状:発疹を伴わない全身性掻痒感 循環器系症状:頻脈 呼吸器系症状:喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁 ステップ2.症例定義(診断基準レベル)のチェック 突然発症 AND 徴候及び症状の急な進行 AND レベル2:1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)の1つ以上の(Minor)症状基準 ステップ3.カテゴリーのチェック カテゴリー(2)レベル2 ***** 接種当日 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種29日後 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種183日後 接種部位:上腕三角筋(右腕)</p> <p>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.随伴症状のチェック (Major基準) 呼吸器系症状:上記道腫脹(喉頭)、呼吸窮迫(頻呼吸、チアノーゼ) (Minor基準) 皮膚症状/粘膜症状:発疹を伴わない全身性掻痒感 循環器系症状:頻脈 呼吸器系症状:喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁 ステップ2.症例定義(診断基準レベル)のチェック 突然発症 AND 徴候及び症状の急な進行 AND レベル2:1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)の1つ以上の(Minor)症状基準 ステップ3.カテゴリーのチェック カテゴリー(2)レベル2</p>	アナフィラキシー反応 過眠症 呼吸困難 口腔アレルギー-症候群 食物アレルギー 喘息	AHPVA100BC AHPVA122BA AHPVA129CA	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	2	<p>○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は不明 ○C委員:因果関係は不明</p>	<p>○A委員:接種後の症状からは、少なくともアナフィラキシーの診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:ワクチンとの因果関係は不明であるが、ワクチンによるアナフィラキシーやアレルギーでない。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明。</p>

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
2	サーバリックス	不明・女性	なし	<p>本例は医師からの報告。 患者：女性</p> <p>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)?</p> <p>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。</p> <p>接種56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。</p> <p>接種197日後 アナフィラキシー(重篤性：企業重篤)を発現、蕁麻疹(重篤性：非重篤)を発現。</p> <p>接種197日後 アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>接種7ヶ月後 蕁麻疹の転帰は回復。</p> <p>接種245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。</p> <p>接種907日後 蕁麻疹(重篤性：非重篤)を発現。</p> <p>年月日不明 左顔部痛(重篤性：非重篤)を発現、しびれ(重篤性：非重篤)を発現、左下肢しびれ(重篤性：非重篤)を発現。</p> <p>年月日不明 蕁麻疹の転帰は回復、左顔部痛の転帰は不明、しびれの転帰は不明、左下肢しびれの転帰は不明。</p> <p>治療製品：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・レーシステイン配合剤、ワクシニアウイルス接種家免疫炎症皮膚抽出液およびメコバラミン</p>	アナフィラキシー反応	不明	回復	5	<p>○A委員：5</p> <p>○B委員：4</p> <p>○C委員：4</p>	<p>○A委員：因果関係は否定できない</p> <p>○B委員：因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>○C委員：因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員：アナフィラキシーの診断の必須条件を満たさない。</p> <p>○B委員：蕁麻疹はワクチンから数ヶ月後であり、因果関係はないと思われるが、神経症状に関しては、時間関係が情報不足で判断できない。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
3	サーバリックス	14歳・女性	なし	<p>本例は医師からの報告。 患者：14歳、女性</p> <p>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)?</p> <p>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。 LOT番号：AHPVA162DA 中学2年生時子宮頸がんワクチン接種。その際けいれんを起こし倒れた。 ワクチンの接種は1回のみである。</p> <p>接種1ヶ月後 接種約1ヶ月後より右膝関節痛出現、続いて左膝関節痛出現。</p> <p>接種3ヶ月後 腰痛が始まり股関節痛も出現。両肩、後頭部、肩甲骨、肘、手首、膝、足首の関節痛がある。</p> <p>痛みは突然起こる事があり、睡眠障害、光過敏も出現しており又、月経も不順となっている。頭痛、臭い過敏あり。</p> <p>記憶の障害も見られており、症状の拡大と進展が見られている。</p> <p>接種994日後より入院中であるが、痛みが強い。</p> <p>年月日不明 痙攣、倒れたの転帰は回復。 接種1023日後 低髄圧症状の転帰は不明。 痙攣、倒れた、低髄圧症状以外の転帰は未回復。</p> <p>低髄圧症状もありテオフィリンや五苓散を処方。 痛みに関してはワクシニアウイルス接種家免疫炎症皮膚抽出液やプレガバリンで対処している。</p> <p>診断に関連する検査及び処置の結果 脳血流シンチ(接種998日後)側頭葉、小脳半球などの血流低下あり</p> <p>治療製品：テオフィリン、五苓散、プレガバリンおよびワクシニアウイルス接種家免疫炎症皮膚抽出液</p>	アナフィラキシー反応 関節痛 記憶障害 頸部痛 光線過敏性反応 睡眠障害 転倒 頭痛 背部痛 不規則月経 嗅覚錯誤 痙攣発作	AHPVA162DA	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	5	<p>○A委員：5</p> <p>○B委員：5</p> <p>○C委員：5</p>	<p>○A委員：因果関係は否定できない</p> <p>○B委員：因果関係は不明</p> <p>○C委員：因果関係は不明</p>	<p>○A委員：アナフィラキシーの診断の必須条件を満たさない。</p> <p>○B委員：アナフィラキシーではない。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は不明。

過去の合同会議にてアナフィラキシー症例として報告されたが、新たに情報が得られたため再評価を行ったワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例（重篤）

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

平成26年4月1日～平成27年6月30日入手分まで
下線部、新たに情報が追記された箇所

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類 レベル	因果関係	意見	
1	サーバリックス	15歳・女性	アレルギー性鼻炎 季節性アレルギー	<p>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(イラクサゲンウワバ細胞由来)を筋注。ロット番号:AHPVA138AQ。接種部位、左三角筋。接種回数、1回目。接種直後にアナフィラキシーを起した。</p> <p>接種10分後頃 再来院。嘔吐。血圧92/72mmHgから86/-。虚脱状態。ぐったりした感じで目をつむる。</p> <p>接種20分後 アドレナリン0.45ml右上腕に皮下注。</p> <p>接種30分後 アドレナリン0.45ml本腿に筋注。</p> <p>接種35分後 維持液1500ml、セドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液200mg、点滴静注。</p> <p>接種50分後 救急車にて他院に搬送。</p> <p>接種1時間50分～3時間50分後頃 帰宅。</p> <p>患者に症状を認めましたでしょうか?低血圧による浮動性めまい/虚脱、悪心、嘔吐 本事象はどれくらい持続したでしょうか?25分位 患者は完全に回復したでしょうか?はい、接種50分～2時間50分後、病院 帰宅 薬剤投与歴なし。他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?いいえ 関連あるその他の情報:花粉症 アナフィラキシーの5カテゴリー-カテゴリー(2)</p>	アナフィラキシーショック 循環虚脱	AHPVA138A C	回復 回復	2	<p>○A委員:4</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:2</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:因果関係は否定できない</p> <p>○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。</p> <p>○B委員:迷走神経反射と思われる。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

過去の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、アナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)であることが判明したため、評価を行った症例

※【選択基準】

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

平成26年4月1日～平成27年6月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	サーバリックス	19歳・女性	なし	<p>接種当日 接種後、30分後になっても2階から降りてこなかった為、確認したらソファで失神していた。その後発疹があるが、抗ヒスタミン薬と軟膏にて回復した。 院内注射後に失神。帰宅後、発疹、喘鳴出現し、気管支拡張薬吸入等を行った。翌日軽快。</p> <p>接種部位:上腕三角筋(左腕)</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因: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)接種によるアナフィラキシー症候の発現 引き金となった事象:上記 エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:座位から側臥位 皮膚の色:なし 意識消失の期間:2-3分 呼吸パターン:不明 動き:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:2-3分間 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:不明 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:発疹、喘鳴(帰宅後、喘鳴ありと報告) 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?:心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):アレルギー(果物、花粉等) 意識消失の既往歴:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医評価) ブライトン分類レベル:1 全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、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器管系症状を含む Major基準:皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、循環器系症状:意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状:両側性の喘鳴(気管支痙攣)</p>	アナフィラキシー反応 意識消失 失神	不明	回復 回復 回復	2	<p>○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:1</p>	<p>○A委員:接種後の喘鳴は呼吸器のMajor症状ではあるが、発疹の種類や程度が不明であり、記載されている症状だけでは症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員:情報不足で判断できない。場所や推定時間などの情報がないのでアナフィラキシーかどうか、ワクチンとの因果関係があるのかも含め、判断できない。 ○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	
2	サーバリックス	16歳・女性	なし	<p>高校の吹奏楽部に所属。サクスを担当している。 接種2日前 高校野球の応援。 接種1日前 クラブの定期演奏発表会で多忙な日々を送っていた。(帰宅が夜中になるくらい) 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) 接種。LOT番号:AHPVA129CA 接種部位:右上腕 接種1分後 失神。筋注1-2分後急に気を失い、丸イスより後方に転倒、後頭部打撲。後頭部に小児手拳大腫瘍形成。応答は普通に出来たが、顔面蒼白、救急車で他院に搬送、病院に対応願った。 接種当日 検査で異常なく、点滴後歩いて自宅へ帰るが、帰宅後よりよく眠る。 接種翌日 1日中倦怠感あり。ボーっとして眠るばかりなので母親が心配し当院再診。普通に反応するがボーっとしているため、他院再紹介。経過観察入院となる。 接種2日後 退院。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:丸イスに座っていた 活動:注射後1分後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:特になし 引き金となった事象:注射(筋注)による疼痛と腫脹が起こる事を伝えた エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然 転倒の仕方:後方へ転落 皮膚の色:特に異常なし 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:正常 動き:特になし 動きの期間:- 転倒と関連した動き:何もない(注射以外) 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:完全に意識消失数秒間 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:臥床で意識回復 バイタルサイン:血圧112/70、SpO2:98、HR:66 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:後頭部に小児手拳大腫瘍 無意識であったことについて何か覚えていたか:特に関けてない 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?:心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):近親者で予防注射で気分が悪くなった人がいる 意識消失の既往歴:3才時点で熱性痙攣 特別な検査の実施:EEG異常なし 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:-カテゴリー(3)</p>	アナフィラキシー反応 意識消失 傾眠 倦怠感 失神 失神寸前の状態	AHPVA129CA	回復 回復 回復 回復 回復	5	<p>○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5</p>	<p>○A委員:症状からは、アナフィラキシーの診断基準を満たさない。血管迷走神経反射の可能性がある。 ○B委員:因果関係は否定できない。 ○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:症状からは、アナフィラキシーの診断基準を満たさない。血管迷走神経反射の可能性が高い。 ○B委員:迷走神経反射と思われる。 ○C委員:迷走神経反射の可能性が高い。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

NO.4

本例は医師からの報告。

患者：12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：乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン注

既往歴：虫垂炎、顎関節症候群、感染性腸炎および虫垂切除

その他：母:シェーグレン症候群（現在は症状なし）

接種施設診療科:小児科

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）1 回目を接種。

接種 13 日後

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 2 期。

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 回目を接種。

LOT 番号:AHPVA147AA、接種部位:左上腕三角筋部

左上肢浮腫、疼痛。その他左下肢、右下肢、右上肢にも疼痛が間欠的に生じる。また左上肢の症状は持続的。フェントラミンメシル酸塩投与により一時的に左上肢の疼痛は改善した。複合性局所疼痛症候群の可能性もあり。他院ペインクリニック紹介。

左前腕近位部に強いしびれの訴えあり。帰宅時に上腕に腫脹、疼痛が生じ、夜間には肩から肩甲骨、指先までの痛みがでた。疼痛のため歩行困難となった。発汗も著明。

接種 34 日後

腕全体が、色もどす黒く、冷たくむくんでいるような腫れているような感じで、動かさない。足先や肩、背中もしびれて痛い。接種した左手が冷たくなっている。手も上がらず、熱も出始めて夕方から入院。入院時から左上腕は一定して腫脹、疼痛が続いていた。その他に下腿や右肩、右手背などの痛みが間欠的に生じていた。

接種 34 日後

左上肢腫脹と疼痛を主訴に B 内科クリニック受診。

A 病院を紹介受診し、同日入院となる。アロディニア(+)

入院後、左上肢だけでなく左体幹、脛部にも痛みを生じた。麻痺はない。がまんできないほどではないが、疼痛部位が増えている。

接種 38 日後—接種 40 日後

改善がないため、プレドニゾロン 1mg/kg/day 内服 3 日間行ったが変化なし。

接種 39 日後

(発現後第7日目)現在、患者さんの状態は横ばいよりは少し悪化していると Dr は判断。現在も経過観察中。

接種 40 日後

その後アロディニア浮腫から複合性局所疼痛症候群を疑ってフェントラミンメシル酸塩 10mg による負荷試験を行い、症状の著明な改善を認めた。

接種 41 日後—接種 42 日後

カルバマゼピン 150mg/day 内服 2 日間を開始したが、カルバマゼピン内服で複視を認めたため中止。

接種 40 日後

複合性局所疼痛反応(CRPS)の診断。カルバマゼピン開始。

診断的治療自的でフェントラミンメシル酸塩($\alpha 1$ blocker)投与し改善あり。OT も開始。

接種 42 日後

複視訴え、中止。

接種 43 日後

退院。疼痛コントロールとリハビリ目的で C 病院受診。CRPS ではないと言われ、星状神経節ブロックを勧められた。(左 C4-Th3 の神経障害+)

プレガバリン、クロナゼパム処方。頸椎 MRI 撮像。(以降同院は受診せず。)

接種 45 日後

(発現後第 13 日目)患者さんの状態は不変。左上腕から前腕のほかに、右腕及び右下肢にも痛みあり。現在も外来にて経過観察中。

日付不明

リハビリ開始。

日付不明

ペインクリニックの専門的加療が必要と考えてかかりつけの A 院に紹介。しかし家族の希望で B 院への紹介となった。

本情報は、患者の家族のウェブログからの情報である。本情報は医学専門家の確認が行われていない。

日付不明

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)

接種後、左肩の痛みが出現し、その後四肢に痛みが広がった。痛みのため歩行困難となった。A 病院に入院。

接種 38 日後—接種 40 日後

ステロイドを 3 日間内服。

接種 41 日後—接種 42 日後

カルバマゼピンを内服したが、複視のため中止。

接種 43 日後

A 病院退院。

接種 56 日後

D 診療所受診。線維筋痛症のスクリーニングを行う。保護者の訴えについて記録あり。(複合性局所疼痛症候群、身体化障害の記述)

接種 59 日後

再診。

接種 63 日後

味覚障害が出現。その後も微熱や頭痛が断続的に出現した。

接種 66 日後

E クリニック(小児神経科)受診。プレガバリン、クロナゼパムは継続。

心理療法を行った。経過中、歩けない時期があったことが示唆される。

接種 73 日後

B 病院受診し、プレガバリン 25mg、クロナゼパム 0.5mg、桂枝加朮附湯エキス顆粒 7.5g/日を内服開始。

接種 75 日後

症状の改善が見られず他院に紹介。末梢神経伝導検査、体性感覚誘発電位検査で異常なし。

臨床経過より内服治療中。リハビリテーションも予定している。

接種 3 ヶ月後頃

F 医療センターを受診、泡を吹いて体をはたかすと動かした、等の記載あり。診療録なし。

接種 83 日後

C 病院に転院。

接種 95 日後頃

手足の痛みがやや軽減した。歩行も可能な時がでてきた。

接種 97 日後—接種 105 日後

夜間就寝時に、手足をばたつかせる痙攣のような動きが出現。家族はクロナゼパムを減量したことによる退薬症状によるものを疑った。

接種 114 日後から

数が数えられない、計算ができないという症状が出現。夜間睡眠中に手足をばたつかせたり叫んだりする症状も再び出るようになった。プレガバリン及びクロナゼパムを徐々に減量。

日付不明

血小板減少が出現。家族はプレガバリンの影響を疑い、プレガバリンの減量を勧めた。

日付不明

プレガバリンを中止。

接種 137 日後

D 病院に入院し、脳波、SPECT、髄液検査などの検査を行うも、脳血流の若干の低下を認め

る以外は明らかな異常なく、夜間の手足のばたつきも、睡眠中の行動ではなく覚醒時に生じているものとの診断であった。クロナゼパムを数ヶ月かけて減量する方針となった。

接種 150 日後

学校への登校を再開する。

接種 151 日後

解離症状が出現するようになり、登校中断。その後もしばしば解離症状が出現した。

接種 203 日後

クロナゼパムを 0.15mg まで減量したところで、夜間の手足のばたつきに加えて、筋肉や関節の痛みが出現。羞明や吐き気も出現するようになった。

接種 224 日後頃

計算力障害が再燃、解離症状も増悪した。その後もクロナゼパムを 0.05mg 減薬するたびに関節痛や不安、解離症状、頭痛、手足のかゆみ、顔の発疹などが出現。

接種 299 日後

関節痛が続き、歩行障害が出現した。

接種 329 日後

クロナゼパムを中止。

接種 332 日後

嚙下障害が出現。

接種 1 年 14 日後 (380 日後)

嚙下障害が軽快。歩行障害も改善した。しかし、関節痛、解離症状、不安感、計算力障害、味覚障害、頭痛は症状がその後も症状が消長しながら継続した。

接種 1 年 171 日後 (537 日後)

計算力障害が目立つ状態。

<以下の情報は、被害者連絡会記者会見での患者の家族からの情報である。本情報は医学専門家の確認が行われていない。>

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。

針を刺され、薬液が入った途端、違和感を覚え、手がしびれた。

待合室に戻ったもののすぐに異変を伝え、再度医師に見せるもそのまま帰宅させられる。

すでに腕も上がらず、物が持てない。浮腫が見られ、腕の色が赤くはれ上がった。体のあちこちにも痺れと痛みが出始め、微熱が出始める。

接種 34 日後

朝、接種した内科クリニックに行き、即座に手に負えないと診断され、近くの A 総合病院へ。そのまま 10 日間入院処置となる。診断は複合性局所疼痛症候群(左腕)。その他の移動する体中の痛みなどは組換え沈降 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)の薬剤に起因するものであろうと診断をされる。頭痛、痺れ、安定しない歩き方、極度の疲れやすさ、吐き気、熱が入院中に現れた。

日付不明

まず左腕の24時間続く疼痛を治すことを第一に考え、ペインクリニックのある大学病院を紹介されて退院した足でそのまま行った翌日、足にアロディニアという症状も現れ、歩けなくなった。

日付不明

接種後二週間たらずに車椅子となる。紹介された大学病院では診られないといわれ、再度大学病院関連医院のペイン科を紹介され受診。ワクチンのことを調べないと分からないのもあるため同病院の小児科も紹介されて受診。[心の病。学校に行きたくなかったでしょう]などと言われ、精神科を勧められる。

日付不明

その後体のあちこちの痛みも治らないため線維筋痛症を疑い、近所のB診療所を受診するが診ないと言われ、その後Cクリニックの線維筋痛症専門医に診てもらい、薬を処方される。

接種後3ヶ月目初旬

Cクリニック受診時に小児科の専門医を受診することを強く勧められ、大学病院関連医院のペイン科の医師に公立小児総合医療センターの紹介状を書いてもらい、受診する。神経検査、MRIは異常なし。

接種後3ヶ月月中旬頃から

数字が数えられなくなり、自分の名前も分からなくなる。過去の記憶も忘れてしまい、旅行の記憶などもすっぱり抜け落ちる。

接種後3ヶ月目下旬から

眠ると稔り声を上げて苦しむようになり、日に日にひどくなる。最終的に眠りにつくと足をパタつかせ、すごい力で足を蹴り上げたり、しゃべってパンチが出たりするようになり、朝までそれが続く。

接種後4ヶ月目初旬

複合性局所疼痛症候群が治りはじめたが、睡眠障害がひどく毎日が修羅場のような状態。薬を減らしたせいではないかと医師に聞くが、飲んでいる薬でそのようなことはまったく起きないと断言される。

接種4ヶ月後

プレガバリン漸減中止。

接種125日後

この日を最後に複合性局所疼痛症候群が治ったのもう治療は終了だと伝えられる。

日付不明

家で娘の療養をしていたが、日に日に睡眠障害がひどくなり、娘を寝袋に寝かせ、足や体

が勝手に起き上がったら母親も起き上がれるように寝袋の紐を母親の体にくくりつけて毎晩過ごす、ある日母親が目を離した隙に、眠ったまま起き上がって床に倒れるまでになった。

娘の体の異変が普通ではなく、このままでは命にもかかわると判断し、Jセンターを救急で受診。翌日神経内科の医師の診察を受け、そのまま入院となる。

娘の睡眠障害はレム睡眠行動障害とはほぼ同じようなものだが、レム睡眠時に起こっていないのでよく分からないとの診断。IQ テストは日によって出来不出来の差が激しく、参考にならないといわれる。

10日間入院後、飲んでいた薬を少しずつ減らしながら月1-2回の診察を受けるようになった。睡眠障害は接種後5ヶ月目下旬頃終息。その後関節痛や体の痛みが再び出て車椅子になり、頭痛、計算障害、不安発作、嚥下障害、複視などが出る。

接種134日後

白目をむいて脱力していたとの訴え。10分程度で覚醒。朝の覚醒不良を主訴として受診。

接種136日後

G医療センター受診。

接種137日後

入院し、終夜脳波検査。ビデオ記録検査。足をばたつかせたり、戦っている夢を見る(母)等異常行動が見られるため、さらに入院精査。リハビリも開始。高次機能障害とされる。脳波では、てんかん性放電はなし。症状は入院中軽快傾向。

接種147日後

退院。

以降外来でクロナゼパム漸減中止。その後も移動時に疼痛あり。

接種6ヶ月後-接種1年2ヶ月後

Hクリニックで主に精神療法+漢方薬。

接種1年後から

整体に通い、疼痛は改善傾向であった。計算障害も改善。

接種1年後末

計算障害が治る。

接種1年1ヶ月後

体の痛みがかなり減り、歩けるようになる。不安発作も徐々に少なくなる。

接種1年3ヶ月後頃

歩行可能。スキーにも行けるようになる。

接種1年4ヶ月後

学校に復帰した。

接種1年163日後(529日後)

割り算がおぼつかなくなる。

接種1年164日後(530日後)

完全に出来なくなる。割り算の引き出しが開かなくなったような感じ。

日付不明

その後、再び関節痛が出ており、現在車椅子。学校は再び休んでいる。

接種1年7ヶ月後から

Iクリニックで漢方薬。G医療センターでもフォロー中。

接種1年211日後(577日後)ー接種1年212日後(578日後)

疼痛のためG医療センターに入院。線維筋痛症の診断基準を満たす。末梢神経伝導速度は下肢で伝導ブロックあり。

接種1年249日後(615日後)

解離症状頻回。

<薬害オンブズパースン会議から入手した情報>

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)1回目接種。

接種13日後 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン接種。

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。

直後から、腕全体が痛み、全く上がらなくなる。腕が赤くなって腫れる、背中・肩・お腹に痛み、足先もしびれる、発熱(38度)あり。CRPSとの診断あり。

接種34日後より 神経科に入院。大学病院で血液検査・MRI検査をするも異常なし。

足に痛みが出て、歩けなくなる。頭痛や他の部分の激痛も継続。

小児科で「心の問題」と言われる。体を支えられず家で寝たきりになる。

接種3ヶ月後初め頃 計算障害、記憶障害あり。

接種97日後より 本人の意思と関係なく足がパタパタと動く。寝しなになつたり泡を吐いたりする。寝ている最中に掛布団を蹴りあげ、突然起き上がる。起こそうとすると、蹴ったり暴れたりするが、本人は覚えていない。朝の7時頃まで継続。症状は接種6ヶ月後頃まで継続。

接種後4ヶ月目中旬頃より 解離発作や眼振が始まる。突然泣き出したり、暴れたり、自分の頭やお腹を叩いたりといった症状が出始める。

接種9ヶ月後から接種1年1ヶ月後には再び痛みで歩行困難あり。

接種後1年5ヶ月目下旬頃より 記憶障害再発。接種1年6ヶ月後、痛みで歩行困難あり。解離、不安発作再発。

接種後2年5ヶ月目下旬頃より 発熱後、再び痛みで歩けなくなる。(現在は徐々に回復)

接種2年8ヶ月後の症状として、頭痛、解離発作、不安発作、記憶障害、不随意運動あり。

子宮頸がんワクチン(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

2014年4月1日～2015年6月30日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの副反応名で報告された症例

○経過からGBS、ADEMが疑われる症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	2	0	0
製造販売業者	1	0	0

過去の合同会議にてワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、ギランバレー症候群(GBS)の可能性がある症例として報告されたが、新たに情報が得られたため再評価を行った症例

2014年4月1日～2015年6月30日入手分

2014年4月1日～2015年6月30日入手分
下線部、新たに情報が追記された箇所

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	転帰	重篤/非重篤	ロット	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)
1	16歳・女性	なし	<p>本例は医師からの報告。患者:16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(イラクサギンウパ細胞由来)注射液(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(イラクサギンウパ細胞由来)(筋肉内)0.5 ml(投与番号:1)投与。接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種28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(イラクサギンウパ細胞由来)0.5 ml(投与番号:2)投与。接種部位:上腕三角筋(右腕) 接種45日後:右胸骨部(肋骨)、右上肢全体にかけてビリビリ感、脱力出現、握力R3.5kg、L12.5kgと痺痺あり。総合病院へ紹介。上記診断として矛盾しないとのこと。 予防接種後脳脊髄炎の診断にてステロイド内服に継続。右上下肢も次第に改善を認めた。 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(イラクサギンウパ細胞由来)投与開始45日後、脳脊髄炎(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、四肢のしびれ感(重篤性)入院または入院期間の延長が必要なものを発現、四肢脱力(重篤性)入院または入院期間の延長が必要なものを発現、麻痺(重篤性)企業重篤)を発現、ビリビリ感(重篤性)非重篤)を発現、頭痛(重篤性)非重篤)を発現。 接種46日後 入院。 接種46日後-接種48日後 注射用メチルプレドニゾロンコハ酸エステルナトリウム1000mgを輸液希釈し点滴静注。 接種49日後-接種98日後 プレドニゾロン錠5mgを8錠にて開始、5日ごとに10mgずつ減量にて漸減中止。 生活習慣上の問題は特になし。心や抱えめな性格ではある模様。 接種61日後 四肢のしびれ感の転帰は軽快。 接種805日後 右上肢に遠のしびれ(+)、MRIにて異常なく、VitB12剤内服にて約1週間ほどで軽快。 握力5kg/20kg(R/L)、Wartenberg陽性、顔面、下肢に症状なし。 上肢のしびれ感(重篤性)非重篤)を発現。 接種312日後 上肢のしびれ感の転帰は軽快。 年月日不明 脳脊髄炎の転帰は回復、四肢脱力の転帰は回復、麻痺の転帰は軽快、ビリビリ感の転帰は軽快、頭痛の転帰は回復。 診断に関連する検査及び処置の結果 接種前体温(1回目接種前)36度8分、(2回目接種前)36度8分 接種46日後(CRP定性-)、(接種46日後)頭裡MRI、運動神経伝導検査、髄液検査(特記すべき異常なし、溶血(-)) (接種51日後)頭裡MRI(特記すべき異常なし) (接種46日後)検査値(乳(乳)、APTT対照0-120)、尿潜血(-)、血上皮10-19、移上皮0-1/3-5、粒状系(1+)、CH50 46.5U/mL(30-45)、オリゴ(Ig)報告済、IgG-IDX0.35、髄液IgG1.4、髄液Alb12.9、血清IgG1402、髄液Cl20mmol/L(120-125)、髄液比重1.006(1.005-1.007)、バンドイン(-)、細胞総数3/3/mcl(0-15)、単核2/3/mcl、多核1/3/mcl。 治療製品:メチルプレドニゾロンコハ酸エステルナトリウムおよびプレドニゾン</p>	感覚鈍麻 筋力低下 脳脊髄炎 麻痺	軽快 回復 回復 回復 軽快	重篤	AHPVA123A	<p>○A委員 臨床診断のみでGBSとして診断治療している。今回の記載でかなり長期に四肢筋力低下がありGBSの疑いが濃くなっている。しかし決定的ではない。ADEMを支持する所見(MRI、臨床とも)はない。</p> <p>○B委員 NEUROLOGY 2007;68(Suppl 2):S7-S12の小児のADEMの定義ではADEMではないが、共通の病態の脱髄性病変と思われる。</p> <p>○C委員 治療経過からは、接種との因果関係を否定できないものに近いと思う。治療後のMRIも異常がないことからワクチン接種との因果関係は不明となるのかもしれない。これらの症状を呈する子宮頸がんワクチン接種後の症例全てにいないことが、ADEM/GBSとは別に接種によるトラウマ等からくる心因反応等やこれらを引き起こした精神疾患の発症、発症機序が不明な未知の病態(ワクチンの免疫原性、接種部位の組織障害が関係する?)は否定できない。</p>	ADEMとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
2	30歳・女性	なし	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。患者:30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(イラクサギンウパ細胞由来)注射液(水溶液)(使用理由:予防) 日付不明 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(イラクサギンウパ細胞由来)(筋肉内)(1回目)接種。 2回目接種当日 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(イラクサギンウパ細胞由来)を接種。ロット番号-AHPVA123BC 接種回数2回目 接種部位:上腕三角筋(右腕) 年月日不明 高熱(重篤性)非重篤)を発現、ウイルス感染(重篤性)非重篤)を発現、弛緩性麻痺(重篤性)企業重篤)を発現、肝機能異常(重篤性)非重篤)を発現。 日付不明 発症1週間前に39度の高熱、WBC1900を認め、インフルエンザ(-)であった。 2回目接種62日後 手足感覚異常、しびれ、ギランバレー症候群発現。 2回目接種64日後 ウイルス感染の転帰は回復。 2回目接種66日後 起立困難、顔面神経麻痺など急速に症状が進行。 2回目接種84日後 嚥下障害(重篤性)非重篤)を発現。 2回目接種94日後 嚥下障害の転帰は回復。 2回目接種217日後 ギランバレー症候群、弛緩性麻痺、肝機能異常の転帰は回復。 2回目接種248日後 感覚異常、しびれ感、起立困難、顔面神経麻痺、高熱の転帰は回復。 日付不明 免疫グロブリン療法、ステロイド、リハビリに手後遺症なく通常の生活に戻った。</p> <p>いずれかの症状、徴候がありましたか?39度の発熱に始まり手足感覚異常、しびれ、起立困難が出現。2週間ピーク時は両下肢弛緩性麻痺、嚥下障害、顔面神経麻痺あり。 患者は呼吸不全に陥りましたか?いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要になりましたか?いいえ その他の症状、徴候がありましたか?はい、肝機能異常(2回目接種約5ヶ月後) 身体的、神経学的検査の結果:A大学病院(治療)、B病院(リハビリ) 本事象の経過および転帰:治癒 全血球数、分面および血小板数(2回目接種54日後)WBC:1900、RBC:414、Hb:12.3、HCT:37.0、PLT:12.4 電解質/肝酵素値(2回目接種54日後)TP:6.6、TB:0.44、GOT:28、GPT:21、LDH:220、γ-GTP:18、BS:123、TC:150、LDL-C:62、TG:41、BUN:10.4、Cr:0.66、UA:3.7、Fe:24 脳脊髄液分析(例:CSF蛋白値、CSF総白血球数、CSF単核細胞数、オリゴクローナルバンド)なし 抗ガングリオニド抗体なし カンピロバクター ジェジュニー検査(例:便培養、血清IgA/IgG/IgM抗体)なし その他の検査(例:ウイルス検査、抗体スクリーニング、妊娠反応、ECG)(2回目接種54日後)インフルエンザ(-) 中枢神経の画像検査(MRIまたはCTスキャン)なし 神経伝導検査(例:EMG、ENG)または誘発電位検査なし 既往歴:感音性疾患(例:リンパ腫)いいえ 妊娠または分娩いいえ 最近受けた手術いいえ 脊髄外傷いいえ 最近、感染(例:胃腸または呼吸器感染)を来したことはあるか?いいえ 関連のあるその他の病歴/リスク因子(例:HIV、全身性エリテマトーデス、サルコイドーシス、重症筋無力症、蛇咬傷、ダニ媒介性疾患、重金属中毒)はありますか?いいえ 診断に関連する検査及び処置の結果 (2回目接種54日後)WBC:1900、RBC:414、Hb:12.3、HCT:37.0、PLT:12.4 (2回目接種54日後)インフルエンザテスト(-)</p>	ギランバレー症候群 第7脳神経麻痺 弛緩性麻痺	回復 回復 回復	重篤	AHPVA123B C	<p>○A委員 やはり電気生理学的検査、髄液検査などのデータがない。1週間前にインフルエンザに罹患しており、診断(ギランバレー)の確実性に乏しい</p> <p>○B委員 GBSの操作的診断基準はない。急性発症の免疫応答性末梢神経障害に対する総称である。本例はそれを満たしている。えん下障害、顔面神経麻痺、弛緩性麻痺などすべて中枢障害は否定される所見であり、末梢神経障害と考えられる。</p> <p>○C委員 接種から発症まで1.5ヶ月と、通常の副反応の発現時期としては遅いが、接種が発症の原因となった可能性を否定できない。</p>	GBSの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	転帰	重篤/非重篤	ロット	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)
3	13歳・女性	なし	<p>本例は医師からの報告。患者:12歳、女性 接種製品: 追加接種2回ヒパロローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウバ細胞由来)注射用(水溶液)(使用理由: 予防) 接種当日: 追加接種2回ヒパロローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウバ細胞由来)を最終接種。 年月日不明 四肢脱力(重篤性:非重篤)を発生、感覚障害(重篤性:非重篤)を発生、眼精疲労(重篤性:非重篤)を発生、知覚障害(重篤性:非重篤)を発生、筋力低下(重篤性:非重篤)を発生、下肢筋力低下(重篤性:非重篤)を発生。 接種約1年後 腹痛(重篤性:非重篤)を発生、倦怠感(重篤性:非重篤)を発生、腰痛(重篤性:非重篤)を発生、両上肢の冷感(重篤性:非重篤)を発生。 接種約1年後 腹痛(重篤性:非重篤)を発生、両下肢筋力(重篤性:非重篤)を発生、歩行不能(重篤性:企業重篤)を発生。腹痛が出現後、両下肢脱力の為歩行不能となった。 接種約1年後 グランバレー症候群(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発生。グランバレー症候群の診断で入院。 接種約1年後(3日間)入院 接種約1年1ヶ月後 グランバレー症候群の転帰は軽快。 接種約2年後 下肢筋力低下の転帰は回復(後遺症あり)。 年月日不明 歩行不能、腰痛、両上肢の冷感、腹痛、両下肢筋力の転帰は不明、倦怠感、四肢脱力、感覚障害、眼精疲労、知覚障害、筋力低下の転帰は軽快。 グランバレー症候群の診断に基づきステロイドパルスなどの急性期治療を実施している。抗GM2-IgM抗体(+)の結果を得ている。四肢、特に下肢に低位な筋力低下が残存している。 <グランバレー症候群に関する詳細情報> [事象の詳細] 本事象が最初に発現したときの様子(腹痛、倦怠感あり)。 いずれかの症状、徴候(四肢の弛緩性脱力/麻痺(両側性あるいは片側性)、対象性あるいは非対象性)、運動失調、眼筋麻痺、錯覚、疼痛、自律神経症状、顔面脱力、不全失語症、構語障害)はありましたか?はい(腹痛、倦怠感に続き、四肢脱力、感覚障害が重篤性に進行した。) 患者は呼吸不全に陥りましたか?いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となりましたか?いいえ その他の症状、兆候はありましたか?いいえ 身体的、神経学的検査の結果(バイタルサイン、罹患四肢の深部腱反射、運動機能、脳神経検査所見および感覚器検査所見)外眼筋の易疲労性、四肢脱力、Th4レベル以下の知覚鈍麻、治療により緩徐に改善。本事象の経過および転帰(緩徐に改善傾向を認めたものの、四肢に筋力低下を残した。ゆっくりであれば日常生活を送れるレベル)。 [診断検査] 全血球数、分画および血小板数なし。電解質/肝酵素値なし。脳脊髄液分析なし。 抗ガングリオン抗体あり(接種約1年2ヶ月後抗GM2IgM抗体(+)) カンピロバクター・ジェジュニー検査なし。 その他の検査結果なし。中枢神経の画像検査なし。神経伝導検査または誘発電位検査なし。 [既往歴] 悪性疾患いいえ 妊娠または分娩いいえ 最近受けた手術いいえ 脊髄外傷いいえ 最近感染をきたしたことがありますか?はい(接種約1年後)腹痛、倦怠感 関連のあるその他の病歴/リスク因子はありますか?いいえ 診断に関連する検査及び処置の結果 抗GM2-IgM抗体(+) カンピロバクター・ジェジュニー検査なし その他の検査結果なし。 中枢神経の画像検査なし。 神経伝導検査または誘発電位検査なし。 [既往歴] 悪性疾患いいえ 妊娠または分娩いいえ 最近受けた手術いいえ 脊髄外傷いいえ 最近感染をきたしたことがありますか?はい(接種約1年後)腹痛、倦怠感 関連のあるその他の病歴/リスク因子はありますか?いいえ 診断に関連する検査及び処置の結果 抗GM2-IgM抗体(+)</p>	グランバレー症候群 歩行不能	軽快 不明	重篤	不明	<p>○A委員 臨床症状からGBSの疑いは残る。しかし、接種当日から接種約11ヶ月後の間の発症の時期不明で、さらに、電気生理学的検査、髄液検査の結果がなくGBSとは診断できない。</p> <p>○B委員 GBSの操作的診断基準はなく、本例には髄液検査所見の記載、末梢神経伝導検査などの所見はないが、症候的に免疫介在性の急性末梢神経障害としてGBSと考えることは妥当である。根拠は、中枢病変によるものではない麻痺であり、(ただし、1箇所Th4以下の感覚鈍麻という記載があり、中枢病変の合併も否定できない)ステロイドパルスが著効していることがGBSと矛盾しない。抗GM2-IgM抗体(+)は末梢神経由来のガングリオン抗体と考えられるため、GBSを支持する。</p> <p>○C委員 症状発現までの時間も、最終接種の1年後であれば、グランバレーに関しては因果関係は認められない可能性もあるが、四肢脱力、感覚障害、眼精疲労、知覚障害に関しては、接種によるトラウマ等からくる心因反応等やこれらをつきつかけに精神疾患の発症、発生機序が不明な未知の病態(ワクチンの免疫原性、接種部位の組織障害が関係する?)は否定できない。</p>	GBSの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で判断できない。

No.2

接種施設診療科:内科・小児科

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） 1 回目接種。

ロット番号:AHPVA143AA

接種部位：左三角筋部

接種部位疼痛発現。

直後から腕の痛みがあり、腕が上がらない。

自力での着替え不可、カバンもてず。

接種 29 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。

ロット番号:AHPVA145AA

接種部位：左三角筋部

接種部位疼痛発現（1 回目とほぼ同様）。

直後から腕の痛みがあり、腕が上がらない。

自力での着替え不可、カバンもてず。

接種 183 日後

第 3 回目接種。

ロット番号:AHPVA149CA

接種部位：左三角筋部(肩峰先端から横指幅で 3 本位下)

接種時異常なし。

注射部位疼痛、左上肢拳上不可が発現。

接種後約 1 時間より同部位中心に強い疼痛出現。左上肢拳上不可となる。

接種 185 日後

左手全体に腫脹、血色不良を発現。

当院受診。

左上肢拳上不可。

学校では三角巾で吊っているとのこと。衣類の着脱困難とのこと。

接種 185 日後-190 日後

ロキソプロフェンナトリウム水和物 3T、ベタメタゾン・d-α-クロルフェニラミンマレイン酸塩 3T/3x。ロラタジン(10)1T/朝 1x。ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤。

接種 191 日後

当院受診。

左上肢、わずかに拳上できるようになるも疼痛ほぼ同様。

体育、工作の授業休んでいるとのこと。

通学時、自宅と駅間は自転車を利用していましたが不可能となり、バスを利用。

食事も右手のみで摂取。

入浴時、洗髪不可の為母親と一緒に入浴し洗っているとのこと。

ロキソプロフェンナトリウム水和物 3T/3x。ロキソプロフェンナトリウム水和物ゲル。

接種 192 日後

一層痛みがはげしくなり体育も見学し、服をぬぐ際も一人ではできない。

接種 194 日後

リハビリ目的で整形外科へ紹介。

接種 196 日後

以後、週 1 回のリハビリ。

メコバラミン処方。

接種 198 日後

かなり疼痛が強いとのこと。マッサージ、可動域訓練中心に加療すること。

接種 214 日後

改善するも未治癒。リハビリ通院中。自転車乗れる。電話で確認。

接種 227 日後

左肩 MRI 施行。棘上筋萎縮を疑われた。

接種 268 日後

痛み止めの注射を開始。

接種 299 日後

電話で保護者に確認したところによると、疼痛が持続しており左上肢可動域制限あり。握力は右 30Kg に対し、左 5Kg とのこと。

接種 398 日後

頭痛、吐き気で学校を休む。

接種 458 日後

2 日、頭痛のため学校を休む。

接種 548 日後

肩の痛み、頭痛、吐き気で学校を休む。

接種 555 日後

学校で突然体に力が入らず、失神。

全身脱力し 15 分程度意識消失。左腕けいれんあり。

下肢脱力、車イス使用へ。

A 院へ精査。器質的疾患(-)(接種 620 日後-628 日後)

接種 556 日後

自力で立てなくなる。

接種 557 日後

CT をとるが異常なし。

一方、左上肢の筋力低下を強く認め、末梢性の筋、神経疾患を強く疑われた。

接種 568 日後

左上肢の激的な疼痛および筋力低下のため A 医大を紹介受診。

肩の痛みで食事もとれず、起き上がることもできない。

リリカ投与開始。疼痛は改善。

頭痛、ふらつき、めまい、吐き気、足の浮腫、目のちらつき、倦怠感、脱力感、蕁麻疹あり。

接種 1 年 7 ヶ月後

患者さんの母親より聞き取り。現在、他院に通院しているとのこと。

左上肢可動域制限あり。

バッグを持つことが出来ず、学校生活支障あり。

一時期ベッドから起き上がることが困難なこともあった様子。

当院には来院していない。

接種 575 日後から

腕の痛みは半減。

接種 582 日後

A 院受診。プレガバリン増量、前回ほどではないが、副作用のようなふらつき、吐き気がある。

接種 585 日後-605 日後

不眠 胸の痛み、呼吸困難(3-4 分程度)、手足の痺れ、息苦しい、手足に力が入らない。不安感、混乱が起き悲しくなる。味覚がおかしく、好物が食べられない。食欲不振。

接種 603 日後

A 医大整形外科受診。頸椎の MRI。

接種 605 日後

A 医大整形外科受診。CRPS の疑いと診断。整形外科では何も処置できないため、麻酔科を紹介される。プレガバリンの副作用が続き減量。

接種 607 日後

学校にて過呼吸になる。両足がしびれて立てなくなる。胸の痛みが強い。

接種 608 日後

自宅にて右足に力が入らなくなる。2 時間ほど寝たのち、少しおさまる。夜、過呼吸になる。胸の中央が締め付けられるような感じ。

接種 609 日後

過呼吸。右足に力が入らず立てない。

両足に力が入らなくなる。

以降車椅子にて移動。

接種 610 日後

一晚寝ても足に力が入らない。右手の力も入らなくなる。左胸の痛みあり。

接種 611 日後

B クリニック受診。

原因となる器質的变化は認めず、整形外科から麻酔科へ。

肩の痛みを取る治療はできるが、根本治療ではないと先生より言われる。また、両足の冷感を訴えるが、冷え性と言われる。足の冷え、むくみ、肩の痛み。

精神科を受診するよう促される。

デュロキセチン塩酸塩を追加処方されるも吐き気強く中止。

接種 612 日後

朝、腹痛と過呼吸があったものの、少し右手、左足に力が入る。しかし夕方には両手、両足の力が抜ける。

接種 613 日後

吐き気がひどくなる。

接種 614 日後

A 医大精神科受診。精神的には何も問題がないと言われる。過呼吸の理由もわからない。薬剤の追加はなし。

接種 617 日後

C クリニック受診。器質的障害は皆無で、膠原病の疑いは低く、A 医大の神経内科で精密検査を受けるよう勧められる。

接種 618 日後

B クリニック受診。C クリニックでの診察報告書を提出。A 医大の神経内科予約。

接種 619 日後

A 医大神経内科受診。髄液検査などの精密検査の為、検査入院を勧められる。

接種 620 日後

A 医大入院。MRI、血液検査、肺機能検査、髄液検査、神経伝導速度検査、胸部 CT 施行。上記検査では異常を認めず。

接種 623 日後

髄液検査等施行。

接種 624 日後

過呼吸、胸の痛みで看護師を呼ぶ、睡眠は少ない。

接種 625 日後

A 大学精神科に再度受診。睡眠が少ないことから、メンタルケアも行うことを言われる。

接種 628 日後

退院。

接種 641 日後

左肩の痛みが 1 日中ある。痛みは午前中に多い。3 日に一度くらい痛くて夜中に起きることがある。修学旅行から帰ってきてから過呼吸が増えた。

接種 658 日後

B 院紹介。治療開始。ケタミン点滴療法、持続斜角筋ブロックにより接種部位痛の軽減傾向 (+)、通学できる日の増加が見られる 車イス(-)

しかし左上腕の筋力低下は持続。

接種 1320 日後現在

注射部位の強い疼痛 (接種 3 回目)、ショック症状、ギラン・バレー症候群、頭痛、めまい、倦怠感、手足の痺れ、左上肢筋力低下、末梢性の筋疾患、下肢脱力、発熱、起立性調節障害、月経不整、記憶障害、関節痛、筋肉痛の転帰は未回復。

診断に関連する検査及び処置の結果

接種 183 日後：接種前体温 36.5℃

接種施設診療科:不明

基礎疾患: 治療は不要だが、アトピー性皮膚炎、気管支喘息あり、時々プラシリン水合物、ツロブテロール貼付剤など使用することあり。

接種当日

A 医院にて組換え沈降 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）の 1 回目接種を実施。

接種部位: 左腕

日付不明

初回接種後 1 週間程度関節痛、倦怠感あるも軽快。

接種 1 日後

起床時から全身倦怠感強く自宅安静(接種 36 日後まで)。食事は摂れた。

接種 10 日後

不眠傾向(目がさえて眠りにつけない)はあるが、引っ越しするまでに回復。以後は通常の体調で過ごした。

接種 30 日後

A 医院にて組換え沈降 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）の 2 回目接種を実施。

接種部位: 左肩

A 医院の医師は少し躊躇したが、親の希望で接種。

接種 31 日後から

全身倦怠感あり。

激しい頭痛、嘔吐、関節痛あり。自宅で点滴治療。

血圧 100/60、脈 98、心拍数 74、36.3 度。

接種 32 日後

引っ越し予定(大学の新学期)をキャンセル。頭痛激しく持続しアセトアミノフェン頓用。食事は少量。

接種 33 日後

頭痛激しくアセトアミノフェン無効。夕方、市販薬のエテンザミド・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合錠を内服し、頭痛改善。食事少量。

接種 34 日後

頭痛は軽度で、エテンザミド・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合錠は 1 回の内服で済んだが、全身倦怠感、食欲低下悪化。夕食をわずか摂取し、他はお茶やスポーツドリンクのみ摂取。ほとんど寝たきり。以前から不眠でエチゾラムを内服することが年に数回あったが、エチゾラム内服するも寝付けず。

接種 35 日後

頭痛にはエテンザミド・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合錠 2 回内服したが、全身倦怠感、食欲低下が強く、歩行もふらつきながらトイレがやっとな。ほとんど寝たきり。食事は全く無理。水分としてお茶、スポーツドリンクを摂取しようと努力するがなかなか飲めず。前夜エチゾラムが無効なため市販薬ジフェンヒドミン塩酸塩を内服するが、引きずり込まれるような恐怖感あり。水分を摂取するために起きる元気もない。

接種 36 日後

引き続き、全身倦怠感強く起き上がれず、何も食事は無理。水分を少しずつ摂取しようとするが困難。

B 医療センター受診。血液検査を受ける。バイタルサイン異常なし。末梢血検査で多血症気味(脱水)。CRP、肝腎機能は正常。ミネラルは軽度の低カリウム血症。点滴総合アミノ酸・グリセリン配合剤注射液 500mL 受け帰宅。

その後、C 内科で維持液 (3) 500mL+リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12 配合剤 1V を点滴。エテンザミド・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合錠は 2 回、心窩部痛あるためテブレノン 2 回内服。

わずかのスープを飲むが嘔気あり。お茶、スポーツドリンクのみ摂取。ふらつきひどく、トイレ歩行がやっと。不眠あり。

接種 37 日後

明け方から昼頃まで眠り続けた。全く食事摂取出来ず。水分のみ摂取。

体温 36.7 度、心拍数 84、脈拍 98、血圧 112/78。

C 内科にて維持液 (3) 500mL+50%ブドウ糖注射液 20mL+リン酸チアミンジスルフィド・B 6・B 1 2 配合剤 1V 点滴。

接種 38 日後

症状回復みられず。

接種 39 日後

B 医療センター入院。

胸部レントゲン、ECG は大きな異常なし。急性散在性脳脊髄炎(アデム)を疑い MRI を実施したがアデムは否定された。1500mL/日の点滴(ブドウ糖加補液、アミノ酸含む)実施。

個室トイレまでは歩行器でやっと移動できる(要介助)。立位になるだけで脈拍が 110/分まで上昇。食事は無理。ほぼ臥位のための生活。

補液は接種 44 日後まで投与。

接種 40 日後

頭痛、嘔気強くエテンザミド・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合錠内服。塩酸メトクロプラミド静注。補液 2000mL/日。

接種 41 日後

座位で 1 時間程度過ごせた。トイレ歩行は同上的状態、食事はおかゆ 2 口程度。流動栄養食品 100mL 以下、補液 1500mL/日。

脳神経外科:ギランバレーは否定

脳神経内科:神経疾患は否定的

接種 42 日後

座位で 2-3 時間過ごす。

トイレ歩行は歩行器(要介助)。補液 1000mL、流動栄養食品を 200mL。食事はおかゆ 3-4 口、ポタージュスープ少し。頭痛あり、エテンザミド・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合錠 1 回服用。

接種 43 日後

座位で 2-3 時間過ごし、トイレ歩行の介助は少し軽くなった。

経口摂取 3-4 口、流動栄養食品 100mL。

接種 44 日後

B 医療センター退院。

Dr からはあと 1-2 日必要と言われたが、食事を勧められることがストレス。夕食は自宅でおかゆ 2-3 口、ポタージュスープ 100mL。摂食不良続き、体重減少 10%以上。

接種 45 日後

飲めるが下痢になり脱水。補液 700-800mL。

接種 46 日後 - 接種 52 日後

おかゆスプーン 2-3 口。1 歳児用離乳食などを食べようと懸命に努力するがほとんど摂取できず。200kcal/日以下の経口摂取。

C 内科および自宅で 500-900mL/日を施行。伝い歩きも困難でトイレや玄関まで這い這いで移動、屋外は車椅子で移動。

体重減少 5kg、頭痛は 1 日 2 回エテンザミド・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合錠、2012/04/22 から亜鉛欠乏も疑いポラプレジック内服とアズレンスルホン酸ナトリウム水和物含嗽。水分はお茶とスポーツ飲料で摂取。

接種 48 日後

この頃を中心とする 2 週間ほどの間に歩行障害、全身筋力低下、ADL 低下がさらに悪化。

接種 53 日後 から

アイスクリームや豆腐などが一段階多く摂取可能になり 1 日 600kcal 程度入るようになったが、倦怠感、頭痛は同様に持続。点滴も 500mL は継続。歩行障害はむしろ悪化し、松葉杖でもきざみ足歩行。

接種 59 日後

車椅子レンタル。

- 接種 61 日後にかけて 1 日 100kcal ずつくらい経口摂取増加。

接種 61 日後 から

D リハビリテーション病院受診。

ワクチン接種後多発神経炎と診断。従手筋力テストで 5 分の 2 以下。四肢だけでなく体幹筋力低下著明、四肢麻痺に近い状態とのこと。

接種 65 日後から

この頃から不眠が激しく、ほぼ明け方に就眠し昼頃起床のパターンとなる。食事は白米と肉、生野菜以外はほぼ摂取可能となる。しかし経口摂取量の割に脱水傾向が続き毎日 200-500mL 点滴。

外来リハビリ開始(週 3 回)。端座位も無理だったが、室内はゆっくり松葉杖歩行可能、5m を 3 分間くらいかかる。

徐々に白米や肉も摂取可能になり接種 68 日後以降はほぼ成人の 2 食分くらいを摂取可能。頭痛に対しエテンザミド・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合錠を 1-2 回/日。不眠は徐々に悪化しゾルピデム酒石酸塩錠試みたが無効。

アミラーゼ値上昇。

接種 69 日後 から

食事は 2 食分程度はほぼ安定。点滴は週 3 回。リハビリで端座位可能になり杖歩行のスピードも少しずつ回復。

接種 79 日後 から

食事は 2 食分程度はほぼ安定。点滴は週 2 回。自宅内は杖歩行可能。ゆっくり階段を 2 階まで上がる。

接種 83 日後

リハビリ中に、背筋を伸ばして端座位は保持できないこと、開眼していれば可能な手指の運動が閉眼していると不可能なことが判明。特に左第 4,5 指は違和感強く、紙くずを握り潰すことができない。運動失調があると判明。

歩行障害、全身筋力低下、ADL 低下については運動失調や、持続する頭痛とも合わせ何らかの神経系への影響が示唆される。(接種 41 日後の B 医療センター脳神経内科医の診察では、神経疾患は否定的)ギランバレーに近いとも思われるが、接種 61 日後の D リハビリテーション病院での治療では腱反射は亢進していた。まだ現時点で屋内は杖歩行、屋外は車椅子が必要であり、さらに療養を要す。

なお大学の出席日数が留年のリミットに近いため接種 85 日後に車椅子のまま大学周辺の住居へ。母親が同居。

車椅子での大学通学(母親が介助)。食事摂取は可能。

接種 101 日後

E 病院神経内科受診。頭部単純 MRI は異常なし。脊椎 MRI で胸椎 6-8 に胸椎空洞症を指摘されるも、ワクチン接種後の症状については F 病院へ紹介となった。

接種 107 日後

F 病院神経内科受診。

末梢性のもものではギランバレー、中枢性のもものでは ADEM や多発性硬化症など含め何が起こったかは不明であり精査が必要。就学のため入院は夏休みとなる。

接種 137 日後

F 病院再訪。

造影 MRI などが必要と言われたが、ガドリニウム造影剤はアジュバント同様なので父親が同意できず、症状が改善傾向にあるならリハビリ優先でとお話を頂いた。

接種 139 日後 – 接種 181 日後

D リハビリ病院で外来。

接種 181 日後

杖で 300m まではゆっくり歩行可だが、400m で呼吸困難。それ以上の移動は車椅子使用。ピアノ打鍵ズレ、オーボエの指使いで違う指が動くなどは改善傾向だが残存。不眠が強い。

接種 183 日後

大学周辺の住居へ。接種 184 日後から大学の診察があったが、うつ的气氛、全身倦怠感、不眠が強く、5-7AM 頃まで眠れない日が続いた。通学は母親が車椅子介助し大学構内は杖歩行するも、倦怠感が強かった。

接種 213 日後

G クリニック受診。

オランザピン錠 2.5mg1/2tab、クロナゼパム頓用が処方され、不眠は改善傾向を来し、昼間

の倦怠感も徐々に改善傾向を来した。

接種 220 日後

オランザピン錠を 1 錠増量。

接種 224 日後 頃から

食べ物や内服薬が逆流、腹痛、ゲップ、便秘を訴えた。オランザピン錠による麻痺性イレウス傾向を考え、モサプリドクエン酸塩、センノシド錠処方し、オランザピン錠を 0.8 錠程度に減量。

接種 226 日後

H 病院リハビリ科を受診。

接種 234 日後

心窩部痛、胸やけありランソプラゾール追加。

接種 235 日後

G クリニックでオランザピン錠を 0.5 錠に減量。

徐々に消化器症状が改善傾向。

接種 236 日後

H 病院で週 1 回のリハビリが始まる。

歩行状態はアパート自室内は杖不要、大学構内など屋内はゆっくり杖歩行、屋外はゆっくりと 50-200m 程度杖歩行できる時もあるが、歩道のようなアスファルトの凸凹があると困難とのこと。

接種約 8 ヶ月後

全体的には歩行能力が少し改善傾向を示し、アパート自室内は杖不要。大学構内は杖歩行。加えてデパートなど屋内では 200-400m 程度までの杖歩行が可能な日もある。但し、限られた時間での移動は困難であり、通学は車椅子を家族が押して登校、買い物も無理なので独居はできない。

一方、精神面は G クリニックからオランザピン、クロナゼパムを処方され少し改善されたが、やはり不眠が続き就眠は AM3 時頃。オランザピン錠増量時の内服薬逆流や便秘は、オランザピン錠を再び減量したことやモサプリドクエン酸塩、ランソプラゾールなどで改善。

接種約 9 ヶ月後

症状はほぼ横ばいで進歩は見られなかった。治療としては、歩行障害に対しては H 病院での週 1 回のリハビリ。消化管症状、うつの状態に対しては各々上記内服薬を処方。

接種 292 日後 - 接種 309 日後

車椅子で飛行機に搭乗し、帰郷。

D リハビリテーション病院でリハビリ。

接種 318 日後 から

インフルエンザに罹患したこともあり、接種約 10 ヶ月後もほとんど改善傾向は見られない。

接種 334 日後 から

再び H 病院でリハビリ。

接種 336 日後 より

治療としてオランザピン錠からアリピプラゾール、バルプロ酸ナトリウム徐放錠に変更。

他はランソプラゾール、モサプリドクエン酸塩、サナクターゼ配合剤など不変。

接種 362 日後- 接種 461 日後

アリピプラゾール、バルプロ酸ナトリウム徐放錠、クロナゼパム継続。ランソプラゾール、モサプリドクエン酸塩、サナクターゼ配合剤などは継続。ラキソベロン頓用。

接種 363 日後 - 接種 443 日後

アリピプラゾール、バルプロ酸ナトリウム徐放錠、クロナゼパム継続。ランソプラゾール、モサプリドクエン酸塩、サナクターゼ配合剤など不要。ピコスルファートナトリウム水和物頓用。

接種 365 後 から

帰省。

D 病院で週 5 日リハビリ中。移動は車椅子で、飛行機にも搭乗。

接種 1 年 25 日 (390 日) 後

治療としてピコスルファートナトリウム水和物頓用追加。

日付不明

自宅屋内は杖なしでゆっくり歩行可能。大学やショッピングセンターなど建物構内は両杖でゆっくり歩行。距離はゆっくりなら 600-800m 程度可能(30-40 分かけて)。通学など、時

間を制限された移動は車椅子で介助必要。

メンタル面はうつ気分、感情の高まり、いらだちが強く再び朝まで不眠、深夜に柱をたたいたりする。メンタルクリニックの処方の変更された。接種後 1 年ということによりいらだちが強い。食事は通常摂取だが、オランザピン錠で体重増加があったので自分で制限している。ランソプラゾールなど内服中。

日付不明

自宅内は杖なしでゆっくり歩行。大学やショッピングセンターなど建物構内及び自分のペースでゆっくり歩けるところなら、両杖でゆっくり 800-1000m 程度(但し時間は 30 分位かけて)歩行可能。通学など時間を制限された移動は、車椅子で介助必要。

接種 1 年 54 日後 (419 日後) まで

D 病院でリハビリ。歩行距離や短距離のスピードは改善傾向にあった。

接種 1 年 57 日後 (422 日後)

車椅子で飛行機に搭乗し大学周辺の住居へ。

接種 1 年 58 日後 (423 日後)

復学。

接種 1 年 73 日後 (438 日後)

接種約 7 ヶ月後に降無月経だった。接種 438 日後から生理があり、それとともに激しい頭痛、倦怠感、食事摂取困難、歩行困難となり接種 442 日後まで安静としエテンザミド・アセトアミノフェン・アシルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合錠?内服。

接種 1 年 73 日後 (438 日後) 頃

歩行困難が回復せず、むしろ悪化。自宅アパート内もつかまり歩行の事もある。屋外は再び、完全に車椅子が必要となり、大学構内さえも車椅子が必要。杖で歩行できるのはせいぜい 10m 程度。接種約 3 ヶ月後頃のレベルまで悪化。大学も欠席する日がある。

接種 1 年 74 日後 (439 日後) - 接種 1 年 76 日後 (441 日後)

エテンザミド・アセトアミノフェン・アシルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合錠?(市販)内服(頓用)。

接種 1 年 74 日後 (439 日後) - 接種 1 年 77 日後 (442 日後)

極端に食事の摂取量低下したが、接種 1 年 77 日後 (442 日後) から徐々に改善傾向。

接種 1 年 76 日後 (441 日後) - 接種 1 年 114 日後 (479 日後)

市販のエテンザミド・アセトアミノフェン・アシルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン配合錠?は頓用。

接種 1 年 78 日後 (443 日後)

登校しているが、歩行は接種約 7 ヶ月後位のレベルまで悪化した。

メンタル面はうつ気分、感情の方まで苛立ちが強く、早い時で 3 時頃、ひどい日は 6 時頃まで不眠。深夜に柱に頭突きをしたりしている。メンタルクリニックの治療継続。

接種 1 年 97 日後 (462 日後) - 接種 1 年 114 日後 (479 日後)

エチゾラム、バルプロ酸ナトリウム徐放錠、クロナゼパムに変更。ランソプラゾール、モサプリドクエン酸塩、サナクターゼ配合剤などは時には飲まない事もある。ピコスルファートナトリウム水和物頓用。

接種 1 年 108 日後 (473 日後) 頃

両足の下肢痛がひどく夜中まで母親がさすっても緩和できない状態。食事摂取量は少しムラがあるが、ある程度の量は食している。メンタル面は、メンタルクリニックでアリピプラゾールを休薬され、エチゾラムを開始されたが、同時にふらつき、不眠あり。

接種 1 年 140 日後 (505 日後)

帰省。今回は飛行機搭乗も難儀した。

接種 1 年 140 日後 (505 日後) - 接種 1 年 185 日後 (550 日後)

ランソプラゾール、モサプリドクエン酸塩、サナクターゼ配合剤等は継続。

エチゾラム、バルプロ酸ナトリウム徐放錠、クロナゼパムは減薬、中止。

接種 1 年 160 日後 (525 日後)

右足関節が下垂してしまい、室内歩行も困難になった。

接種約 1 年 5 ヶ月後

状態が悪化。食事摂取も減り衰弱し、ほぼ寝たきりが継続。

接種 1 年 166 日後 (531 日後) から

プレドニゾロン錠 25mg を内服開始したが、ゲップや心窩部痛が悪化し、さらに食欲低下したため減量。接種 1 年 169 日後 (534 日後) から 20mg、接種 1 年 171 日後 (536 日後)

から 15g、接種 1 年 172 日後（537 日後）から 10mg。

接種 1 年 173 日後（538 日後）

約 2 時間、四肢の激しい不随意運動を生じた。

接種 1 年 176 日後（541 日後）頃から

少し活気が出て、歩行も室内は可能に回復。

プレドニゾロン錠 10mg 継続。屋外は杖で 20m 可能。それ以上は車椅子使用。

日付不明

本人が大学の休学を決意し、接種約 1 年 6 ヶ月後以降の休学届を大学に提出。

日付不明

D リハビリテーション病院でのリハビリを再開。

接種 1 年 186 日後（551 日後）-接種 1 年 227 日後（592 日後）

プレドニゾロン錠 7mg、アルファカルシドール 0.25mcg、ランソプラゾール、モサプリドクエン酸塩、サナクターゼ配合剤、ビフィズス菌整腸剤にて治療。

プレドニゾロン錠は消化管症状のため減量せざるを得ず、接種 1 年 189 日後（554 日後）

以降は 6mg を継続。

接種 1 年 209 日後（574 日後）

1.5 ヶ月ぶりに生理が到来。約 1 週間は体の動きが低下したが、その後は回復。

全身倦怠感 は 1-2 日の単位での変動もあり、リハビリ以外はほぼベッド上で過ごす日もある。

接種 1 年 217 日後（582 日後）頃

耳鳴の申し出あり。（本人は 1-2 ヶ月前から自覚していたとのこと。）

接種 1 年 218 日後（583 日後）

近医耳鼻科受診。

聴力検査他耳鼻科的に異常なし。

接種 1 年 222 日後（587 日後）-接種 1 年 227 日後（592 日後）

ポラプレジック口腔内崩壊錠再開。

接種 1 年 227 日後（592 日後）

不眠は継続。

個々の症状毎にみると大きな進歩はないが、接種約 1 年 5 ヶ月後と比較すると全体的な活動性は少し改善している。

接種 1 年 227 日後（592 日後）以降

D リハビリテーション病院で週 3 回のリハビリ継続。

自宅内はゆっくりとつかまり歩行可。

屋外は車椅子使用が原則だが、50-60m は両杖でゆっくり歩行可。

接種 1 年 228 日後（593 日後）-接種 1 年 281 日後（646 日後）

プレドニゾロン錠 6mg/日を継続。アルファカルシドール 0.25mcg、ランソプラゾール、ポラプレジック、サナクターゼ配合剤、ビフィズス菌整腸剤にて治療。

接種約 1 年 8 ヶ月後

1 週間に 1-2 回、上肢の不随意運動が見られる。

接種 1 年 270 日後（635 日後）

2 ヶ月ぶりに生理が到来。その前後 10 日間程度は特に倦怠感が強く、体の動きも低下した。

日付不明

全身倦怠感 は日による変動が大きく、ほぼベッド上で過ごす日もあるが、全体的な流れとしては少し回復傾向。耳鳴はない。

不眠は少し改善傾向のようで 3 時ないし 4 時頃には就眠しているようだが、悪夢を見てうなされることが多い。

接種 1 年 281 日後（646 日後）以降

D リハビリテーション病院で週 3 回のリハビリ継続。

歩行は徐々に回復傾向。

自宅内はほとんどつかまらずにゆっくり歩行可能。屋外も 200m 以内は車椅子なしでゆっくり杖歩行可能。体調によっては車椅子を使うこともある。屋外 200m 以上の距離では車椅子使用。

上肢の不随意運動は見られない。

接種 1 年 281 日後（646 日後）-接種 1 年 286 日後（651 日後）

プレドニゾロン錠 6mg、レバミピド、サナクターゼ配合剤、ビフィズス菌整腸剤、ワンアアルファカルシドール 0.25mcg、ランソプラゾールにて治療。

接種1年287日後(652日後) -接種1年298日後(663日後)
プレドニゾロン錠5mgへ漸減。レバミピド、サナクターゼ配合剤、ビフィズス菌整腸剤、ワンアアルファカルシドール0.25mcg、ランソプラゾールにて治療。

接種1年299日後(664日後) -接種1年359日後(724日後)
プレドニゾロン錠4mgへ漸減。レバミピド、サナクターゼ配合剤、ビフィズス菌整腸剤、ワンアアルファカルシドール0.25mcg、ランソプラゾールにて治療。

接種1年302日後(667日後) -接種1年314日後(679日後)頃
特に倦怠感が強かった。

接種1年303日後(668日後)

前回よりほぼ1ヶ月めで生理が発来。

接種1年318日後(683日後)頃から

生理とは無関係に、寒さの厳しい日は体調が悪い。

ベッド上で過ごす日もある。

日付不明

倦怠感は日による変動が大きい。

不眠はこれまでと同様であり、AM4-5時頃に就眠している。

接種1年331日後(696日後)以降

Dリハビリテーション病院で週3回のリハビリ継続。

歩行は少しずつ改善傾向。自宅内はほとんどつかまらずにゆっくり歩行可能。屋外も500m以内は車椅子なしでゆっくり杖歩行可能。体調によっては車椅子を使うこともある。

接種1年352日後(717日後)

前回よりほぼ1.5ヶ月めで生理が発来。

とても体調悪く、寝こんで動けなかった。頭痛も強かった。

しかし3日めくらいからは本人なりの日ごろの体調に回復。

接種1年360日後(725日後) -接種2年6日後(736日後)

プレドニゾロン錠3.5mgへ漸減。レバミピド、サナクターゼ配合剤、ビフィズス菌整腸剤、ワンアアルファカルシドール0.25mcg、ランソプラゾールにて治療。

接種2年7日後(737日後) -接種2年24日後(754日後)

プレドニゾロン錠3mgへ漸減。レバミピド、サナクターゼ配合剤、ビフィズス菌整腸剤、ワンアアルファカルシドール0.25mcg、ランソプラゾールにて治療。

日付不明

歩行は徐々に回復傾向だが、倦怠感は日による変動が大きい。

不眠は少し回復傾向で、AM3時台には眠れる日が増えた。

接種2年25日後(755日後) -接種2年37日後(767日後)

プレドニゾロン錠2.5mgへ漸減。レバミピド、サナクターゼ配合剤、ビフィズス菌整腸剤、ワンアアルファカルシドール0.25mcg、ランソプラゾールにて治療。

接種2年25日後(755日後)

Dリハビリテーション病院でのリハビリを終了。

生理が前回からほぼ4-5週目で発来。

接種2年30日後(760日後)

車椅子で飛行機に搭乗し、大学周辺の住居へ

アパートで母親の生活介助の下、1年の留年扱いで復学。

接種2年31日後(761日後)から

大学へ登校。

大学まで700m程度を荷物は母親が持ち、ゆっくり両杖で歩行。車椅子を使う日は少ない。

接種2年38日後(768日後) -接種2年68日後(798日後)

プレドニゾロン錠2mgへ漸減。レバミピド、サナクターゼ配合剤、ビフィズス菌整腸剤、ワンアアルファカルシドール0.25mcg、ランソプラゾールにて治療。

接種2年57日後(787日後)

生理が前回からほぼ4-5週目で発来。

接種2年58日後(788日後)

生理前後10日間程度の倦怠感と体の動きの低下について、転帰軽快を確認。

接種2年69日後(799日後) -接種2年109日後(839日後)

プレドニン1.5mgへ漸減。レバミピド、サナクターゼ配合剤、ビフィズス菌整腸剤、ワンアアルファカルシドール0.25mcg、ランソプラゾールにて治療。

接種2年84日後(814日後)

倦怠感は日により変動が大きい(火)(土)(日)は講義がないので持ちこたえている。
不眠も日によるが、平均2時AMないし3時AM頃には就眠。遅い日で5時AMもある。
車椅子を使う場面はかなり減ってきているが、まだ独居は無理。

接種2年110日後(840日後)-接種2年186日後(916日後)

プレドニゾロン1mgへ漸減。レバミピド、サナクターゼ配合剤、ビフィズス菌整腸剤、ワ
ンアアルファカルシドール0.25mcg、ランソプラゾールにて治療。

接種2年113日後(843日後)

前回より2ヶ月空いて、生理が発来。

今回の生理はひどく、頭痛や倦怠感が強かったため、2日間欠席。

(4月以降、4日間の欠席)

接種2年119日後(849日後)

多発神経炎、体幹筋力低下、両足の下肢痛の転帰軽快を確認。

接種2年129日後(859日後)

大学まで700m程度を片杖で通学(調子の悪い日は両杖)。車椅子はほとんど使わないように
している。

不眠は最近再び悪化。朝まで眠れないまま登校する日もある。

座れる時間帯のみ、介助つきで電車に乗ることに挑戦している。まだ買い物ができないの
で独居は無理。

接種2年135日後(865日後)

帰省。飛行機へは杖を使用し、自力で搭乗。

実家で療養を継続。

歩行は車椅子を使うことなく、片杖で数100メートル歩行可能。

接種2年150日後(880日後)

接種2年113日後(843日後)からの生理中に発現した頭痛の転帰回復を確認。

接種2年170日後(900日後)頃から

杖なしでの歩行訓練を開始し、家族の付き添いのもとゆっくり200-300m歩行可能となっ
ている。

倦怠感や不眠は日による変動が大きい。

全体的には軽減傾向にある。

接種2年180日後(910日後)

母親とともに上京。

母親が付き添い、できるだけ杖を使用せず登校している。

荷物は持てないので、まだ独り暮らしは無理。

付き添いは必要だが、座席が確保できれば都内の電車にも乗れるようになってきた。

ふらつき歩行、衰弱、歩行困難の症状については、転帰軽快を確認。

接種2年186日後(916日後)

生理は接種約2年3ヵ月後なく、再び2ヶ月以上無月経。

接種2年330日後(1060日後)現在

接種約2年4ヶ月後位からメキメキ回復し、杖なしで歩けるところまで戻った。

ステロイドの微量投与は続けているが、薬に反応したというより、体内の毒物が2年かけ
て排出されたという印象が強い。

ワクチン接種後の後遺症症例

2014年4月1日～2015年6月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	サーバリックス	16歳・女性	なし	<p>患者:女性 被疑製品:組換え沈降2価ヒトパピロー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。LOT番号:AHPVA138AC 接種31日後 組換え沈降2価ヒトパピロー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。LOT番号:AHPVA143CA 接種64日後 組換え沈降2価ヒトパピロー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。LOT番号:AHPVA146CB 3回目接種393日後 全身倦怠感(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものを発現、筋肉痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものを発現)、多発性筋炎(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するものを発現。近医からA院を紹介され、多発性筋炎と診断。 3回目接種443日後～478日後 入院。 3回目接種498日後～559日後 入院。他5回入院。 3回目接種1204日後 多発性筋炎の転帰は回復(後遺症あり)。 年月日不明 石灰化による股関節拘縮(重篤性:非重篤)を発現。 全身倦怠感の転帰は軽快、筋肉痛の転帰は軽快、石灰化による股関節拘縮の転帰は回復(後遺症あり)。 ステロイド大量療法、免疫抑制剤(シクロスポリン、メトレキサート)、免疫グロブリン大量療法6回施行。 右股関節周囲と両大腿に石灰化を生じ可動制限を生じた。 診断に関連する検査及び処置の結果 (日付不明)接種前体温:36.8度 (3回目接種441日後)筋生検(A院にて):筋東内にリンパ球浸潤を認め筋炎と診断</p>	<p>関節拘縮 筋肉痛 倦怠感 多発性筋炎</p>	重篤	AHPVA	<p>後遺症あり 軽快 後遺症あり</p>	<p>○A委員:最後のワクチン接種後1年以上も経過した多発筋炎。CK値が1000以上。筋炎であるリンパ球浸潤があるが、ワクチンというより特発性のものであろう。ADEM、GBSは否定的。 ○B委員:ワクチン接種と多発性筋炎の発症との間に時間的前後関係はあるが、ワクチン接種が多発性筋炎発症の原因になったとは考えられない。 ○C委員:多発性筋炎は組換え沈降2価ヒトパピロー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1年を経過しており、組換え沈降2価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)により、発生機序が不明な未知の病態?(ワクチンの免疫原性)が関連することは考えられるものの、発症までの1年間何もなかったのであれば、因果関係を肯定できるほどの関連性を指摘することはできない。</p>
2	サーバリックス	16歳・女性	なし	<p>副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 本例は医師からの報告。患者:16歳、女性 被疑製品:組換え沈降2価ヒトパピロー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No.AHPVA143CA 接種29日後 組換え沈降2価ヒトパピロー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No.AHPVA147AA 接種191日後 組換え沈降2価ヒトパピロー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No.AHPVA161AA 接種192日後 右上肢全体の疼痛(重篤性:非重篤)を発現。挙上困難(重篤性:非重篤)となった。 一旦痛みは軽快。 接種257日後 発熱(重篤性:非重篤)、感冒症状(重篤性:非重篤)を発現。 接種264日後 嘔吐(重篤性:非重篤)を発現。 右上肢の振戦様の痙攣(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)が持続したため受診。 A大学病院へ搬送。 入院中は原因不明との診断であったが、その後も右上肢の麻痺(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)が続くため、神経内科医に往診を依頼し、最終的に脳幹脳炎が疑われた(重篤性:企業重篤)。 接種11ヶ月後 痙攣、右上下肢不全麻痺の転帰は後遺症。 年月日不明 右上肢挙上困難、発熱、感冒症状、嘔吐、脳幹脳炎の疑いの転帰は不明。</p>	<p>痙攣発作 不全麻痺 脳幹脳炎</p>	重篤	AHPVA 143CA 、 AHPVA 147AA 、 AHPVA 161AA	<p>後遺症 後遺症 不明</p>	<p>○A委員:接種部位は右上肢と思われるが左右の記載がない。右上下肢麻痺は末梢(筋電図異常の有無)性のものか、中枢性のものか鑑別が必要。また脳幹脳炎を疑う根拠もなくワクチンとの因果関係は判断できない。 ○B委員:ワクチン接種による免疫介在性脳炎と考えられる。 ○C委員:3回目の組換え沈降2価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)をうってから2ヶ月以上を経過しており、右上肢の痛みも消失していたのであれば、因果関係がある可能性は低い。また、1、2回目接種した後の経過、右上肢は接種した方の腕であったのかどうか、接種後2ヶ月間の経過など、情報不足もある。3回目接種66日後の発熱、感冒症状が素因誘因である可能性も高いが、情報の追加によっては、因果関係がある可能性もある。</p>

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
3	サーバリックス	不明・女性	なし	<p>本例は医師からの報告。</p> <p>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)? 年月日不明 痔瘻(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものを発現、腸の異常(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものを発現、クローン病(重篤性:企業重篤)を発現、慢性疲労症候群(重篤性:非重篤)を発現。 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: AHPVA138BA 接種34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。ロット番号:AHPVA146BA 接種204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。ロット番号: AHPVA149CA 接種1年2ヶ月後頃より 下痢症状(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、腰痛(重篤性:非重篤)、倦怠感(重篤性:非重篤)を発現。 接種1年8ヶ月後 肛門痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものを発現。 A医院受診。痔瘻(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)の手術を3回受ける。 接種624日後~接種635日後入院。 年月日不明 CT検査にて腸の異常(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)が判明。 接種1年9ヶ月後 B病院にて入院(接種636日後~658日後)、点滴、成分栄養剤服用。症状寛解せず3回入院。 接種2年9ヶ月後 C県立病院受診。クローン病(重篤性:企業重篤)のセカンドオピニオンでインフリキシマブ(遺伝子組換え)治療となる。 接種1034日後 下痢症状の転帰は後遺症あり。後遺症の症状:慢性疲労症候群 年月日不明 腰痛、倦怠感、肛門痛、痔瘻、腸の異常、クローン病の転帰は不明、慢性疲労症候群の転帰は未回復。 診断に関連する検査及び処置の結果 接種前体温:37.3℃ 治療製品:インフリキシマブ(遺伝子組換え)</p>	クローン病 胃腸障害 下痢 痔瘻 肛門周囲痛	重篤	AHPVA 138BA	不明 不明 後遺症 不明 不明	<p>○A委員:本症例では、当ワクチン接種とクローン病発症との因果関係があるか、が問題と考えられる。下痢は、クローン病の主症状であり、今回の下痢症状はクローン病によるものと考えて問題はない。しかし、ワクチンにより、クローン病を発症したとの明確な根拠は今回の情報からだけでは、はっきりと断定はできず、評価は情報不足とした。</p> <p>○B委員:13才でのクローン病発症の症例である。年歴的にクローン病の好発年齢であることから、ワクチン接種がその原因であるとの合理的な理由は、時間関係しかない。しかも、クローン病は慢性的な疾患であることから、正確な発症時期を判定することも困難である。内視鏡検査情報や、血液検査情報もないことから、情報不足と判断した。</p> <p>○C委員:ワクチン接種後約8月経過しての事象で、何らかの免疫反応としても経過が経ちすぎる。ワクチンとクローン病の因果関係は認められない。</p>

過去の合同会議にて後遺症症例として報告されたが、新たに情報が得られたため再評価を行ったワクチン接種後の後遺症症例
2014年4月1日～2015年6月30日入手分

2014年4月1日～2015年6月30日入手分
下線部情報が追記された箇所

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	サーバリックス	16歳・女性	なし	<p>接種施設診療科・内科胃腸科 接種当日 D医院にて組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウバ細胞由来) 1回目接種。ロット番号:AHPVA129CA 接種32日後 D医院にて組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウバ細胞由来) 2回目接種。ロット番号:AHPVA138BA 接種1ヶ月半後より 左眼耳側に火花のような光視症が出現(のどの痛み、頭痛) 接種58日後 A院眼科受診。ネオステグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合剤を処方。改善なし。 接種82日後 B院眼科受診。左網脈絡膜炎の疑い。 接種85日後 C大学眼科紹介。視力検査の結果は両眼とも1.2であった。左眼の鼻側網膜に白点を多数認めた。静的視野測定にて左眼の側頭下部の視野に感度喪失を認めた。全視野ERGを実施し、すべてのプロトコールの結果に非特異的な振幅低下を認めた。眼底に白斑をみとめ、MEWDSの判断となると診断された。軽快傾向なく左視野の悪化が進行する。 接種4ヶ月後頃 白点の大部分が消失したが、視野測定にて左眼の視野悪化を認めた。 接種6ヶ月後頃 視野測定にて視野の感度喪失が側頭下部から鼻部上部に拡大したことが判明した。 接種205日後 D医院にて組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウバ細胞由来) 3回目接種。ロット番号:AHPVA149CA 3回目接種81日後 セカントオビニオンを求めてE病院初診。視力検査の結果は両眼とも1.2であった。動脈狭窄を認めたが、白点および黄緑色素沈着は認められなかった。OCTにて傍中心窩に光受容体の喪失を認めた。左眼の後極に自動蛍光造影の増強領域を認めた。FAにて末梢血管構造の中心部からの漏出を認めた。ERGIにて振幅は正常未満であった。抗リカバリン抗体は陰性で、当院でのウエスタンブロット法にて、その他の特異的な網膜抗体は検出されなかった。 3回目接種368日後 一年間経過観察していたが、視野の悪化、造影検査所見の悪化を認め、ステロイドパルス療法の導入となった。経過中、咽味の不快感および発疹再発が見られたため、メチルプレドニゾンからベタメタゾンに変更した。 3回目接種557日後 視野検査で著変ないものの、蛍光眼底検査で蛍光漏出の悪化をみとめたため、ステロイドを増量。 3回目接種575日後 精神的に不安定になったため、ステロイド減量。 3回目接種634日後 眼底の様子は著変ない。 3回目接種683日後 学校は休学中。 蛍光眼底造影検査では3回目接種557日後と同程度の蛍光漏出を認める。ハンフリー視野検査では平均感度の改善を認める。 3回目接種788日後 MD値-13.88dB。視野障害(左視野の悪化)の転帰未回復を確認。</p>	自己免疫性網膜炎 脈絡膜炎 網膜炎 網膜色素上皮症 網膜滲出物	重篤	AHPVA 129CA	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 回復	<p>OA委員: ワクチン接種と自己免疫網膜炎発症との間に時間的な前後関係はあるが、因果関係があるとは断言できない。ただし、年齢的に自己免疫疾患が発症しやすい年齢であり、そのような体質の人にワクチン接種をしたことが、自己免疫性網膜炎発症の引き金になった可能性は否定できない。</p> <p>OB委員: 症例のワクチン接種時期と症状(眼科的症状)の出現には因果関係を示唆する時間的なつながりがあるように思われる。しかし、この症例のような網膜白点を伴う網膜炎で一過性の経過をたどる疾患として、MEWDSなどを鑑別する必要がある。MEWDSは原因不明の一過性網膜炎であり、本ワクチンが原因であるかどうかは不明である。自己免疫性網膜炎も本症例に類似する症状を呈する悪性腫瘍により産生されると考えられる網膜自己抗体により生じる疾患であるが、本ワクチンとの相関は不明である。原則として、1症例だけで治療薬物の副作用と判断することは極めて困難であり、本症例はそのような事例と判断する。本患者の眼科的症状はステロイドパルス療法を要し、未だに症状が一部残っているとの主治医の報告があり、軽度な症状ではないと判断される。</p> <p>OC委員: 本症例では通常のMEWDSとは異なる病態であり、網膜血管炎、一部は黄斑部(傍中心窩)の錐体障害による網膜感度の低下がみられている。これら器質的変化は副腎皮質ステロイドの効果は明瞭でない。ただし、Br J Ophthalmol 2010の症例報告との類似点がみられる。一方で、ステロイド療法でみられる精神症状との関係を考えさせる精神症状が報告されているが、その因果関係に関しては予後などからは不明である。</p>

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

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	サーバリックス	43歳・女性	植物アレルギー 食物アレルギー	<p>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)接種。 接種回数:1回目 接種部位:上腕三角筋(左腕)肩峰先端から横指幅で3本位下 接種翌日 左上肢のしびれ、左上肢筋力低下が発現。 メコバミンにて治療。 接種26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)接種。接種回数:2回目 接種部位:右腕 右肩に打ったが右側の訴えは無い。 接種90日後 インフルエンザワクチン接種。 接種189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)接種。接種回数:3回目 接種部位:左腕 これまでと同様にしびれを続けて訴えた。 3回目接種118日後 転帰:未回復 3回目接種10ヶ月後 機能的部分はまだ未回復。動きが遅い。 足を引きずっている。 A大学麻酔科へ転院。 3回目接種334日後 力が入らないについては、後遺症あり(症状:不明)。 足を引きずっているについては、軽快。 三角筋萎縮と動きが遅いについては、未回復。</p>	運動性低下 感覚鈍麻 筋萎縮 筋力低下 注射による四肢の運動低下 歩行障害 無力症	重篤	AHPVA	未回復 軽快 未回復 軽快 回復 軽快 後遺症あり	<p>○A委員:大半の症状は注射による局所反応と思われる。筋力低下や筋萎縮の客観的評価がなく、因果関係不明。 ○B委員:ワクチン接種に伴う免疫介在性の脳脊髄神経筋系の病変による可能性が高いと考える。 ○C委員:1回目の接種後の左上肢しびれや筋力低下については時間的な関係から因果関係を否定できない。しかしながら、局所の末梢神経障害や筋障害による症状であるかどうかの詳細は、神経伝導検査や筋電図などのデータが示されておらず、判断できない。その他の接種部位以外の症状に関しては、診断の情報が十分でなく、判断できない。</p>
2	サーバリックス	14歳・女性	アトピー性皮膚炎 喘息	<p>患者:14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:ツロブテロール 現病:アトピー性皮膚炎および気管支喘息 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)1回目接種。ロット番号:AHPVA146BA 接種部位:左 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)2回目接種。ロット番号:AHPVA146CB 接種部位:右 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)3回目接種。ロット番号:AHPVA161AA 接種部位:左 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回目終了後より連日の微熱と頭痛。 3回目接種4ヶ月後 腰痛で体育に出られなくなった。歩行障害も発現。 腰痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。腕神経叢障害(重篤性:企業重篤)を発現。腰部神経叢炎(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 3回目接種6ヶ月後 腰痛、歩行障害で入院。 3回目接種7ヶ月後 右肩甲部の疼痛および灼熱感が3日間持続。その後右手麻痺となった。 上腕神経叢炎と診断し、免疫グロブリン(IVIg)療法を施行。ステロイドIVIg1クール目。歩行障害は軽快。 3回目接種203日後 上肢の単麻痺(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。 3回目接種207日後-216日後 ステロイドパルス療法、及び免疫グロブリン療法。 3回目接種7ヶ月後 肩甲骨痛の転帰は回復、灼熱感の転帰は不明。 3回目接種11ヶ月後 ステロイド、IVIg2クール目。大病院/リハビリテーション科でHANS療法。 3回目接種318日後-327日後 ステロイドパルス療法、及び免疫グロブリン療法。 3回目接種1年1ヶ月後 右手指がわずかに動くようになった。 3回目接種480日後 上肢の単麻痺、四肢固縮、頭痛、腰痛、腕神経叢炎の転帰は軽快。微熱の転帰は回復、歩行障害の転帰は回復。 3回目接種481日後-485日後 ヒト免疫グロブリン大量静注療法(3クール目) 3回目接種481日後-498日後 入院でステロイドIVIg療法。手のリハビリテーションで右母指対立機能が回復。 3回目接種487日後 経頭蓋磁気治療法(rTMS)開始。毎週通院し経頭蓋磁気治療(rTMS)を行っている。 3回目接種746日後 腕神経叢障害の転帰は回復(後遺症あり)、腰部神経叢炎の転帰は回復(後遺症あり)。 文献情報 3回目接種4ヶ月後 腰痛で体育を欠席するようになる。 3回目接種6ヶ月後 歩行障害、3回目接種7ヶ月後 右肩甲骨部の疼痛、数日後より右上腕腕神経叢炎と診断し免疫グロブリン(IVIg)療法を施す。治療後に腰痛と歩行障害が改善。手のリハビリテーションで右母指対立機能が回復。(考察)症例は上腕神経叢神経下領域での障害と推定。抗ガングリオン抗体は2症例ともGM1、GM2、GalNAc-GD1aのIgM抗体を認めた。Cerv接種後の遅発性神経障害の機序を文献的に考察した。 診断に関連する検査及び処置の結果 (3回目接種437日後)ガングリオン抗体、NMDA型抗グルタミン受容体抗体陽性。GM1、GM2、GalNAc-GD1aのIgM抗体を認めた。</p>	腰仙部神経根炎 神経痛性筋萎縮症 単麻痺 背部痛 歩行障害 腕神経叢障害	重篤	AHPVA146BA	後遺症あり 後遺症あり 未回復 軽快 回復 後遺症あり	<p>○A委員:ワクチン接種後の事象でワクチンによるアレルギー性神経炎は否定できない。ただ電気生理学的異常、筋MRIなど客観的データがなく、ワクチンによる神経障害との根拠に乏しい。GBS、ADEMは否定的である。 ○B委員:自己免疫反応が起こしやすい年齢の女性で、強いアトピー素因があるため、3回のワクチン接種により免疫反応が通常の人よりも強く生じ、腕神経-腰部神経叢炎を生じた可能性は否定できない。 ○C委員: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回目接種後より、ほぼ連日の頭痛と微熱。3回目接種6ヶ月後に腰痛と歩行障害、3回目接種7ヶ月後に右上肢麻痺が加わり、神経内科で免疫治療(ステロイド、IVIg)を行っている。治療効果があり、ガングリオン抗体、NMDA型抗グルタミン受容体抗体陽性。GM1、GM2、GalNAc-GD1aのIgM抗体も認めた。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)により、発生機序が不明な未知の病態(ワクチンの免疫原性)があると思われる。</p>

2014 年度ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 27 年 9 月 1 日現在

<ワクチンが単独接種された症例>

No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	サーバリックス (AHPVA164AA、 AHPVA164BB)	10 歳代・女 FUS 遺 伝 子 変 異 P525L 変異陽性	平成 25 年 10 月 26 日 3 回目 接種 遺伝子検査により FUS 遺伝 子 P525L 変異陽性と判明し、 筋萎縮性側索硬化症と診断 された。接種 1 年 1 ヶ月後、 呼吸不全により死亡。剖検 の結果、好塩基性封入体病 の所見が認められ、ワクチ ン接種の関与を示唆する病 理所見はなかった。	評価不能	FUS 遺伝子 P525L 変異陽 性と判明しており、臨床 経過及び病理所見から も、筋萎縮性側索硬化症 が発症、進行し、死亡し たと考えられた。ワクチ ン接種との因果関係が あるとは考えにくい。	平成 26 年 12 月 18 日 平成 27 年 1 月 20 日調 査会（報告） 平成 27 年 9 月 17 日

※○の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

(単独接種・症例 No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳代の女性。

平成25年4月5日、A医院にて組換え沈降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）1回目を単独接種。

5月1日、A医院にて組換え沈降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回目を単独接種。

2回目接種後、左手で物が持ちにくい時期があった。それ以前に、筋力低下、四肢の痩せ、球麻痺等が認められたことはなかった。

10月26日、A医院にて組換え沈降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回目を単独接種。接種前体温35.1℃。

11月1日、右下肢、左下肢、両上肢、体幹、頸部の順に、亜急性に筋力低下が出現。

12月20日、B病院を受診。

平成26年1月、書字困難となり、小さな段差を越えられなくなった。

症状が悪化し、C病院を紹介され、1月10日に初診。

2月、立ち上がる際、全介助が必要な状態となった。

3月6日、C病院へ入院。球麻痺を含む下位運動ニューロンの障害が認められた。上位運動ニューロン障害を疑う症状は認められなかった。

神経学的所見では脳神経領域は正常。四肢の近位筋優位の筋力低下、筋萎縮が認められた。Lasègue 徴候は陽性、錐体路徴候は陰性であり、感覚障害は認められなかった。

神経伝導速度検査で軸索変性とされ、筋電図検査により、慢性活動性の脱神経所見、エコー検査により、線維束攣縮が認められた。

MRI検査にて頭部及び脊髄は正常。髄液検査にてIgG indexは0.77と軽度上昇。

免疫介在性のニューロパチーが疑われ、3月31日から4月4日まで、免疫グロブリン大量療法（IVIG）が実施されたが、症状は進行性であり、改善は見られなかった。

4月18日、C病院を退院し、5月8日、再入院。

5月9日から5月19日まで、IVIGが実施されたが、改善せず。

脊髄性筋萎縮症のSMN遺伝子検査が実施されたが、変異は認められなかった。

6月5日から6月7日まで、ステロイドパルス療法を実施。

6月8日、プレドニゾン30mg/日の内服開始。

6月18日から6月20日まで、ステロイドパルス療法を実施。

6月頃、寝返り困難となった。

7月12日、C病院を一時退院し、7月16日、再入院。

7月18日、単純血漿交換療法を開始。

7月23日、呼吸筋の筋力低下による呼吸不全となったため、二相式経鼻的持続陽圧呼吸療法（BIPAP）による呼吸管理を開始。

8月1日、単純血漿交換療法を終了。

8月4日から8月8日まで、IVIGを実施。

遺伝子検査により FUS 遺伝子 P525L 変異陽性と判明し、筋萎縮性側索硬化症（ALS）と診断された。リルゾールの内服開始。

8月30日、左上腕に末梢挿入型中心静脈カテーテルが挿入された。

9月3日、C病院を退院。

退院後は、BIPAP による呼吸管理下において経過は順調であり、少量の経口摂取や会話が可能であった。

12月3日、軽度の呼吸困難感が認められた。

12月4日、呼吸困難が続いており、病院へ搬送された。病院到着時は無脈性電気活動の状態であり、その後、死亡確認。死因は呼吸不全とされた。

剖検にて認められた神経病理学的所見は以下のとおり。

(ア) 肉眼的所見

脳重 1170g。大脳、脳幹、小脳は異常なし。脊髓前根の高度の萎縮。後根は保たれていた。横隔膜中等度～高度萎縮、腸腰筋高度萎縮。舌萎縮は軽度。

(イ) 組織学的所見

① 好塩基性封入体病

下位運動ニューロン：頸髄、胸髄、腰髄の前角細胞は高度脱落。舌下神経核、顔面神経核の脱落は軽度。好塩基性封入体（大きさは核と同程度、球～馬蹄形、辺縁は整～房状）。FUS に強陽性、TDP-43 陰性。

上位運動ニューロン：中等度の Betz 巨細胞の脱落、高度の側索淡明化。

その他の領域：運動神経系の領域以外には、神経細胞脱落は認められなかった。海馬病変なし。封入体は、動眼神経核、黒質、脳幹被蓋にも認められた。

② その他

神経原線維変化、老人斑、レビー小体、顆粒、脳アミロイドアンギオパチーの所見は何れも認められなかった。脊髓前角にミクログリア浸潤が多数認められたが、リンパ球浸潤はわずかであった。

以上の結果は、典型的な好塩基性封入体病の所見であった。他の好塩基性封入体病の症例にも、脊髓等には少量のリンパ球は存在するため、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）の関与を示唆する明らかな病理所見は認められなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

1回目：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）（GSK AHPVA164AA）

2回目：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）（GSK AHPVA164BB）

3回目：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）（GSK AHPVA164AA）

(3) 接種時までの治療等の状況

ALSの家族歴はなく、家族の遺伝子診断は実施されていない。

出生体重 1600g。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医：当初は、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）の副反応と積極的に考え、IVIGやステロイドパルス療法を施行したが改善なく、その後、FUS遺伝子P525L変異陽性が確認され、ALSと診断した。この遺伝子変異を有するALSは若年性で激烈に症状が進行するという特徴があるため、経過として矛盾しない。FUS遺伝子P525L変異の約半数は新生突然変異であることが知られており、患者のP525L変異も新生突然変異の可能性が高い。

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）を接種していなくとも発症した可能性が高いと考えるが、症状の発現と接種のタイミングの観点から、接種がトリガーになった可能性や、症状を加速させた可能性は否定できない。

3. 専門家の意見

○A医師：

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）を3回接種後に四肢、体幹、頸部の順で亜急性に筋力低下が出現し、ステロイドパルス療法、血漿交換療法などの治療を行ったが効果なく、BIPAPによる呼吸管理が必要な状態となり、呼吸不全にて死亡された女性患者。

患者のFUS遺伝子にP525L変異が認められたことから、運動ニューロンへの蛋白凝集を特徴とするALSの一病型である好塩基性封入体を伴う若年発症型ALSと確定診断された。また、中枢神経系や脊髄神経の病理学的検査にて典型的な好塩基性封入体病の所見が認められ、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の関与を示唆する明らかな所見は認められなかった。

以上より、ワクチン接種と全身の筋力低下による呼吸不全の発症とに時間的前後関係はあるが、ワクチン接種が全身の筋力低下による呼吸不全を直接引き起こした可能性は低く、若年に発症して急速に進行する ALS (好塩基性封入体を伴う若年発症型 ALS) が本患者の臨床経過の主たる原因と考えられる。

○B 医師：

本例は *fused in sarcoma (FUS)* 遺伝子に病的変異があり、病理学的にも好塩基封入体があり、ALS との診断に間違いはない。ワクチンとの関連はみられない。

○C 医師：

主治医の意見にあるように、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) を接種していなくとも FUS 遺伝子 P525L 変異だけで発症した可能性が高いと考える。症状の発現と接種のタイミングの観点から、接種がトリガーになった可能性や、症状を加速させた可能性は否定できないものの、「2 回目接種後、左手で物が持ちにくい時期があった。」、3 回目接種後「右下肢、左下肢、両上肢、体幹、頸部の順に、亜急性に筋力低下が出現。」という記載についても、実はその間一過性にも筋力が回復せず、誘因となったことを思わせるような段つきの筋力低下の所見がない (あるいは他に持続的な筋力低下を示唆する日常生活経過がある) ならば、FUS 遺伝子 P525L 変異に矛盾しない病理所見と一緒に考え合わせてもワクチンが誘因となっている可能性はより小さいと考える。

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス)の副反応報告状況

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

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	267	206
副反応件数	1249	818
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* おくび	1	
* クロウン病	2	
悪心	8	15
胃腸障害	1	1
* 胃潰瘍	1	1
下痢	7	5
* 過敏性腸症候群		1
* 回腸潰瘍		1
* 血便排泄	1	
* 口の感覚鈍麻		1
* 口腔内痛	1	
* 口腔内不快感	1	
* 口内炎	1	
* 口内乾燥	1	1
* 痔瘻	1	
* 小腸炎	2	
* 消化管浮腫	1	
上腹部痛	2	
* 舌根沈下		1
* 唾液変性		1
* 腸炎	1	1
* 直腸しぶり	1	
* 潰瘍性大腸炎	2	
* 腹水	1	
腹痛	16	5
腹部不快感	1	1
* 腹部膨満	1	
* 便秘	3	1
嘔吐	10	3
* 肛門周囲痛	1	
一般・全身障害および投与部位の状態		
悪寒		2
圧痛	2	1
* 異常感	1	7
* 炎症	1	
顔面浮腫	1	
* 胸痛	2	4
* 胸部不快感	1	
局所腫脹	1	2
局所反応	3	
倦怠感	35	16
* 口渇	1	1
腫脹	2	2
* 状態悪化	1	2
* 足のもつれ		1
* 体温変動感		1
* 注射による四肢の運動低下	9	7
* 注射部位運動障害	1	
注射部位硬結	1	2

	注射部位腫脹		3
	注射部位疼痛	10	11
*	低体温	1	
*	熱感		1
	発熱	31	23
	疲労	9	7
*	不快感	2	1
*	浮腫		2
*	歩行障害	27	21
*	歩行不能	8	5
*	末梢腫脹	3	4
*	末梢性浮腫	3	1
*	慢性疲労症候群	3	1
	無力症	22	14
	疼痛	47	22
感染症および寄生虫症			
*	ウイルス性髄膜炎		1
*	カポジ水痘様発疹		1
*	マイコプラズマ感染		1
*	マイコプラズマ性肺炎	1	
*	結核		1
*	脊髄炎	2	1
*	帯状疱疹	1	2
*	脳炎	6	2
*	脳幹脳炎	1	1
*	肺炎	1	
*	鼻咽頭炎		3
*	蜂巣炎	2	
*	無菌性髄膜炎	1	
*	網膜炎		1
*	膀胱炎	2	
肝胆道系障害			
*	黄疸	1	1
	肝機能異常	4	1
*	急性肝炎	1	
*	急性肝不全		1
*	劇症肝炎		1
*	自己免疫性肝炎		1
眼障害			
	ぶどう膜炎	2	1
	角膜障害	1	
*	眼の異常感		1
*	眼乾燥	2	
	眼充血	1	
*	眼痛		1
*	眼瞼下垂	1	
*	眼瞼機能障害	1	
	眼瞼紅斑	1	
*	眼瞼痙攣		1
*	視神経乳頭浮腫	1	2
*	視力障害	5	1
*	視力低下	1	3
*	自己免疫性網膜炎		1
	虹彩毛様体炎	1	
*	脈絡膜炎		1
*	霧視	2	1
*	網膜色素上皮症		1
*	網膜滲出物	1	1
*	羞明	6	4

筋骨格系および結合組織障害			
*	シェーグレン症候群	1	1
*	リウマチ熱		1
*	運動性低下	3	5
*	顎痛		1
*	滑膜炎	1	
*	乾癬性関節症	1	3
*	関節リウマチ	1	3
*	関節炎	20	3
*	関節可動域低下		1
*	関節拘縮	1	1
*	関節腫脹	2	3
*	関節障害	2	
	関節痛	43	23
*	関節破壊		1
*	関節滲出液		1
*	筋萎縮		1
*	筋炎		1
*	筋固縮		1
*	筋骨格硬直	2	2
	筋骨格痛	3	2
	筋肉痛	16	9
*	筋膜炎	1	2
	筋力低下	24	16
*	筋攣縮		1
*	筋痙縮	7	6
*	頸部痛	3	2
*	骨障害	1	
	四肢痛	24	12
*	四肢不快感	3	1
*	若年性特発性関節炎	6	12
*	成人発症スチル病		1
*	脊椎痛	1	
*	線維筋痛	2	4
*	全身性エリテマトーデス	3	9
*	多発性関節炎	5	2
*	多発性筋炎	1	1
*	軟部組織障害		1
	背部痛	11	4
*	反応性関節炎	2	2
*	変形性脊椎症	1	
*	慢性再発性多発性骨髄炎		1
*	免疫性壊死性ミオパチー	1	
*	腱炎		3
*	腱痛	1	
*	膠原病		1
血液およびリンパ系障害			
	リンパ節症	1	2
*	血小板減少性紫斑病	1	
*	抗リン脂質抗体症候群	1	
*	自己免疫性溶血性貧血		1
*	出血性素因		1
*	低補体血症	1	
*	播種性血管内凝固	1	
*	汎血球減少症		2
*	貧血	2	1
*	免疫性血小板減少性紫斑病	1	1
*	貪食細胞性組織球症		1
血管障害			

*	ほてり		1
*	リンパ浮腫		1
*	起立性低血圧	4	5
*	血管炎	1	
*	血管痛		1
*	高安動脈炎	1	
*	高血圧	1	
	蒼白	1	1
*	低血圧	1	
*	末梢冷感	5	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	安静時呼吸困難	1	
	咽頭浮腫		1
*	過換気	6	3
*	咳嗽	1	5
*	間質性肺疾患	2	
	気管支痙攣	2	
*	胸水	1	
	呼吸困難	2	5
*	呼吸停止	1	2
*	呼吸不全	1	
*	口腔咽頭痛	2	1
*	湿性咳嗽		1
*	小児喘息		1
	上気道の炎症	1	1
*	発声障害	1	1
*	鼻出血	1	
*	鼻漏		1
*	無呼吸	3	
*	無呼吸発作	1	
*	労作性呼吸困難	3	
*	喘息	4	1
	喘鳴	1	
耳および迷路障害			
*	メニエール病		1
	回転性めまい	3	1
*	耳痛	1	1
	耳鳴	4	3
*	聴覚過敏	3	1
*	聴力低下	1	
*	内耳障害	1	
*	難聴	3	
社会環境			
*	運動不能	2	
*	寝たきり	2	
傷害、中毒および処置合併症			
*	ワクチン接種後症候群	20	
	挫傷	1	
*	尺骨骨折		1
*	転倒	4	8
*	軟骨損傷	1	
心臓障害			
*	起立性頻脈症候群	3	
*	狭心症	1	1
*	徐脈	1	
*	心不全	1	
	心房頻脈		1
*	第二度房室ブロック	1	
*	動悸	3	2

	頻脈	3	
神経系障害			
	ギラン・バレー症候群	10	3
*	ジスキネジア	10	7
*	ジストニア	2	
*	てんかん	5	5
*	ナルコレプシー	5	1
*	ミオクローヌス	1	1
*	ミオクロニーてんかん	1	1
	意識レベルの低下	16	8
	意識消失	23	18
	意識変容状態	5	5
*	異痛症	3	
*	運動過多		1
*	運動機能障害	1	
*	運動失調	1	
*	運動障害	5	4
*	温度覚鈍麻		1
*	下肢静止不能症候群	2	1
*	過眠症	5	1
	感覚消失		1
	感覚障害	1	1
	感覚鈍麻	20	19
*	肝性昏睡		1
	間代性痙攣	1	
*	眼振		2
*	顔面痙攣		1
*	記憶障害	14	11
*	起立障害	3	4
*	起立不耐性	16	14
	急性散在性脳脊髄炎	2	3
*	球麻痺	1	
*	協調運動異常	2	
	強直性間代性運動	1	1
	強直性痙攣	2	1
*	筋萎縮性側索硬化症	1	
*	傾眠	5	2
*	計算力障害		1
*	頸腕症候群		1
*	健忘	1	1
*	固定姿勢保持困難		1
*	構語障害	1	
*	腰仙部神経根炎	1	
*	刺激無反応	1	
*	四肢麻痺	1	1
*	視神経炎	6	2
*	視野欠損		2
*	自律神経ニューロパチー	1	1
*	自律神経失調		2
	失神	12	9
	失神寸前の状態	5	1
*	若年性ミオクロニーてんかん		1
*	重症筋無力症	1	1
*	小脳性運動失調		1
*	小発作てんかん	1	
*	振戦	7	7
*	神経系障害	5	1
*	神経痛	3	
*	神経痛性筋萎縮症	1	

* 精神運動亢進		1
* 精神的機能障害	26	6
* 前頭葉てんかん	1	
* 全身硬直症候群	1	1
全身性强直性間代性発作	1	
* 相貌失認		1
* 側頭葉てんかん		1
* 多発性硬化症	1	2
* 体位性めまい	8	1
* 大腿神経麻痺	1	
* 大脳萎縮	2	1
* 第7脳神経麻痺	3	1
脱力発作	3	1
* 単麻痺	2	6
* 知覚過敏		1
* 弛緩性麻痺	1	
* 中毒性脳症	1	
* 注意力障害	4	3
頭痛	55	34
* 特発性脳脊髄液漏出症候群		1
* 認知症	1	
* 認知障害	7	2
* 脳症	8	
* 脳神経障害	1	
* 脳低灌流	3	
* 判断力低下		1
* 不随意性筋収縮	1	
* 不全麻痺	1	
浮動性めまい	20	12
* 部分発作	1	
* 複合性局所疼痛症候群	6	13
* 複雑部分発作	1	
* 平衡障害	1	1
* 閉じ込め症候群	1	
片頭痛	1	
* 片麻痺	3	4
* 麻痺	3	7
* 末梢性ニューロパチー	11	1
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー		1
* 味覚異常	1	1
* 無感覚		2
迷走神経障害	1	
* 両麻痺	2	1
* 腕神経叢障害	1	1
* 嗅覚錯誤	2	
* 痙攣発作	35	23
腎および尿路障害		
* IgA腎症	1	
* ネフローゼ症候群	1	
* 遺尿	2	1
* 血尿	2	
* 腎機能障害	1	
* 多尿	1	
* 蛋白尿	2	
* 尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1	
* 排尿困難	1	
* 頻尿		1
生殖系および乳房障害		
* 月経過多	1	1

* 月経困難症	7	1
* 月経障害	1	2
* 月経遅延	1	
* 子宮出血		1
* 女性外陰部潰瘍		1
* 性器出血	1	
* 不規則月経	8	3
* 不正子宮出血	1	
* 無月経	1	1
* 卵巣出血		1
精神障害		
* うつ病	2	4
* ストレス	1	
* チック		1
* パニック障害		1
* 悪夢	1	
* 易刺激性	2	
* 異常行動	3	
* 解離性健忘	1	
* 解離性障害		1
* 学習障害	4	
* 感情不安定	2	
* 高揚状態	1	
* 錯覚	12	
* 自殺企図	1	
* 自傷行動		1
* 神経過敏	2	
* 神経症	1	
* 身体表現性障害	1	
* 睡眠障害	9	4
* 睡眠発作	1	
* 精神症状	1	
* 精神障害	1	
* 摂食障害	1	1
* 登校拒否	5	1
* 怒り	1	
* 統合失調症	1	
* 読字障害	1	
* 不安	2	
* 不安障害	1	
* 不眠症	5	2
* 暴力関連症状	1	
* 無為	2	
* 無感情	1	
先天性、家族性および遺伝性障害		
* 脊髄空洞症	1	
代謝および栄養障害		
* 悪液質	1	
* 栄養補給障害		2
* 過小食	1	1
* 食欲減退	3	6
* 体重変動	1	
内分泌障害		
* 甲状腺機能低下症		1
* 甲状腺機能亢進症		1
* 自己免疫性甲状腺炎	1	1
* 内分泌障害	1	
* 尿崩症	1	
* 慢性甲状腺炎	1	1

皮膚および皮下組織障害			
	そう痒症	1	1
*	円形脱毛症	1	
	血管浮腫	2	
*	光線過敏性反応	7	
	紅斑	2	2
	湿疹	1	
*	手掌紅斑		1
	全身性そう痒症	1	
*	多汗症	1	1
*	多形紅斑		1
*	多毛症		1
*	脱毛症	1	1
*	中毒性皮疹	1	
	発疹	2	3
*	皮下出血	1	2
*	皮膚エリテマトーデス	1	
*	皮膚サルコイドーシス	1	
*	皮膚腫瘤		1
*	皮膚粘膜眼症候群	1	
*	皮膚剥脱		1
*	皮膚変色		1
*	乏汗症	1	
	蕁麻疹	1	2
免疫系障害			
	アナフィラキシー反応	3	3
	アナフィラキシー様反応	1	1
	過敏症		1
*	口腔アレルギー症候群	1	
*	自己免疫障害	2	1
*	食物アレルギー	2	1
*	免疫系障害	1	1
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)			
*	胸腺腫	1	
*	骨肉腫	1	1
*	隆起性皮膚線維肉腫	1	1
臨床検査			
*	リンパ球数減少	1	
*	握力低下	5	6
*	筋酵素上昇	1	
*	血圧低下		1
*	血小板数減少	2	
*	血中プロラクチン異常	1	
*	好中球数減少	1	
*	自己抗体陽性		1
*	体温変動		1
*	体重減少	1	6
*	体重増加	1	
*	免疫グロブリン増加		1

*未知の事象