

子宮頸がん予防ワクチン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

1. 副反応報告数 (平成 23 年 1 月 31 日報告分まで)

製造販売業者より報告された、販売開始から平成 23 年 1 月 31 日までの出荷数量を接種可能のべ人数とし、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 1.5 回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、67 万人とのことである。

(単位 : 例 (人))

接種可能のべ人数 (回分)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
	報告数 (報告頻度)	全報告数 (報告頻度)	うち重篤	
			報告数 (報告頻度)	報告数 (報告頻度)
1,016,144	99 (0) 0.01% (0%)	29 0.003%	11 (0) 0.001% (0%)	

(注意点)

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 23 年 1 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 23 年 1 月 31 日までの報告分である。
- ※ () 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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る。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が 2 例 (うち重篤 2 例) 含まれている。

2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日接種分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 66/130 市区町村：3,902 接種、12月分 96/196 市区町村：8,454 接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （小学6年生～高校1年生）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
24,946	8	5	0
	0.03%	0.02%	0%

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が2例（うち重篤2例）含まれている。

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （小学6年生～高校1年生）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
24,946	6	4	0
	0.02%	0.02%	0%

- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの (単位: 例(人))

推定接種者数(回分) (小学6年生~高校1年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
24,946	2	1	0
	0.008%	0.004%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が1例(うち重篤1例)含まれている。

重篤症例一覧 (平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10	女	平成22年10月8日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし			生後9か月時 熱性けいれん、アレルギー性鼻炎	血管迷走神経反射	平成22年10月8日	評価不能	重篤	平成22年10月8日	回復
2	10	女	平成22年12月17日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	ショック	平成22年12月17日	関連有り	重篤		軽快
3	10	女	平成22年12月26日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神	平成22年12月26日	関連有り	重篤	平成22年12月26日	回復
4	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成22年12月28日	関連有り	重篤	平成22年12月28日	回復
5	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神(血管迷走神経反射)	平成22年12月28日	関連有り	重篤	平成22年12月28日	回復
6	10	女	平成23年1月4日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神	平成23年1月4日	関連有り	重篤	平成23年1月4日	回復
7	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月13日	関連有り	重篤	平成23年1月13日	回復
8	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射、転倒、顔面の圧挫	平成23年1月13日	評価不能	重篤	平成23年1月17日	不明
9	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	失神発作	平成23年1月15日	関連有り	重篤	平成23年1月15日	回復
10	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月15日	関連有り	重篤	平成23年1月15日	回復
11	10	女	平成23年1月20日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射(アナフィラキシーの疑い)	平成23年1月20日	関連有り	重篤	平成23年1月21日	回復

重篤症例一覧 (平成23年1月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	30	女性	平成21年12月31日	サーバリックス					食物アレルギー、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成21年12月31日	重篤	平成21年12月31日	回復
2	50	女性	平成22年1月13日	サーバリックス					皮膚病変、浮動性めまい、閉経期症状	全身性皮疹	平成22年1月17日	重篤	平成22年1月26日	軽快
3	20	女性	平成22年1月18日	サーバリックス						注射部位疼痛	平成22年1月18日	重篤		未回復
4	30	女性	平成22年2月5日	サーバリックス	AHPVA079CA					性器出血	平成22年8月17日	重篤	平成22年10月22日	回復
5		女性	平成22年2月19日	サーバリックス					喘息	アトピー、ほてり、感覚鈍麻、口唇腫脹、喘息、嘔吐		重篤		不明
6		女性	平成22年2月19日	サーバリックス					過敏症	過敏症、関節痛、気胸、筋肉痛、口唇腫脹、喘息、嘔吐、蕁		重篤		不明
7	40	女性	平成22年2月27日	サーバリックス	AHPVA079CA					悪寒、悪心、注射部位疼痛、発熱、無力症、薬疹、疼痛	平成22年3月26日	重篤	平成22年4月5日	回復
8	20	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月6日	回復
9	40	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月7日	軽快
10	30	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						胃腸障害	平成22年4月11日	重篤	平成22年4月13日	軽快
11	50	女性	平成22年3月11日	サーバリックス	AHPVA079CA					失神寸前の状態	平成22年4月12日	重篤	平成22年4月12日	回復
12	20	女性	平成22年3月13日	サーバリックス	AHPVA079CA					神経原性ショック	平成22年3月13日	重篤	平成22年3月13日	回復
13	30	女性	平成22年3月13日	サーバリックス					食物アレルギー	下痢、食欲減退、注射部位紅斑、注射部位疼痛、腹部膨満	平成22年3月14日	重篤	平成22年3月24日	回復
14	10	女性	平成22年3月15日	サーバリックス					膠原病	神経原性ショック	平成22年4月15日	重篤	平成22年4月16日	回復
15	40	女性	平成22年3月18日	サーバリックス						そう痒症、関節痛、注射部位疼痛、頭痛、発熱、浮動性めまい、味覚消失、無嗅覚	平成22年4月24日	重篤		未回復
16	40	女性	平成22年3月18日	サーバリックス						関節痛、頭痛、発熱、不規則月経、浮動性めまい、味覚異常、嗅覚錯誤	平成22年4月26日	重篤		後遺症あり
17	20	女性	平成22年3月19日	サーバリックス						筋肉痛	平成22年3月19日	重篤	平成22年3月22日	軽快
18	20	女性	平成22年3月24日	サーバリックス	AHPVA079CA					急性胆嚢炎、胆嚢障害	平成22年3月27日	重篤	平成22年4月8日	不明
19	40	女性	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079CA				喘息	喘息	平成22年3月29日	重篤	平成22年3月29日	回復
20	10	女性	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079BA					失神、失神寸前の状態	平成22年4月27日	重篤	平成22年4月27日	回復
21	20	女性	平成22年3月29日	サーバリックス					無排卵性出血	不正子宮出血	平成22年5月6日	重篤	平成22年5月16日	回復
22	20	女性	平成22年3月31日	サーバリックス	AHPVA079CA				てんかん	アナフィラキシーショック、ワクチン接種部位疼痛	平成22年3月31日	重篤	平成22年4月3日	回復
23	40	女性	平成22年4月1日	サーバリックス						関節痛、発声障害、発熱		重篤		不明
24	20	女性	平成22年4月16日	サーバリックス	AHPVA079BA					不正子宮出血	平成22年4月19日	重篤	平成22年5月4日	回復
25	10	女性	平成22年5月12日	サーバリックス	AHPVA079BA				喘息	腹痛	平成22年5月21日	重篤		不明
26	10	女性	平成22年5月13日	サーバリックス	AHPVA079BA					失神	平成22年5月13日	重篤	平成22年5月13日	回復
27	20	女性	平成22年5月17日	サーバリックス	AHPVA079BA					意識消失、呼吸停止	平成22年6月16日	重篤	平成22年6月16日	回復
28	20	女性	平成22年5月25日	サーバリックス	AHPVA079BA					筋力低下	平成22年5月25日	重篤		未回復
29		女性	平成22年5月26日	サーバリックス	AHPVA079BA					流産	平成32年10月7日	重篤		不明
30	40	女性	平成22年6月9日	サーバリックス						多発性関節炎	平成22年7月15日	重篤		軽快
31	10	女性	平成22年6月12日	サーバリックス	AHPVA079BA					チアノーゼ、蒼白、注射部位疼痛	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
32	10	女性	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA				てんかん	アナフィラキシーショック	平成22年6月26日	重篤	平成22年6月26日	回復
33	10	女性	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA					ショック、浮動性めまい	平成22年6月26日	重篤		回復
34	20	女性	平成22年7月7日	サーバリックス	AHPVA079BA					筋力低下、注射部位疼痛	平成22年7月9日	重篤	平成22年9月10日	軽快
35	10	女性	平成22年7月10日	サーバリックス	AHPVA079BA				過敏症、喘息	失神	平成22年7月10日	重篤	平成22年7月10日	回復
36	10	女性	平成22年7月14日	サーバリックス	AHPVA079BA				蕁麻疹	失神	平成22年8月16日	重篤	平成22年8月16日	回復
37	10	女性	平成22年7月15日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応、咳嗽、全身性皮疹、浮腫	平成22年8月20日	重篤	平成22年8月23日	軽快
38	10	女性	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA079AA					神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
39	10	女性	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA097AA					神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
40	20	女性	平成22年7月27日	サーバリックス	AHPVA079BA					振戦、痙攣	平成22年7月27日	重篤	平成22年7月28日	回復
41	10	女性	平成22年8月4日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	軽快
42	10	女性	平成22年8月5日	サーバリックス						意識消失、下痢	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月7日	回復
43	10	女性	平成22年8月6日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
44	10	女性	平成22年8月6日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
45	20	女性	平成22年8月9日	サーバリックス	AHPVA097AA				鼻咽頭炎	神経原性ショック	平成22年9月10日	重篤	平成22年9月10日	回復
46	20	女性	平成22年8月10日	サーバリックス	AHPVA079CA					意識消失、注射部位疼痛	平成22年8月12日	重篤	平成22年8月17日	回復
47	10	女性	平成22年8月12日	サーバリックス	AHPVA097AA					悪心、関節痛、筋肉痛、頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年8月15日	重篤	平成22年8月22日	回復
48	20	女性	平成22年8月16日	サーバリックス						下痢、好中球数減少、歯肉炎、発熱	平成22年8月18日	重篤	平成22年8月30日	軽快

49	10	女性	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA079BA				紅斑頭痛、発疹、発熱、末梢性浮腫、嘔吐	平成22年8月23日	重篤	平成22年8月23日	軽快
50	10	女性	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA097AA				失神	平成22年8月21日	重篤	平成22年8月21日	回復
51	20	女性	平成22年8月22日	サーバリックス	AHPVA097AA				不正子宮出血	平成22年8月22日	重篤	平成22年9月7日	回復
52	10	女性	平成22年8月26日	サーバリックス	AHPVA097AA				ショック、意識消失、痙攣	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月26日	回復
53		女性	平成22年8月27日	サーバリックス	AHPVA097AA				発熱	平成22年8月27日	重篤	平成22年8月28日	軽快
54	10	女性	平成22年8月28日	サーバリックス	AHPVA097AA				失神、痙攣	平成22年8月28日	重篤	平成22年8月28日	回復
55	10	女性	平成22年9月1日	サーバリックス					失神	平成22年9月1日	重篤	平成22年9月1日	回復
56	20	女性	平成22年9月8日	サーバリックス	AHPVA097AA			心室中隔欠損症	悪心、筋力低下、注射部位疼痛、頭痛	平成22年9月8日	重篤		不明
57	10	女性	平成22年9月13日	サーバリックス	AHPVA097AA				倦怠感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱	平成22年9月13日	重篤	平成22年9月20日	回復
58	10	女性	平成22年9月25日	サーバリックス					痙攣、蕁麻疹	平成22年9月26日	重篤		不明
59	10	女性	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA				関節痛、発熱	平成22年9月25日	重篤		不明
60	30	女性	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA				低血圧	平成22年9月25日	重篤	平成22年9月28日	軽快
61	10	女性	平成22年9月27日	サーバリックス	AHPVA097AA				感覚鈍麻、四肢痛	平成22年9月29日	重篤		未回復
62	10	女性	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA				アナフィラキシー様反応	平成22年9月30日	重篤	平成22年9月30日	回復
63	10	女性	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA				倦怠感、注射部位疼痛	平成22年10月1日	重篤	平成22年10月2日	回復
64	10	女性	平成22年10月2日	サーバリックス	AHPVA079CA			季節性アレルギー	失神	平成22年10月2日	重篤	平成22年10月2日	回復
65	10	女性	平成22年10月16日	サーバリックス	AHPVA097BA				失神	平成22年10月16日	重篤	平成22年10月16日	回復
66	40	女性	平成22年10月19日	サーバリックス	AHPVA079BA			発酵食品アレルギー	関節炎、関節周囲炎、骨萎縮	平成22年10月19日	重篤		未回復
67	10	女性	平成22年10月22日	サーバリックス	AHPVA097BA			調節障害	失神、転倒	平成22年10月22日	重篤	平成22年10月25日	回復
68	30	女性	平成22年10月23日	サーバリックス					筋力低下、四肢痛	平成22年11月21日	重篤		不明
69	10	女性	平成22年10月29日	サーバリックス					ワクチン接種部位出血、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位硬結		重篤		不明
70	10	女性	平成22年10月30日	サーバリックス					ショック	平成22年11月27日	重篤	平成22年11月29日	軽快
71	10	女性	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA				関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快
72	40	女性	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA				関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快
73	10	女性	平成22年11月22日	サーバリックス	AHPVA100AA				発熱、肝障害	平成22年12月22日	重篤		不明
74	10	女性	平成22年12月1日	サーバリックス					失神	平成22年10月12日	重篤	平成22年10月12日	回復
75	20	女性	平成22年12月7日	サーバリックス	AHPVA100AA			虫垂切除	意識消失、筋骨格硬直	平成22年12月7日	重篤	平成22年12月7日	回復
76	10	女性	平成22年12月11日	サーバリックス	AHPVA100AA				失神	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月11日	回復
77	30	女性	平成22年12月13日	サーバリックス					握力低下、感覚鈍麻、筋骨格硬直、筋力低下、四肢痛、体位性めまい、頭痛、不正子宮	平成22年12月13日	重篤		回復
78	10	女性	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA				失神寸前の状態	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月7日	回復
79	10	女性	平成23年1月7日	サーバリックス					失神、発疹	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月8日	回復
80	10	女性	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB				失神	平成23年1月15日	重篤	平成23年1月15日	回復
81	10	女性	平成23年1月21日	サーバリックス				熱性痙攣	失神	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月21日	回復
82	10	女性	平成23年1月22日	サーバリックス					失神	平成23年1月22日	重篤	平成23年1月22日	回復
83	10	女性	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB				発熱、悪心、倦怠感、頭痛、食欲減退		重篤		不明
84	10	女性		サーバリックス				高血圧	失神	平成22年1月29日	重篤	平成22年1月29日	軽快
85		女性		サーバリックス					悪心、下痢、気胸、筋肉痛		重篤		不明
86	30	女性		サーバリックス					アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		重篤		不明
87	30	女性		サーバリックス				アレルギー性皮膚炎	疼痛	平成22年3月3日	重篤	平成22年7月20日	回復
88	10	女性		サーバリックス					意識消失、血圧低下、倦怠感、呼吸困難、視力障害、灼熱感、蒼白、頭痛、動悸、浮動性めまい	平成22年7月17日	重篤		不明
89	10	女性		サーバリックス					関節痛、筋肉痛、視力低下、頭痛、発熱、浮動性めまい		重篤		不明
90	10	女性		サーバリックス	AHPVA079BA			痙攣	意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	回復
91	20	女性		サーバリックス					悪心、意識消失、血圧低下、耳鳴、冷汗		重篤		不明
92	20	女性		サーバリックス					高熱		重篤		軽快
93	10	女性		サーバリックス					蕁麻疹	平成22年8月31日	重篤		回復
94	10	女性		サーバリックス					失神、痙攣、蕁麻疹		重篤		不明
95	30	女性		サーバリックス					麻痺		重篤		不明
96		女性		サーバリックス					不正子宮出血		重篤		不明
97	10	女性		サーバリックス	AHPVA079BA			熱性痙攣	失神、痙攣	平成22年10月25日	重篤	平成22年10月25日	回復
98	10	女性		サーバリックス					失神、痙攣		重篤		不明
99		女性		サーバリックス					失神、蒼白	平成23年1月6日	重篤	平成23年1月6日	回復

子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況

平成23年1月31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状況

副作用報告例数：11例

副反応名	件数
失神	4
失神寸前の状態	5
ショック	1
転倒	1
顔面の圧挫	1
血管迷走神経反射(アナフィラキシーの疑い)	1
総計	13

○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：99例

副反応名	件数
失神	21
発熱	13
意識消失	11
注射部位疼痛	10
頭痛	9
関節痛	9
痙攣*	7
浮動性めまい	6
悪心	6
神経原性ショック	5
不正子宮出血	5
筋肉痛	5
筋力低下	5

倦怠感	4
蕁麻疹	4
下痢	4
アナフィラキシー様反応	4
失神寸前の状態	3
ショック	3
無力症	3
蒼白	3
嘔吐	3
感覚鈍麻	3
四肢痛	3
喘息	3
口唇腫脹	2
気胸	2
ワクチン接種部位疼痛	2
注射部位紅斑	2
血圧低下	2
発疹	2
食欲減退	2
全身性皮疹	2
疼痛	2
アナフィラキシーショック	2
その他各 1 件の報告	53
総計	225

※専門家の評価では、小児にみられる熱性痙攣とは異なり、血管迷走神経反射に伴う可能性があるもの

後遺症症例の概要

(平成23年1月31日までの報告分)

(症例概要)

1. 報告内容

(1) 事例

40歳代の女性。

平成22年3月18日、第1回目のサーバリックス接種。接種後より疼痛とだるさを認め、約1週間継続。以降自然回復。

4月22日、第2回目のサーバリックス接種。接種後より、37℃台の発熱、頭痛、関節痛、めまいが発現。発熱、頭痛、関節痛は徐々に改善。4月26日頃より、味覚および嗅覚低下を自覚し、医療機関受診。ビタミンB製剤の服用を開始。

同年5月、症状の改善を認めないことより、精密検査目的にて耳鼻科を受診。明らかな異常所見を認めず。以降も症状継続したため、食生活に支障をきたし、6月～7月に月経不順も出現。同年9月、当帰芍薬散の服用を開始。

平成22年10月現在、症状の改善は認められていない。

(2) 接種されたワクチン

AHPVA079BA

(3) 接種時までの治療等の状況

接種時までの治療および基礎疾患等に関し、報告はなされていない。

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

担当医は、接種後に認められた症状について、ワクチン接種との関連を否定できないと考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

味覚異常、嗅覚錯誤、浮動性めまい、不規則月経については診察での所見がなく、また検査データもないので情報不足で判断できない。頭痛、関節痛、発熱はワクチンとの因果関係が否定できない。

○B 先生：

通常嗅覚と味覚の両者が一緒に障害されるのは、上気道ウイルス感染、薬剤性、頭部外傷が考えられる。しかし、外傷歴はなく、上気道感染を起こしているわけでもなく、薬剤性としては抗癌薬か、有機溶媒等が考えられるが、ワクチンは考えにくい。亜鉛などの検査所見も正常である。以上より、ワクチンとの因果関係は考えにくいものの、その他の原因が考えられず、接種の数日後から現実に症状が出ているため、因果関係を否定は出来ない。

○C先生：

いずれの事象も接種後に発現していることから、因果関係は否定できない。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

非重篤症例一覧 (平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10	女	平成22年12月15日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			花粉	めまい、嘔気、頭痛、腹痛等約1週間続いた	平成22年12月17日				回復
2	10	女	平成22年12月21日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	全身のじんましん	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月25日	未回復
3	10	女	平成22年12月29日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			予診表「薬、食品で皮膚に発疹」に対し「あり」	発熱	平成22年12月29日	関連有り	非重篤		不明
4	10	女	平成23年1月5日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			鶏卵、そばアレルギー	血圧低下	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	平成23年1月5日	回復
5	10	女	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月7日	関連有り	非重篤	平成23年1月7日	回復
6	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	頭痛、ふらつき	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
7	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	嘔吐、発熱(38.9℃)		評価不能		平成23年1月20日	軽快
8	10	女	平成23年1月18日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	ワクチン接種後神経障害	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	平成23年1月19日	未回復
9	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			アレルギー:食品(サバ、イカ) ゴム 二種混合ワクチンにてかゆみ、蕁麻疹	蕁麻疹	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	軽快
10	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	ショック(軽度)	平成23年1月22日	関連有り		平成23年1月22日	回復
11	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし				発熱38.6、局所痛	平成23年1月22日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	軽快
12	10	女	平成23年1月24日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月24日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	回復
13	10	女	平成23年1月25日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月25日	回復
14	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	回復
15	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし			なし	顔面の発疹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤		
16	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし				下痢、筋肉痛、微熱	平成23年1月27日	関連有り	非重篤		
17	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし			サバ	疲労、蒼白	平成23年1月27日	評価不能	非重篤	平成23年1月7日	回復
18	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし				血管迷走神経反射	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	平成23年1月29日	回復

サーバリックス

GBS/ADEMの可能性のある副反応報告※

・前回報告以降の症例はNo.8～No.11

※【選択基準】

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

2011年1月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
1	年齢不明・女性	喘息	婦人科でサーバリックスを肩に接種した。 くちびるの膨脹感、顔の熱感、喘息の悪化、嘔吐が起こった。肩から指までしびれている。膝の裏にアトピー様症状がでている。	口唇腫脹 ほてり 喘息 嘔吐 感覚鈍麻 アトピー	不明	不明 不明 不明 不明 不明	因果関係不明	○ 接種後の時間不明。 ○ 情報不足。 ○ 過敏症、全身症状と思われる。GBSは否定的。
2	40代・女性	無	サーバリックスを左上腕へ筋注。注射後より左肩から上腕痛、脱力感、嘔気出現。 ワクチン接種翌日 脱力感は軽快するも、痛みあり。 ワクチン接種2日後 嘔気消失。 ワクチン接種3日後 痛みも改善。 ワクチン接種27日後 2回目の接種。 接種後から悪寒と発熱(37.5度)、吐き気、痛みあり。 2回目ワクチン接種翌日 痛み以外は少し症状は改善される。 2回目ワクチン接種2日後 痛み以外は回復(治療は特になし)。薬疹が出てきたので、クラリチン1日1回10mg始める。 2回目ワクチン接種4日後 薬疹が改善されたが、痛みは続く。 2回目ワクチン接種10日後 痛みも消失し、その他の症状も回復。 1回目、2回目ともロット番号:AHPVA079CA、接種部位:左上腕	注射部位疼痛 無力症 悪心 疼痛 悪心 悪寒 薬疹 発熱	AHPVA079CA	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	因果関係不明	○ 副作用名は脱力感とすべき。無力症は神経接合部の病気に使用。 ○ 無力症という語は脱力と同じではなく、易疲労性を意味する言葉です。脱力感なら「副反応として否定できない」でもOKですが、無力症でないとも言えず、疲労性に関する情報なし。 ○ 過敏症の可能性を考える。GBSは否定的。
3	30代・女性	アレルギー性皮膚炎	サーバリックス2回目の接種。左上腕部に筋注。 ロット番号 AHPVA079CA。 ワクチン接種翌日 頭部、背部へしびれ感と疼痛の訴え。右腕に放散。 ワクチン接種4日後 上記症状があった事を訴えた。 1回目接種の時はここまで酷い副反応ではなかった。 ワクチン接種143日後 3回目の接種時に疼痛の回復を確認。3回目の接種後は有害事象無し。	疼痛	AHPVA079CA	回復	副反応として否定できない。 GBSは否定的。	○ 疼痛は時間的にみて関係あり。GBS、ADEMは否定できる。 ○ 副反応として否定できない。 ○ GBSは否定的。

No	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
4	20代・女性	無	サーバリックスを接種 事象発現	筋力低下	AHPVA079BA	未回復	情報不足	○ 筋力低下の内容が不明で、因果関係を評価できない。 ○ 情報不足。 ○ 筋力低下の側がわかりません。投与側なら、局所症状と考える。時間的關係あるも、GBSは否定的。
5	20代・女性	無	ワクチン接種当日 10:00 注射(右上腕三角筋) ワクチン接種2日後 注射部位の疼痛、右上腕拳上制限の訴え ワクチン接種28日後 9:00 注射(左上腕三角筋)→異常なし 2回目ワクチン接種14日後 1日目の注射(右肩)が痛い。整骨院受診。 2回目ワクチン接種21日後 整外科受診。 疼痛低下、しびれ(-)→リハビリ開始。 右肩の外旋:可、内旋:不可、右棘下筋の萎縮有り。 2回目ワクチン接種26日後 リハビリ→右肩内旋不可、挙上可。 リハビリの内容: (1)関節可動域運動 (2)筋カトレーニング (3)軟部組織のmobilization 2回目ワクチン接種37日後 症状軽快。	注射部位疼痛 筋力低下	AHPVA079BA	軽快 軽快	情報不足	○ 注射部疼痛は副反応として否定できない。筋力低下は痛みのためか、関節炎のようなものがあったか不明。注射で棘下筋の萎縮がくるのはおかしい。GBS、ADEMは否定できる。 ○ 情報不足。 ○ 投与側であれば、局所症状と考える。GBSは否定的。
6	20代・女性	心室中隔欠損症	ワクチン接種当日 頭痛、脱力感が発現。 悪心、嘔吐。 ワクチン接種5～11日後 ロキソニン頓用。 LOT番号:AHPVA097AA、接種部位:左上腕三角筋	頭痛 筋力低下 注射部位疼痛 悪心	AHPVA097AA	未回復 未回復 不明 不明	副反応として否定できない。 GBSは否定的。	○ 頭痛、疼痛、悪心は注射直後で副反応として否定できない。筋力低下は情報不足で判定できない。 ○ 脱力感は自覚症状。本当に筋力が低下しているかどうかは筋力評価テストを行って見なければなりません。 ○ 全身症状としての、副反応と思われる。
7	30代・女性	不明	他院でサーバリックスを接種し、1週間から10日くらい経過している。左肩に接種されたと言っているが、右正中神経に麻痺が見られる。	麻痺	不明	不明	情報不足	○ 反対側の肩なので「因果関係不明」でもよい。 ○ 情報不足。 ○ 投与側ではありませんし、また正中神経麻痺のみなので、他の原因を考える。GBSは、単神経麻痺であれば否定的。

No	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
8	10代・女	無	<p>ワクチン接種当日 AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 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。 2時間後 脱力感 同日 PM～ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、眠れず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこわ縮。 ワクチン接種17日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 ワクチン接種17日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種22日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種24日後 少しずつよくなっているが、肩が上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種29日後 急激によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと1週間ぐらいで治りそう。 ワクチン接種36日後 日常生活はOK。しかし、合気道をすると寝返りうてず。又、関節わがでできず。 親子での接種。3回目に2人共同様の症状。</p>	無力症 関節痛	AHPVA097BA	軽快 軽快	<p>関節痛については因果関係否定できない。無力症については因果関係不明。</p>	<p>○ 筋無力症については、筋症状や神経症状の記載がなく、判断できない。関節痛については、局所反応として関連は否定できない。ADEM、GBSは臨床症状から否定出来る。 ○ 筋痛・関節痛の記載があるので関連あり。無力症は因果関係不明。 ○ 投与側であれば局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>

No	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
9	40代・女	無	<p>ワクチン接種当日 AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 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。 2時間後 脱力感 同日 PM～ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、ねむれず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこわ縮。 ワクチン接種17日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 2010/11/17ワクチン接種17日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種22日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種24日後 少しずつよくなっているが、肩が上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種29日後 急激によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと1週間ぐらいで治りそう。 ワクチン接種36日後 日常生活はOK。しかし、合気道をすると寝返りうてず。又、関節わがでできず。 親子での接種。3回目に2人共同様の症状。</p>	関節痛 無力症	AHPVA097BA	軽快 軽快	<p>関節痛については因果関係否定できない。無力症については因果関係不明。</p>	<p>○ 関節痛は局所反応として、因果関係否定できない。筋無力症は筋症状や神経症状の記載がなく、判断できない。ADEM、GBSは時間的、症状から否定出来る。 ○ 筋痛・関節痛の記載があるので関連あり。無力症は因果関係不明。 ○ 投与側であれば局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>
10	30代・女	無	<p>ワクチン接種当日 サーバリックスを腕の三角筋に、1回目接種。 ワクチン接種28日後 サーバリックス筋注。 ワクチン接種29日後 筋肉痛が発現。腕が上がらず仕事に行けず。2日間寝込んだ。 整形外科にて診察受けた。 ワクチン接種44日後 腕が今だに後ろに回らず、日常生活に支障あり。</p>	筋力低下 四肢痛	不明	不明 軽快	<p>副反応として否定できない</p>	<p>○ 筋力低下については筋症状や、神経症状の記載がなく、評価できない。四肢痛も情報不足。ADEM、GBSは臨床症状から否定出来る。 ○ 局所症状 ○ 局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>

No	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
11	30代・女	無	<p>接種当日 サーバリックスを接種した(1回目)。当日、肩こり、頭痛が発現。</p> <p>ワクチン接種翌日 左手のしびれ、握力低下、起立性めまい、頭痛が発現。左手のしびれ、左足の脱力感があり、起きることができなくなった。不正出血もあり。救急外来を受診し、CT、MRIをしたが、異常なし。</p> <p>ワクチン接種2日後 受診したが、まだ左足のしびれ、左手の握力低下あり。</p> <p>接種部位:左肩。 年月日不明 左足のしびれが多少残っているが、その他の症状については回復。</p> <p>ワクチン接種翌月 症状については回復しており、日常生活には支障はない。</p>	<p>筋骨格硬直 頭痛 四肢痛 感覚鈍麻 握力低下 体位性めまい 頭痛 筋力低下</p>	不明	<p>回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復</p>	因果関係不明	<p>○ 各種神経症状(感覚鈍麻、四肢痛など)は注射部位近辺の局所反応として、否定できない。骨格筋硬直、握力低下、筋力低下については、筋症状や神経症状の記載に乏しく判断できない。ADEM、GBSは時間的にも、臨床症状からも否定できる。</p> <p>○ 筋力低下や握力低下は、記載がなく、全身症状があるためなのか、注射によるためなのか、不明。</p> <p>○ 症状が多彩ですが、左手が投与側であればしびれや握力低下は局所症状の一つの可能性が高いと思う。 少なくとも、時間的経過や症状からGBSは否定的。</p>

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例 ^{※1}	11	GBS	0
		ADEM	0

※1選択基準

- GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- 上記タームが経過欄に記載のある症例

サーバリックス

アナフィラキシー※が疑われる副反応症例

・前回報告以降の症例はNo.8～No.9

※【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

2010年11月1日～2011年1月31日入手分まで

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	30代・女性	食物アレルギー 蕁麻疹	本剤接種。(体調は良好であった) ワクチン接種20分後 咳出現。 ワクチン接種30分後 蕁麻疹に気付く。咳重積。アレロック1錠服用。 ワクチン接種1時間後 増悪しないが軽快しない為、アレグラ1錠追加。呼吸少し苦しい。 ワクチン接種1時間30分後 呼吸の苦しさ無くなり、咳軽くなり、重積しなくなる。 ワクチン接種2時間30分後 咳、ほぼ消失。 ワクチン接種35日後 アレロックを服用した後、2回目を接種。特変なし。	アナフィラキシー反応	不明	回復	3	2	○ 咳の性状が不明でとくに呼吸困難感や気道狭窄症状としての喘鳴の有無が不明。蕁麻疹の局在も不明。十分な情報が得られていないため、レベル4 ○ ワクチンに起因した反応と思われます。レベル2 ○ アナフィラキシー反応
2	20代・女性	無	ロット番号:AHPVA079CA 接種部位:左上腕三角筋 接種直後左上肢に熱感あり。約5分位持続。 熱感消失後、呼吸がしにくくなる(外見上困難ではない)。 徐脈傾向であったが、すぐ回復(血圧測定なし)。 10分後本人が回復したとの事で帰宅。	アナフィラキシー様反応	AHPVA079CA	回復	5	5	○ 呼吸がしにくくなる との症状を呼吸器のminor 症状と解釈しても診断の必須条件を満たしていない ○ アレルギー、迷走神経反射、心因反応、いずれの可能性もあります。 ○ アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。
3	40代・女性	無	サーバリックス接種後、倦怠感、しばらくして局所痛、腹痛有。 ワクチン接種6時間後、 アナフィラキシー様症状発現。急激な血圧低下により倒れる。 ワクチン接種6時間30分後、 処置開始。ラクテック500mg、ソルコーテフ100mL、急速に点滴静注。 ワクチン接種8時間30分後、 落ち着いてくるが、激しい下痢と頭痛あり。現在も下痢と頭痛が続いている。 ワクチン接種翌日、 軽快。	アナフィラキシー様反応	AHPVA079CA	軽快	4	4	○ アナフィラキシー様症状の具体的な症状が不明。急激な血圧低下も測定値も不明で、十分な情報がなく判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある ○ 時間経過からアナフィラキシーとは思いがたいが、ブライトン分類の症状について情報が無いので、判断できません。 ○ アナフィラキシー反応ではない。因果関係不明。

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
4	20代・女性	てんかん	サーバリックス0.5ml、左上腕三角筋へ筋注。 ワクチン接種2分後、 息苦しさ(+)/首のところが苦しいと訴え(+)/冷や汗(+)、SPO2:95-96%。 ワクチン接種35分後、 帰宅。	アナフィラキシーショック ワクチン接種部位疼痛	AHPVA079CA	回復 回復	4	4	○ 息苦しさを呼吸器のminor症状と考えても、診断の必須条件を満たしていない。 ○ ブライトン分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○ アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。
5	10代・女性	てんかん	サーバリックス接種。接種部位:右上腕三角筋 ワクチン接種20分後 待合室にて発汗、気分不快で横になる。ベッドへすぐに移動、BP70に低下。ライン確保、酸素投与開始(5Lマスク)、ボスミン0.4ml s.c。 ワクチン接種25分後 BP86/56。 ワクチン接種35分後 BP96/64、咳がありネオフィリン1A S.C。 ワクチン接種40分後 救急車、BP106/66。他院へ搬送、バイタル安定。ソルコーテフ200mg、クロールトリメトン1A、ガスター1A、強力ネオミノファーゲンC1A。 ワクチン接種日 セレスタミン2T分2で治療(ワクチン接種2日後まで) 患者に下記の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 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?:サーバリックス1回目 本事象はどれくらい持続したでしょうか?:30分程度 患者は完全に回復したでしょうか?:はい 薬剤投与歴:リボトリアル 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?:はい、片頭痛薬	アナフィラキシーショック	AHPVA079BA	回復	4	4	○ 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈しても、その他の臓器の症状が認められず、診断の条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性もある ○ ブライトン分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○ アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
6	10代・女性	無	<p>サーバリックス2回目の接種を行う。 ワクチン接種7時間後 全身の発疹、咳を認める。 ワクチン接種21時間後 母親よりサーバリックスの注射後7-8時間後より全身の発疹、咳、体調不良ありと電話あり。来院を指示。 ワクチン接種22時間後 母親とともに本人来院。Bp122/84、p70。全身の発疹、眼瞼の浮腫あり。咳は認めない。呼吸音は清。 ワクチン接種22時間30分後 採血後、悪心の訴えあり。Bp108/70、p70。ベッドで安静とする。 ワクチン接種23時間後 ボララミン1T内服。 ワクチン接種24時間後 強力ネオミノファークエンC 20ml IV。Bp108/58。再度不快あり。 ワクチン接種24時間45分後 下肢の紅斑消失。Bp110/70、SaO2:97、p:77 嘔気あり。 ワクチン接種25時間15分後 起き上がった後も不快なし。 ワクチン接種29時間15分後 Bp:92/57。発疹再び出現。呼吸音は清。狭窄症なし。 ワクチン接種30時間後 帰宅。 ワクチン接種32時間後 再び咳を認めると母親より連絡あり。他院へ行く。 ワクチン接種翌日 他院で、ステロイドの点滴及びアレロック、セレスタミンを処方。</p> <p>患者に症状を認めましたでしょうか?悪心、嘔吐、下痢、蕁麻疹、眼瞼浮腫、咳 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?サーバリックス2回目の投与後 治療内容について:サーバリックス2回目の投与後 本事象はどれくらい持続したでしょうか?約4時間 患者は完全に回復したでしょうか?はい 投与中止/再投与後の結果:サーバリックス2回で投与中止 既往歴:大きな疾患での治療歴なし。薬剤投与(過去)は不明</p> <p>本剤接種時の体調不良などの異常はありましたか?:いいえ 本剤接種後から病院を出るまでの間の体調不良などの異常はありましたか?:いいえ 本剤接種後7-8時間後より、全身の発疹、咳、体調不良を訴えています が、意識低下や意識消失はありましたか?:いいえ</p> <p>本症例の接種形態:個別接種 LOT番号:AHPVA097AA 接種部位:上腕三角筋(左腕)</p>	アナフィラキシー様反応 咳嗽 全身性皮疹 浮腫	AHPVA097AA (2回目)	軽快 回復 回復 回復	5	5	<p>○ 全身の発疹および眼瞼浮腫を皮膚のMajor 症状と解釈しても、その他の症状には症例定義に合致しない。4 または5 ○ アナフィラキシーではありませんが、ワクチンによるアレルギーの可能性はあります。 ○ アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。</p>

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
7	10代・女性	無	<p>注射。 接種部位:上腕三角筋(左腕) 集団接種又は個人接種:個人接種 ワクチン接種15分後 嘔気出現。意識(-)。 血圧85-38、P51。下肢挙上。 ワクチン接種25分後 血圧101-60、P61。意識回復。 ワクチン接種40分後 血圧101-62、P60。帰宅。</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5分以上経過し待合室で笑っていて 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:なし 引き金となった事象:なし 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:嘔気訴え3-4秒後 転倒の仕方:ひざまずき落ち込む 皮膚の色:蒼白、チアノーゼ 意識消失の期間:30秒 呼吸パターン:浅表性 動き:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、15秒程度 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:BP85-38 P51(ワクチン接種15分後)。-下肢挙上- 100-60 P61(ワクチン接種25分後)から101-62 P60(ワクチン接種40分後)OK 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 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):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>患者に症状を認めたか?:悪心、意識消失 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたか?: サーバリックス0.5ml 治療内容について:安静、下肢挙上 本事象はどれくらい持続したか?:10分 患者は完全に回復したか?:はい 薬剤投与歴を全て記載お願いします:特になし 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</p>	アナフィラキシー様反応	AHPVA097AA	回復	2	2	<p>○意識消失を循環器のminor症状、嘔気を消化器のminor症状と考え、レベル3 ○ブライトン分類では2になりますが、これはアナフィラキシーとは思えず、迷走神経反射と思われます。 ○迷走神経反射</p>

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
8 (血管迷走神経反射疑いNo.30と同一)	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:30 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕筋肉内 18:33 注射後1-2分待合室に座って直ぐに意識失い倒れる。短時間の手の痙攣がみられた。呼びかけに対して直ぐにかすかな同調あり。徐々に意識、脈もしっかりしてきたが、救急車でA病院に搬送。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 短時間の手のけいれんの評価は難しいが、その他の症状も含めて、アナフィラキシーの症例定義には合致しない ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
9	10歳代・女性	無	2011/01/29 アナフィラキシーによる血圧低下と不整脈。	アナフィラキシー反応	不明	不明	5	5	○ 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈しても、2つ以上の臓器症状が認められず、診断の必須条件を満たしていない ○ アナフィラキシーと記載されている症状が何かや、不整脈の種類は何かなど、情報が少なく評価は困難です。 ○ 情報不足

*原疾患、合併症含む

サーバリックス

迷走神経反射[※]が疑われる副反応症例

※【選択基準】

・MedDRA SOC血管障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(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、以下のMedDRA PTに該当する症例(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、以下のMedDRA PTに該当する症例(転倒、血圧低下、冷感、冷汗)

これらの症例について、アナフィラキシーの可能性を検討するためブライトン分類による評価を行った上で、血管迷走神経反射の可能性について評価されたもの。

2010年11月1日～2011年1月31日入手分まで

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	10歳代・女性	無	他院で2回接種済み。2回とも失神(同日回復)と痙攣様発作が起こった。他院の情報なし。	失神 痙攣 失神 痙攣	不明	不明	5	4	○痙攣様発作の内容が不明であり、判断に際して、十分な情報が得られていない。失神と記載されていることから4または5 ○迷走神経反射とされますが、記載が限定的で、ブライトン分類の他の症状の有無や、痙攣の既往歴、家族歴、これまでの発達歴などが分からないので、アナフィラキシーやてんかん発作との鑑別が困難です。 ○情報不足
2	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 1回目のサーバリックス接種(ロット番号:AHPVA097BA) 接種部位:上腕の三角筋部(左) 体温36度8分。 接種後、帰宅しようとして医院の出口にて嘔気。母親の車に乗って帰宅途中の道にて嘔吐(2回)。母親の車で医院に引き返す。血圧60に低下。顔色不良。その後回復し、帰宅。	悪心 嘔吐 血圧低下 蒼白	AHPVA097BA		2	5	○血管迷走神経反射の可能性もあるが、嘔気・嘔吐を消化器のminor症状、測定された血圧低下は循環器のmajor症状と解釈すれば、レベル2 ○迷走神経反射とされます。 ○アナフィラキシーではなさそう。注射との因果関係はある。迷走神経反射?
3	10歳代・女性	無	1回目は冷や汗が出たが、30分で治まった。2回目は吐いてしまう。	冷汗 嘔吐	不明		5	4	○十分な情報が得られていない ○記載された症状以外がなければ迷走神経反射または心因反応とされます。 ○アナフィラキシーではない。

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
4	20歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 19:20頃 サーバリックスを接種。 2分後位で意識喪失。 19:23 意識(+)、自発呼吸(+)、顔面蒼白(-)、四肢末端強直(+)、ケイレン(-) 20:30頃 意識clear 帰宅。 どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射直後(1-2分)、投与した看護師と会話中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:不詳 引き金となった事象:本人に恐怖、ストレス、痛みはなかったかと質問しましたがないとのことです。但し、事前に他人から痛いとの話を聞いていたとのこと。潜在的な痛みに対しての恐れやストレスがあったのかもしれませんが(推測ですが) 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:突然に 転倒の仕方:前に倒れ込む(前のめり) 皮膚の色:顔面蒼白(-)、チアノーゼ(-) 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:自発呼吸(+) 動き:四肢末端の硬直(+)、けいれん(-) 動きの期間:不明 転倒と関連した動きの発現:特になし(転倒->直ちに仰臥位) 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい 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?:仰臥位 バイタルサイン:検査値あり 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか: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):基礎疾患、既往歴ともに特記事項はありません 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>家族歴、既往歴(虫垂切除 13歳)、喫煙(-)、生活習慣も異常なし。 現病、併用薬ありません。 接種部位:左上腕三角筋</p>	意識消失	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 顔面蒼白など循環器症状を示唆する所見がなく、迷走神経反射よりも心因反応の可能性があると思われます。 ○ 迷走神経反射? 血圧低下の有無がわからない。</p>
5	10歳代・女性	無	<p>第1回目のサーバリックス接種。特に異常は見られなかった。 2回目接種 AM10時すぎ 来院され、接種を受け異常反応が見られないので20分位後、一旦帰宅したが、直後から違和感を訴え始めたため車で病院に戻った。違和感が認められるため強カミノファーゲンC20ml及び輸液200mlを注射した。30分ほどで応答可能になったが頭痛を訴え、歩行するのは困難であった。更に1時間ほど病院で経過観察の上帰宅された。</p>	ショック	不明	軽快	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たしていない。 ○ 心因反応の可能性がありますが。アナフィラキシーや迷走神経反射の可能性は低いと思われます。 ○ アナフィラキシーではない。</p>

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
6	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕三角筋筋肉内接種 サーバリックス接種後、会計中に意識消失、ベッドに移したところ、約1分前後で意識回復。30分回復確認し帰宅。 ワクチン接種3日後 接種者からの連絡なく問題なし。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:休憩中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:なし 引き金となった事象:特になし 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:はい 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:1分前後 呼吸パターン:正常 動き:なし 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?その期間はどれくらいでしたか?:はい、1分前後 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:100/50 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか: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):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>接種形態:個人 発現までの時間:筋注後、5分</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○血管迷走神経反射の可能性がありますが、記載された血圧はいつの時点のものでしょうか?また、回復後の平常時の血圧と比較して低下しているのでしょうか?失神した直後で、平常時と同じであれば、呼吸も乱れていないようですので、心因反応の可能性もあります。</p> <p>○迷走神経反射?</p>

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
7	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 16:15 1回目のサーバリックスを接種 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 16:20 顔面蒼白となり待合室のソファに横になり、診察室のベットに移動し、血圧測定するも不能。輸液をしたら徐々に顔色もどり血圧94/mmHgとなる。 17:15 帰宅させた。</p> <p>患者に症状を認められたか?:低血圧による浮動性めまい/虚脱 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたか?:サーバリックス1アンプル 治療内容について:輸液 本事象はどれくらい持続したか?:5分 患者は完全に回復したか?:はい 診断検査:なし 薬剤投与歴を全て記載をお願いします: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を記載:2回目接種では注射後10分間寝かせて様子をみたが異常はなかった。</p> <p>ブライトン分類レベル:(未記載) 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 Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失 Minor基準:循環器系症状:循環器系症状:意識レベルの低下</p>	ショック	AHPVA100AA	軽快	5	5	<p>○ 意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射とされます。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>
8	10歳代・女性	無	<p>接種注射前の血圧:120/54mmHg、体温:37.1度であった。ワクチン接種1回目注射直後に「なんか気持ち悪い」と訴え、血圧88/52mmHgに下降した。そのまま臥床していると、5分後に症状改善し、血圧は105/59mmHgに回復した。 ロット番号:不明</p>	悪心 血圧低下	不明		5	5	<p>○ 「気持ち悪い」を嘔気として消化器のminor 症状、測定された血圧低下は循環器のmajor 症状と解釈すれば、レベル2とも解釈できる</p> <p>○ 迷走神経反射とされます。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
9	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 10:40 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕左 同時接種:なし 10:40接種直後 血管迷走神経反射が発現 同日 直後に待ち合い室に出たところ意識消失し転倒。ごく短時間けいれん(+)。すぐに意識清明に。血圧90/60、脈拍56。念のためルート確保し、下肢挙上で経過観察。特に問題ないため、帰宅とした。 同日 血管迷走神経反射は回復</p> <p>個人接種</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:待ち合い室で立っていた(これからイスに座ろうとしていた) 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい、注射に対する緊張と注射の痛み 要因:なし 引き金となった事象:筋肉注射に対する緊張、不安 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:はい、突然 転倒の仕方:突然転倒し、ドアに頭をぶつけた 皮膚の色:やや蒼白 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:ふつう 動き:一瞬間代性けいれん、意識消失中に眼球上転 動きの期間:一瞬 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、1分以内 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、仰臥位 バイタルサイン:意識回復し、ベットに移動してから測定、血圧90/60、脈56(整) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:はい、少し嘔気あり 無意識であったことについて何か覚えていたか: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):特になし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施: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:2 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 以下の複数の器官系症状を含む Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下 Minor基準:消化器症状:悪心</p>	失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	4	<p>○ けいれんの内容が不明であり、判断に際して、十分な情報が得られていない。失神と記載されていることから4または5 ○ 迷走神経反射と思われます。 ○ 迷走神経反射</p>

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
10	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) ワクチン接種部位:上腕三角筋 接種部位:上腕(左) 接種後ほどなく顔色不良となった。BP98/58。意識喪失なし。安静臥床にて回復。</p> <p><アナフィラキシーの症例定義> 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、徴候及び病状の急速な進行 <Major基準> 循環器系症状:測定された血圧低下 <呼吸器系症状>:チアノーゼ</p>	血圧低下	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○迷走神経反射とと思われますが、平常時の血圧との比較が望まれます。</p> <p>○迷走神経反射</p>
11	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕三角筋 ワクチン接種後、待機場所へ移動後、目がかすむ、と訴え顔色不良となり失神した。1分間弱で意識回復。</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:はい 素因:なし 引き金となった事象:激痛と思われます 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:となりに坐っていた人になされかかった 皮膚の色、蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:チアノーゼ 意識消失の期間:1分間 呼吸パターン:異常なし 動き:特記すべき事なし 動きの期間:- 転倒と関連した動きの発現:となりに坐っていた人になされかかった 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい(1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?:仰臥位で回復した バイタルサイン:113/58 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:記憶がない時間があることを自覚 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):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:- 再発の有無:- 薬剤の服用:-</p> <p><アナフィラキシーの症例定義> 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、徴候及び病状の急速な進行 <Major基準> 循環器系症状:測定された血圧低下(意識レベル低下もしくは意識消失) <呼吸器系症状>:チアノーゼ 2011/01/04 接種部位:上腕(左)</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○迷走神経反射とと思われますが、血圧の値があればより確実にと思われます。</p> <p>○迷走神経反射</p>

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
12	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:45 右上腕三角筋へサーバリックス筋注。 11:57 そのまま座位にて次回注射の予約、今後の検診の必要性を説明中、徐々に悪心を訴え、顔面蒼白を認めた。 失神(数秒)(言ってる事にはうなずいていたが後で聞いたら覚えていなかった)</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:椅子に座位 活動:注射後、次回注射予約等説明中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:なし 引き金となった事象:緊張、痛み 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?:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:徐々に発症 転倒の仕方:転倒なし。前屈座位にて悪心の訴え 皮膚の色:顔面蒼白 意識消失の期間:2-3秒 呼吸パターン:正常 動き:正常 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:いいえ 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?:仰臥位 バイタルサイン:悪心、蒼白のため、座位から仰臥位にした直後。BP:98/56,P=54、やや回復し、ベッドへ移行し、仰臥位にて。BP:102/62,P=60、回復し、帰宅直前、仰臥位にて。BP:107/70,P=62 意識消失から回復後、何か症状が発現したか?:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:本人談によると座位から仰臥位にする2-3秒間、意識が消失した。 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):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施: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:5 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):なし Minor基準:消化器系症状:悪心</p>	失神 蒼白 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 循環器症状にかけるため、心因反応の可能性がります。 ○ 迷走神経反射

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
13	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:05 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕左 同時接種:なし 11:10 ワクチン接種5分後に蒼白となり、意識消失。血圧:84/46、脈拍:54/分。臥床にて約5分後には反応あり。 10分後には会話可能となり、血圧:96/66。 その後経過を見て30分後には自力歩行にて帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位(背もたれつきの椅子) 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:特になし 引き金となった事象:注射以外はなし 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:突然に意識消失 転倒の仕方:背もたれつきの椅子から、ずり落ちるような姿勢となったところで看護師が押さえた 皮膚の色:やや蒼白 意識消失の期間:分単位。5分後には問いかけに少し反応。 呼吸パターン:普通 動き:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、約5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:意識消失後直後、BP84/46、脈拍54/分、10分後(会話可能)、BP96/66、脈拍同じ 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか: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):いいえ 意識消失の既往歴:はい、歯科の処置中に一度意識消失があったとのこと 特別な検査の実施: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:5 Major基準:循環器系症状:意識レベル低下もしくは意識消失</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射と思われます。 ○ 迷走神経反射

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
14	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 09:00 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA0100AA) 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 09:10 失神が発現 同日 失神は直ぐ回復</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射直後 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:特になし 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:はい 転倒の仕方:椅子から前のめりにばたんと倒れる 皮膚の色はどうか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などがありましたか?なし 意識消失の期間:秒単位、すぐ反応を返すようになった 呼吸パターン:普通の様子 動き:なし 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、すぐ回復 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、仰臥位 バイタルサイン:注射前:体温36.5度、失神後:血圧98/60、脈82 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか: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):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施: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:5 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</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 失神以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 失神としか記載がなく、評価困難です。</p> <p>○ 迷走神経反射?</p>
15	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 10:10 1回目のサーバリックスを接種。 接種部位:左上腕三角筋 10:13 サーバリックス注射後3分ぐらいして、いすにすわっていたのが、倒れこむようになった。すぐにベッド上に横になってもらった。くらくらして右耳に空気が入ったような感じになり、ムカムカした。BP104/61、P=51、BP107/66、P=61、BP77/64、P=70と5-6分ぐらいで回復してきた。</p> <p>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 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 以下の複数の器官系症状を含む Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下 Minor基準:消化器症状:悪心</p>	失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。</p> <p>○ 迷走神経反射の可能性があります。</p> <p>○ 情報不足</p>

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
16	不明・女性	無	ワクチン接種当日 11:30に2回目のサーバリックスの接種を行った方が、2時過ぎに来院した。ふるえ、冷感、過換気症状を訴え、熱が38.6-38.7度ある。風邪症状はなく、1回目も特に問題なかったとのこと。	振戦 冷感 過換気 発熱	不明		5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。発熱による症状の可能性 ○ 心因反応の可能性がります。 ○ 情報不足
17	10歳代・女性	無	サーバリックスを接種。 同日 失神が発現。 同日 失神は回復。	失神	不明	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 情報不足ですが、迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
18	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 9:45 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 9:45 ワクチン接種2-3分後に突然失神状態となり、椅子からすべり落ちる。意識はすぐに回復する。顔面不良で血圧95-35mmHg。その後特別の治療をせず回復。30分後血圧106-68となり、帰宅する。 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:なし 引き金となった事象:なし 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:椅子からすべり落ちるようにして倒れた。 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:正常 動き:強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい。数秒 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。仰臥位 バイタルサイン:95/35mmHg ->106-63mmHg(30分後) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 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):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ (報告医評価) ブライトン分類レベル:5	失神寸前の状態	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
19	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 15:00 サーバリックスを接種。 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。	失神 発疹	不明	回復	5	4	○ 発疹の性状・部位が不明で、十分な情報が得られていない。症例定義に合致すると判断できない。4または5 ○ 発疹はあるものの、アナフィラキシーの他の症状がないのであれば、迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
20	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 19:50 おそらく初回。サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC)。 接種部位:右上腕三角筋 19:50 ワクチン注射後数秒以内に転倒し顔面打撲を認め、その間意識障害は認めませんでした。 同日 現在、少し軽快している。	転倒 顔面の圧挫 失神寸前の状態	AHPVA100BC	不明	5	5	○ 転倒の原因が不明。皮膚症状、呼吸器症状もなく、診断の必須条件を満たさない ○ 単なる転倒か、失神なのか、これだけの情報では判断できません。 ○ 情報不足
21	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕。 同日 9:15 接種直後、失神発作のため、イスから転倒し、後頭部打撲。 数分後には軽快する。 接種時の痛みは無し。 発汗:無し、皮膚の色:変わりなし、アレルギー:無し。 発生後、安静にしていただけで治療無し。 どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射直後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:不明 引き金となった事象:特になし 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:座位から後方に倒れた 皮膚の色:変化なし 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:変化なし 動き:なし 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:いいえ 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:血圧94/50、脈66/分、整 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ	失神	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
			無意識であったことについて何か覚えていたか:はい 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):不明 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:不明 薬剤の服用:いいえ (報告医評価) ブライトン分類レベル:5 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 Major基準:循環器症状:意識レベル低下、もしくは意識消失 Minor基準:循環器症状:意識レベルの低下						
22	10歳代・女性	無	左上腕三角筋内に筋注した後、診察室を普通に出て、待合室内で筋注1分程後に頭がぼーっとして意識が低下して倒れた。ただし、応答は可能だが、脈拍一時触知不可。点滴サクシゾン250mg/DL/dayにて回復。	失神寸前の状態	AHPVA100BB	回復	5	5	<input type="radio"/> 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 <input type="radio"/> 迷走神経反射の可能性ががあります。 <input type="radio"/> 情報不足
23	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 生理中もしくは終了後にサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BB)。 接種部位:左上腕外側1/3以上上。 同日、10:20 注射後、坐位より立位になり数歩歩いて倒れる。意識なく、血圧90/50、意識は1-2分で戻る。 10:35 BP114/70。 10:45 BP114/74、心電図、血液検査。WBC3650、RBC442万、Hb11.3。 どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:なし 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:なし 引き金となった事象:なし 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:はい 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:なし 動き:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:いいえ 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 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ	失神	AHPVA100BB	回復	5	5	<input type="radio"/> 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 <input type="radio"/> 迷走神経反射の可能性ががあります。 <input type="radio"/> 情報不足

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
			無意識であったことについて何か覚えていたか: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):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ (報告医意見) ブライトン分類レベル:5 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						
24	10歳代・女性	熱性けいれん	ワクチン接種当日 17:25 接種後に待合室で安静にしておくよう指示し、診察室を出た直後に気を失い倒れた。その後1分程度で回復。 接種部位:上腕三角筋。	失神	不明	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足
25	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 11:00 1回目のサーバリックスを座った状態で接種。直後、一瞬気を失って椅子から落ちるが、すぐに回復し正常に戻った。	失神	不明		5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足
26	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 9:15 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:左上腕筋肉内 9:20 筋注後(5分後)、嘔気を訴え顔蒼白となり転倒、意識消失。 血圧90/50、やや頻脈、呼吸正。血管確保、皮膚の変化はじんましんのような所見(-)。 1時間半後には全身状態改善帰宅。	ショック	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足
27	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:35 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100B) 接種部位:左上腕筋肉内。 18:36 血管迷走神経反射が発現 安静臥床位にて15分後には症状軽快する。	失神寸前の状態	AHPVA100BB	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足
28	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:35度1分 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:右上腕筋肉内 同日、19:10 針を抜いた直後に床へ昏倒したが、数秒後意識回復。その時は血圧90/55と低下を認めたが、10分後には104/68と正常域に回復した。	失神寸前の状態	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
29	10歳代・女性	無	サーバリックス接種数分後、座っている状態から意識消失、痙攣が発現。ベッドに移動し、しばらくして軽快。自宅へ戻る。 ワクチン接種当日 17:00 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:上腕三角筋 接種後、様子は普通に笑顔で会話もできていたが、接種2-3分後に座っていた待合室で意識が消失。 17:05 意識を消失後、ベッドに運ぼうとしたところ足が痙攣をおこす。ベッドに運び終わったところで意識が戻る。(意識消失から回復まで30秒ほど) 18:00 その後様子を観察していたが問題なかったため帰宅した。	意識消失 痙攣	AHPVA100BC		5	5	○ 足のみのけいれんをどう解釈するか、判断が難しい。その他の症状は、症例定義に合致しない。 ○ 迷走神経反射の可能性があります。 ○ 情報不足
30 (アナフィラキシー疑いNo.8と同一)	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:30 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕筋肉内 18:33 注射後1-2分待合室に座って直ぐに意識失い倒れる。短時間の手の痙攣がみられた。呼びかけに対して直ぐにかすかな同調あり。徐々に意識、脈もはっきりしてきたが、救急車でA病院に搬送。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 短時間の手のけいれんの評価は難しいが、その他の症状も含めて、アナフィラキシーの症例定義には合致しない ○ 迷走神経反射の可能性があります。 ○
31	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 17:10 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100CA)。 接種部位:上腕左 同時接種:なし 17:16 注射して一旦待合室へ行かれる。サーバリックスの今後の経過観察カードとパンフレットを渡すため再度診療室へ呼び入れる。その時耳鳴(左)、顔面蒼白、血圧下降(触診にて触知あり)。その間5分内、ただちにベッドに臥床して、血圧測定をくり返す。補液。それにて10分後に回復された。	失神寸前の状態	AHPVA100CA	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性があります。 ○ 情報不足
32	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 16:10 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BB)直後、一過性の失神発作。約1-2分で回復。呼吸、脈拍は正常。 接種部位:上腕(左)	失神寸前の状態	AHPVA100BB		5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性があります。 ○ 情報不足
33	10歳代・女性	無	2011/01/27 接種後20分後くらいでだるさを訴え、その後、顔面が蒼白した。念の為ルート確保も考えボタコールR500ml投与したところ回復した。 2011/01/27午後 ロット番号:AHPVA100CA 接種部位:上腕(左)	疲労 蒼白	AHPVA100CA	回復 回復	5	5	○ 十分な情報がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○ 血圧や皮膚症状、呼吸器症状など、情報が少なく評価は困難です。 ○ アナフィラキシーではない
34	10歳代・女性	無	2011/01/29 14:00 LOT番号:AHPV122AA、接種部位:左上腕筋肉内 2011/01/29 14:05 筋注後数分で、痛みのおと、嘔気、ふらつき、顔面蒼白、血圧166/59、脈72/min→血圧75/32、脈42/min、SpO2:97%、迷走神経反射と診断。安静にて回復。	失神寸前の状態	AHPVA122AA	回復	5	5	○ 嘔気を消化器のminor症状、測定された血圧低下を循環器のmajor症状とするとレベル3とも考えられるが、主治医も血管迷走反射と判断していることから、レベル5の可能性もある ○ 迷走神経反射と思われます。 ○ 迷走神経反射

*原疾患、合併症含む

報告事象	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
アナフィラキシーの可能性のある症例 ^{※2}	9	2

※2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

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以上とされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
1	30代	女性	食物アレルギー 蕁麻疹	2
7	10代	女性	なし	2

報告事象	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
迷走神経反射の疑いのある症例 ^{※3}	34	0

※3選択基準

- MedDRA SOC血管障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(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、以下のMedDRA PTに該当する症例(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、以下のMedDRA PTに該当する症例(転倒、血圧低下、冷感、冷汗)

(2011年1月31日現在)