

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 5 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5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、126万人とのことである。

(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
1,896,951	193 (0) 0.01% (0%)	219 0.01%	14 (0) 0.0007% (0%)

(注意点)

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年5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5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20例 (うち重篤1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23年5月31日接種分まで）

平成22年11月から平成23年5月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成23年7月6日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた（11月分 25 都道府県：3,771 接種、12月分 34 都道府県：18,004 接種、1月分 45 都道府県：69,468 接種、2月分 47 都道府県：208,786 接種、3月分 47 都道府県：286,680 接種、4月分 47 都道府県：122,872 接種、5月分 46 都道府県：36,576 接種）。これを基に、平成23年5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2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）
746,157	219	14	0
	0.03%	0.002%	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による。なお、報告のあった市区町村において、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20例（うち重篤1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2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）
746,157	143	11	0
	0.02%	0.001%	0%

- ※ 接種事業の対象とならない症例が10例（うち重篤0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））

接種者数（回分） （小学6年生～高校2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）
746,157	76	3	0
	0.01%	0.0004%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が10例（うち重篤1例）含まれている。

重篤症例一覧 (平成23年5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	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	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
1	20	女	平成22年9月22日	サーバリックス		卵巣のう腫、貧血	頭痛、悪心、浮動性めまい	平成22年9月22日		重篤	平成22年9月22日	回復
2	10	女	平成23年1月20日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年1月20日	関連有り	重篤	平成23年1月21日	回復
3	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月14日	関連有り	重篤	平成23年2月14日	軽快
4	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	アナフィラキシー反応	平成23年2月19日	関連有り	重篤	平成23年2月20日	回復
5	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態、アナフィラキシーショック	平成23年2月19日	関連有り	重篤	平成23年2月22日	回復
6	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス		なし	アナフィラキシーショック	平成23年2月19日	関連有り	重篤	平成23年2月20日	回復
7	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年3月1日	関連有り	重篤	平成23年3月1日	回復
8	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	筋炎	平成23年3月9日	関連有り	重篤	平成23年3月19日	未回復
9	10	女	平成23年3月11日	サーバリックス	AHPVA123AA	平成23年2月7日一回目接種時 血管迷走神経反射と思われる失神寸前の状態あり	ワクチン接種部位疼痛、倦怠感、頭痛、悪心、痙攣	平成23年3月11日	関連有り	重篤	平成23年3月12日	回復
10	10	女	平成23年3月12日 平成23年4月9日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	感覚鈍麻、脳脊髄炎	平成23年4月26日	関連有り	重篤	平成23年5月9日	軽快
11	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月24日	関連有り	重篤	平成23年3月24日	回復
12	20	女	平成23年3月29日	サーバリックス		卵巣のう腫、貧血	悪心、腹痛	平成23年3月29日		重篤	平成23年3月30日	回復
13	10	女	平成23年4月5日	サーバリックス			嘔吐、異常感、傾眠、腹痛、浮動性めまい	平成23年4月5日		重篤	平成23年4月5日	回復
14	10	女	平成23年4月25日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	発熱	平成23年4月25日	関連有り	重篤	平成23年4月27日	軽快

(MedDRA/J Version (14.0))

重篤症例一覧 (平成23年5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	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	30	女	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	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	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	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		女	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
5		女	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、蕁麻疹		重篤		不明
6	20	女	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
7	40	女	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
8	20	女	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
9	30	女	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
10	20	女	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
11	20	女	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
12	40	女	平成22年3月26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
13	40	女	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
14	20	女	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	平成22年3月31日	重篤	平成22年4月3日	回復
15	30	女	平成22年4月10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
16	50	女	平成22年4月12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
17	10	女	平成22年4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
18	40	女	平成22年4月22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
19	40	女	平成22年4月22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、無嗅覚、アレルギー性鼻炎	平成22年4月22日	重篤	平成22年4月30日	未回復
20	10	女	平成22年4月27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	平成22年4月28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	10	女	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
23	20	女	平成22年5月18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
24	20	女	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
25		女	平成22年5月26日	サーバリックス	AHPVA079BA		流産	平成22年7月	重篤		不明
26	10	女	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
27	20	女	平成22年6月16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	10	女	平成22年6月22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
29	10	女	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
30	10	女	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
31	40	女	平成22年7月7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
32	10	女	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
33	10	女	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
34	10	女	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
35	30	女	平成22年7月20日	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
36	10	女	平成22年7月26日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神	平成22年7月26日	重篤	平成22年7月26日	回復
37	20	女	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
38	10	女	平成22年8月4日	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
39	10	女	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
40	20	女	平成22年8月4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
41	10	女	平成22年8月5日	サーバリックス		季節性アレルギー	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
42	30	女	平成22年8月6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
43	10	女	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	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

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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
45	20	女	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
46	10	女	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
47	10	女	平成22年8月16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
48	20	女	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	平成22年8月20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
50	10	女	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
51	10	女	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
52	20	女	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
53	10	女	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
54		女	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
55	10	女	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
56	10	女	平成22年9月1日	サーバリックス	AHPVA097AA		意識消失	平成22年9月1日	重篤	平成22年9月1日	回復
57	40	女	平成22年9月4日	サーバリックス			関節痛、発声障害、発熱		重篤		不明
58	20	女	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
59	20	女	平成22年9月10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
60	10	女	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
61	10	女	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
62	10	女	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
63	30	女	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
64	10	女	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
65	10	女	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
66	10	女	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
67	10	女	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
68	10	女	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
69	40	女	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、関節腫脹	平成22年10月19日	重篤	平成23年2月23日	未回復
70	10	女	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
71	10	女	平成22年10月25日	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
72	10	女	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	40	女	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
74	10	女	平成22年11月16日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神寸前の状態、ワクチン接種部位疼痛	平成22年11月16日	重篤	平成22年11月16日	回復
75	30	女	平成22年11月20日	サーバリックス			筋力低下、四肢痛	平成22年11月20日	重篤		不明
76	10	女	平成22年11月27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
77	20	女	平成22年12月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	虫垂切除	意識消失	平成22年12月7日	重篤	平成22年12月7日	回復
78	10	女	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
79	30	女	平成22年12月13日	サーバリックス	AHPVA100AA		感覚鈍麻	平成22年12月13日	重篤	平成22年12月25日	回復
80	10	女	平成22年12月14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
81	30	女	平成22年12月20日	サーバリックス	AHPVA100AA		蕁麻疹、咽頭浮腫	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月20日	軽快
82	10	女	平成22年12月20日	サーバリックス			過敏症	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月20日	回復
83		女	平成23年1月5日	サーバリックス			てんかん		重篤		不明
84	10	女	平成23年1月6日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神寸前の状態	平成23年1月6日	重篤	平成23年1月6日	回復
85	10	女	平成23年1月7日	サーバリックス			アナフィラキシー反応	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月8日	軽快
86	10	女	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
87	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス		ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群	平成23年1月26日	重篤	平成23年2月24日	軽快
88	10	女	平成23年1月17日	サーバリックス	AHPVA100BB		角膜炎、虹彩炎	平成23年1月24日	重篤		回復
89	10	女	平成23年1月17日	サーバリックス	AHPVA100BB		角膜炎	平成23年1月24日	重篤		回復
90	20	女	平成23年1月19日	サーバリックス	AHPVA100BC		失神	平成23年1月19日	重篤	平成23年1月19日	回復
91	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB		失神	平成23年1月22日	重篤	平成23年1月22日	回復
92	10	女	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
93	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100CA		発疹、結節性紅斑、鼻炎、倦怠感	平成22年7月 平成22年8月 平成23年1月28日	重篤	平成23年3月1日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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
94	10	女	平成23年1月25日	サーバリックス	AHPVA100BC		意識消失、痙攣	平成23年1月25日	重篤	平成23年1月25日	回復
95	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神、失神寸前の状態	平成23年2月26日	重篤	平成23年1月26日	回復
96	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神寸前の状態	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月26日	回復
97	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス			アナフィラキシー反応	平成23年1月29日	重篤		不明
98	10	女	平成23年2月1日	サーバリックス	AHPVA100CA		意識消失	平成23年2月1日	重篤	平成23年2月1日	回復
99	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月2日	重篤	平成23年2月2日	回復
100	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス			失神	平成23年2月2日	重篤	平成23年2月2日	回復
101		女	平成23年2月2日	サーバリックス			膣分泌物、不正子宮出血		重篤		未回復
102	10	女	平成23年2月4日	サーバリックス	AHPVA100BC		失神、尿失禁	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復
103	20	女	平成23年2月4日	サーバリックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復
104	10	女	平成23年2月4日	サーバリックス	AHPVA100CA		失神	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復
105	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
106	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100BC	アレルギー性鼻炎、喘息、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
107	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス			失神	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
108	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA100BB	アトピー性皮膚炎、喘息	疼痛、感覚鈍麻、注射部位運動障害	平成23年2月9日	重篤		不明
109	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス		喘息	急性散在性脳脊髄炎	平成23年2月23日	重篤	平成23年3月8日	軽快
110	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA100BC		意識消失	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月9日	回復
111	10	女	平成23年2月10日	サーバリックス			神経原性ショック	平成23年2月10日	重篤	平成23年2月10日	回復
112	10	女	平成23年2月10日	サーバリックス	AHPVA122CA		失神	平成23年2月10日	重篤	平成23年2月12日	回復
113	10	女	平成23年2月12日	サーバリックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月12日	重篤	平成23年2月12日	回復
114	10	女	平成23年2月12日	サーバリックス	AHPVA122BA		発熱、疼痛、意識変容状態	平成23年2月12日	重篤	平成23年2月12日	回復
115	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神	平成23年1月13日	重篤	平成23年1月13日	回復
116	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス			失神	平成23年2月14日	重篤	平成23年2月14日	回復
117	10	女	平成23年2月15日	サーバリックス	AHPVA100CA		失神	平成23年2月15日	重篤	平成23年2月15日	回復
118	10	女	平成23年2月18日	サーバリックス	AHPVA100CA		失神	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月18日	回復
119	10	女	平成23年2月18日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月18日	回復
120		女	平成23年2月19日	サーバリックス		熱性痙攣	失神	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復
121	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA100CA		失神寸前の状態	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復
122	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス			肺炎	平成23年2月23日	重篤		不明
123	10	女	平成23年2月21日	サーバリックス			失神寸前の状態	平成23年2月21日	重篤	平成23年2月21日	回復
124	10	女	平成23年2月21日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月21日	重篤	平成23年2月21日	軽快
125	10	女	平成23年2月22日	サーバリックス	AHPVA100BC		失神、痙攣、注射部位疼痛	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月22日	回復
126	10	女	平成23年2月22日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月22日	回復
127	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122AA		アナフィラキシー様反応	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月23日	回復
128	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス		鼻炎、高脂血症	頭痛、浮動性めまい	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月25日	回復
129	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122AA		肛門出血	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月23日	回復
130	30	女	平成23年2月23日	サーバリックス			無力症、倦怠感、注射部位疼痛	平成23年2月24日	重篤	平成23年3月9日	回復
131	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122BA		末梢性ニューロパチー、頭痛	平成23年2月23日	重篤	平成23年3月11日	回復
132	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
133	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神、徐脈	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
134	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
135	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
136	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
137	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122BA	喘息	失神	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
138	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122AA		ワクチン接種部位出血	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
139	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122BA		強直性痙攣、失神	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
140	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA100BC		発熱	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月17日	回復
141	10	女	平成23年3月3日	サーバリックス	AHPVA100AA		痙攣、失神、徐脈	平成23年3月8日	重篤	平成23年3月8日	回復
142	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス	AHPVA100BB		血管浮腫	平成23年3月15日	重篤	平成23年4月22日	軽快
143	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス			失神、湿疹、疼痛、発熱	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月7日	回復
144	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	貧血	失神	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月5日	回復
145	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA123AA		失神	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月7日	回復
146	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神、失神寸前の状態	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月8日	回復
147	10	女	平成23年3月10日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神寸前の状態	平成23年3月10日	重篤	平成23年3月10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5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（報告医が重篤としたもの）

副作用報告例数：14例

副反応名	件数
失神寸前の状態	4
悪心	3
頭痛	2
浮動性めまい	2
腹痛	2
アナフィラキシーショック	2
発熱	1
筋炎	1
感覚鈍麻	1
傾眠	1
脳脊髄炎	1
痙攣	1
異常感	1
失神	1
嘔吐	1
ワクチン接種部位疼痛	1
アナフィラキシー反応	1
倦怠感	1
総計	27

○製造販売業者からの報告状況（製造販売業者が重篤としたもの）

副作用報告例数：193例

副反応名	件数
失神	60
意識消失	20
発熱	20
注射部位疼痛	13
痙攣*	12
失神寸前の状態	12
頭痛	11
浮動性めまい	10
関節痛	9
不正子宮出血	8
悪心	7
倦怠感	6
神経原性ショック	6
蕁麻疹	6
筋肉痛	5
嘔吐	5
アナフィラキシー様反応	5
腹痛	4
ショック	4
筋力低下	4
下痢	4
蒼白	4
感覚鈍麻	4
無力症	4
アナフィラキシー反応	4
疼痛	4
喘息	3
ワクチン接種部位疼痛	3
食欲減退	3
血管浮腫	2
発疹	2

注射部位紅斑	2
過敏症	2
末梢性浮腫	2
血圧低下	2
異常感	2
四肢痛	2
転倒	2
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2
アナフィラキシーショック	2
無嗅覚	2
気胸	2
ワクチン接種部位出血	2
全身性皮疹	2
角膜炎	2
悪寒	2
口唇腫脹	2
徐脈	2
その他各1件の報告	63
総計	361

※専門家の評価では、多く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

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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
148	10	女	平成23年3月11日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月11日	重篤	平成23年3月11日	回復
149	10	女	平成23年3月12日	サーバリックス	AHPVA122BA	体位性めまい、転倒	失神	平成23年3月12日	重篤	平成23年3月12日	回復
150	10	女	平成23年3月12日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神、浮動性めまい	平成23年3月12日	重篤	平成23年3月12日	軽快
151	10	女	平成23年3月14日	サーバリックス			腹痛、出血		重篤		不明
152	10	女	平成23年3月16日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月16日	重篤	平成23年3月16日	回復
153	10	女	平成23年3月17日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月17日	重篤	平成23年3月17日	回復
154	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123AA		失神、ショック	平成23年3月19日	重篤	平成23年3月19日	回復
155	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123AA		失神寸前の状態、痙攣	平成23年3月19日	重篤	平成23年3月19日	回復
156	10	女	平成23年3月22日	サーバリックス	AHPVA122BA		発熱、悪心、嘔吐、悪寒	平成23年3月22日	重篤	平成23年3月23日	回復
157	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA122BA		ショック、異常感、蒼白	平成23年3月28日	重篤	平成23年3月28日	回復
158	10	女	平成23年3月30日	サーバリックス	AHPVA122BA	嘔吐、痙攣	失神、転倒	平成23年3月30日	重篤	平成23年3月30日	回復
159	10	女	平成23年3月31日	サーバリックス	AHPVA123AA		血管浮腫、レイノー現象、末梢性浮腫	平成23年3月31日	重篤	平成23年5月6日	軽快
160	10	女	平成23年4月1日	サーバリックス	AHPVA122AA		発熱	平成23年4月25日	重篤	平成23年5月11日	回復
161	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス			傾眠、異常感、嘔吐、浮動性めまい、腹痛	平成23年4月5日	重篤	平成23年4月5日	回復
162	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス			蕁麻疹、腹痛	平成23年4月10日	重篤		未回復
163	10	女	平成23年4月13日	サーバリックス	AHPVA123BC		発熱、頭痛	平成23年4月13日	重篤	平成23年4月14日	回復
164	10	女	平成23年4月13日	サーバリックス	AHPVA123AA		皮膚変色、発熱、食欲減退、感覚鈍麻	平成23年4月13日	重篤	平成23年4月	回復
165	10	女	平成23年4月25日	サーバリックス	AHPVA122AA		発熱	平成23年4月25日	重篤	平成23年4月27日	軽快
166	10	女	平成23年5月7日	サーバリックス	AHPVA122AA		浮動性めまい、意識消失	平成23年4月6日	重篤	平成23年4月6日	回復
167	10	女	平成23年5月7日	サーバリックス	AHPVA123BC		失神	平成23年5月7日	重篤	平成23年5月7日	回復
168	10	女	平成22年12月	サーバリックス			失神	平成22年12月	重篤	平成22年12月	回復
169	20	女	平成23年1月	サーバリックス			失神	平成23年1月	重篤	平成23年1月	回復
170	10	女		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
171		女		サーバリックス			悪心、下痢、気胸、筋肉痛		重篤		不明
172	30	女		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
173	10	女		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、浮動性関節痛、筋肉痛、視力低下、頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年7月17日	重篤		不明
174	10	女		サーバリックス			失神、痙攣、蕁麻疹		重篤		不明
175	20	女		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
176	20	女		サーバリックス			高熱		重篤		軽快
177	10	女		サーバリックス			蕁麻疹	平成22年8月31日	重篤		回復
178	10	女		サーバリックス			失神、痙攣、蕁麻疹		重篤		不明
179	30	女		サーバリックス			麻痺		重篤		不明
180		女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		不明
181	10	女		サーバリックス			失神、痙攣		重篤		不明
182		女		サーバリックス			子宮不正出血		重篤		不明
183	10	女		サーバリックス			失神		重篤		回復
184	10	女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		回復
185		女		サーバリックス			痙攣		重篤		不明
186	10	女		サーバリックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月16日	回復
187		女		サーバリックス			失神		重篤		不明
188	10	女		サーバリックス	AHPVA100BC		意識消失		重篤		回復
189		女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		不明
190	10	女		サーバリックス			失神	平成23年3月16日	重篤		回復
191		女		サーバリックス			無菌性髄膜炎、髄膜炎		重篤		不明
192	10	女		サーバリックス			失神寸前の状態、蒼白		重篤		不明
193		女		サーバリックス			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		重篤		不明

(MedDRA/J Version (14.0))

非重篤症例一覧 (平成23年5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	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	重篤度 (報告医評)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
1	40	女	平成22年7月28日	サーバリックス		尿蛋白(UP)	眼囲に発疹、掻痒感	平成22年9月4日			非重篤	平成23年3月9日	未回復
2	10	女	平成22年10月8日	サーバリックス	AHPVA097BA	生後9か月時 熱性けいれん、アレルギー性鼻炎	失神寸前の状態	平成22年10月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成22年10月8日	回復
3		女	平成22年10月20日	サーバリックス	AHPVA123BC	子宮頸部高度異形成術後	注射部位運動障害	平成22年10月20日		非重篤	非重篤		未回復
4	10	女	平成22年12月15日	サーバリックス	AHPVA100AA	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
5	10	女	平成22年12月17日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	ショック	平成22年12月17日	関連有り	非重篤	重篤		軽快
6	10	女	平成22年12月19日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	注射部位の腫脹、疼痛			非重篤	非重篤	平成23年1月22日	後遺症
7	10	女	平成22年12月21日	サーバリックス	AHPVA100AA	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	非重篤	平成22年12月25日	未回復
8	10	女	平成22年12月26日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神	平成22年12月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成22年12月26日	回復
9	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成22年12月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成22年12月28日	回復
10	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神	平成22年12月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成22年12月28日	回復
11	10	女	平成22年12月29日	サーバリックス	AHPVA100AA	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	非重篤		不明
12	10	女	平成23年1月4日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神	平成23年1月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月4日	回復
13	10	女	平成23年1月5日	サーバリックス	AHPVA100AA	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	非重篤	平成23年1月5日	回復
14	10	女	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年1月7日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月7日	回復
15	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月13日	回復
16	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	嘔吐、異常感、傾眠、腹痛、浮動性めまい	平成23年1月13日	評価不能		重篤	平成23年1月17日	不明
17	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	白血球数増加、血小板数減少	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月14日	回復
18	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	嘔吐、発熱(38.9℃)		評価不能			平成23年1月20日	軽快
19	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	発熱	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月15日	回復
20	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	発熱	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月15日	回復
21	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	紅斑、蒼白、血圧低下、ワクチン接種部位疼痛、四肢痛、浮動性めまい、失神寸前の状態	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月15日	回復
22	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス		アトピー性皮膚炎、アレルギー	アトピー性皮膚炎の悪化	平成23年2月		非重篤	非重篤		不明
23	10	女	平成23年1月18日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	紅斑、腫脹	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月19日	未回復
24	30	女	平成23年1月19日	サーバリックス		インフルエンザワクチンHAワクチン副作用:腫脹	しびれ	平成23年1月19日		非重篤	非重篤	平成23年1月19日	回復
25	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BB	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	非重篤	平成23年1月24日	軽快
26	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	全身のじんましん	平成23年1月22日		非重篤	非重篤		回復
27	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100AA	熱性痙攣	失神、失神寸前の状態	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月21日	回復
28	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	ショック	平成23年1月22日	関連有り		重篤	平成23年1月22日	回復
29	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC		発熱38.6、局所痛	平成23年1月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月26日	軽快
30	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神	平成23年1月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年1月22日	回復
31	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス			階段を昇りにくい			非重篤	非重篤		回復
32	10	女	平成23年1月24日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年1月24日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月24日	回復
33	10	女	平成23年1月25日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月25日	回復
34	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	失神寸前の状態	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月26日	回復
35	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし	顔面の発疹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	非重篤		
36	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月26日	回復
37	20	女	平成23年1月26日	サーバリックス			嘔気、頭痛	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月4日	軽快
38	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100BC		下痢、筋肉痛、微熱	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	非重篤		
39	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100CA	サバ	疲労、蒼白	平成23年1月27日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年1月7日	回復
40	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100AA	[近親者に予防接種で具合が悪くなった人あり]1週間前に双子の姉が意識失(サーバリックス)	失神寸前の状態	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月27日	回復
41	10	女	平成23年1月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	「うに」発疹のことあるようです	三角筋の痛み	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月29日	
42	10	女	平成23年1月28日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月28日	回復
43	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神寸前の状態	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月29日	回復
44	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA097AA	なし	失神	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月29日	回復
45	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA100BC	卵アレルギー	失神	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月29日	回復
46	10	女	平成23年1月31日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	発疹	平成23年2月14日	評価不能	非重篤	非重篤		軽快
47	30	女	平成23年1月下旬	サーバリックス		両腎部痛	肩の痛み(予防接種後の注射部位周辺)	2011年1月下旬				平成23年3月2日	軽快
48	10	女	平成23年2月1日	サーバリックス	AHPVA100CA		失神寸前の状態	平成23年2月1日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月1日	回復
49	10	女	平成23年2月1日	サーバリックス	AHPVA100BB	あり	めまい(回転性)、頭痛、足底のシビレ	平成23年2月2日	評価不能	非重篤	非重篤		
50	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	頭痛、胃腸障害	平成23年2月4日	関連有り	非重篤	非重篤		

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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	重篤度(報告医評)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
51	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	失神	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月2日	回復
52	20	女	平成23年2月2日	サーバリックス		なし	嘔吐、下痢、38度以上の発熱、関節痛	平成23年2月2日		非重篤	非重篤	平成23年2月4日	軽快
53	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月2日	回復
54	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	血管迷走神経反射	平成23年2月2日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年2月2日	回復
55	10	女	平成23年2月4日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	発熱	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	非重篤		
56	10	女	平成23年2月4日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	顔面蒼白、冷汗	平成23年2月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月4日	回復
57	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月5日	回復
58	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年2月5日	関連有り		重篤	平成23年2月5日	回復
59	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	吐気	平成23年2月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	未回復
60	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月5日	回復
61	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	発熱(38.9℃)	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	軽快
62	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	全身にじん麻疹	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月9日	軽快
63	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	口唇ヘルペス	平成23年2月6日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	回復
64	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	吐気、全身掻痒	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	回復
65	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス	AHPVA097BA	乳製品に対するアレルギー	局所・前腕の腫脹	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	非重篤		
66	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	発熱	平成23年2月7日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月8日	軽快
67	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月7日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月7日	回復
68	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月7日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月7日	回復
69	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	3種混合ワクチンにて接種後1日熱が出た	発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月17日	軽快
70	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス		なし	じん麻疹	平成23年2月9日		非重篤	非重篤		
71	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス			月経遅延	平成23年2月7日		非重篤	非重篤		
72	10	女	平成23年2月8日	サーバリックス	AHPVA100CA	季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月8日	回復
73	10	女	平成23年2月8日	サーバリックス	AHPVA100CA	2/1風邪で嘔吐、2/4ごろ軽快	嘔吐、発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	軽快
74	10	女	平成23年2月8日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	嘔気、倦怠感、月経痛様下腹部痛	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月11日	軽快
75	10	女	平成23年2月8日	サーバリックス	AHPVA122AA	3歳時 熱性けいれんあり	失神	平成23年2月8日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月8日	回復
76	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月9日	回復
77	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月9日	回復
78	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	めまい、息切れ	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月9日	回復
79	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	嘔吐	平成23年2月9日	評価不能			平成23年2月9日	回復
80	10	女	平成23年2月12日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月12日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月12日	回復
81	10	女	平成23年2月12日	サーバリックス	AHPVA122AA	過去に卵アレルギー	大発作痙攣、失神寸前の状態	平成23年2月12日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月12日	回復
82	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月14日	回復
83	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月14日	回復
84	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	頭痛	平成23年2月14日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月14日	回復
85	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	局所の痛みによる上肢挙上不能	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月18日	回復
86	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	局所の痛みによる上肢挙上不能	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
87	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月14日	回復
88	10	女	平成23年2月15日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月15日	回復
89	10	女	平成23年2月15日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	意識消失	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月15日	回復
90	10	女	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月16日	回復
91	20	女	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	左手のしびれ	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
92	10	女	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	気分不良	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月9日	回復
93	10	女	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	血圧低下、失神寸前の状態	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月16日	回復
94	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122AA	花粉アレルギー	失神	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月19日	回復
95	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	39.0度以上の発熱、頭痛、下痢、腹痛	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月21日	未回復
96	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月19日	回復
97	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	消化器症状、発熱	平成23年2月21日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
98	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	じんましん	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	軽快
99	女		平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月19日	軽快
100	10	女	平成23年2月21日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月21日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月21日	回復
101	10	女	平成23年2月21日	サーバリックス		なし	胃腸症状	平成23年2月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
102	10	女	平成23年2月22日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	嘔吐 腹痛	平成23年2月24日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
103	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122AA	川崎病、熱性けいれん	目のチカチカ、耳鳴り	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月23日	
104	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月23日	回復
105	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	頭痛、めまい、嘔気	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤		
106	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	筋力低下	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月4日	回復
107	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	H21 3/10 PL ムコスタ 体がかゆくなる	失神	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月23日	回復
108	10	女	平成23年2月24日	サーバリックス	AHPVA122AA		ショック	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月24日	回復
109	10	女	平成23年2月24日	サーバリックス	AHPVA122AA		発熱	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	非重篤		
110	10	女	平成23年2月24日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月24日	軽快
111	10	女	平成23年2月25日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月25日	回復
112	10	女	平成23年2月25日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月25日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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	重篤度(報告医評)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
113	10	女	平成23年2月25日	サーバリックス	AHPVA122BA		ショック、冷汗	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月25日	回復
114	10	女	平成23年2月25日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月25日	回復
115	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
116	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	嘔気、喘鳴、咳	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	回復
117	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
118	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態、失神	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
119	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA100BC	受験前の勉強でやや疲労気味ではあった由です	失神	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
120	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA100BC	1歳時痙攣、1ヶ月以内かぜ症状	発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
121	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	発熱、下痢、悪心、嘔吐	平成23年2月27日	評価不能	非重篤	非重篤		
122	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
123	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
124	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122AA		倦怠感、悪心、局所腫脹	平成23年2月27日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
125	10	女	平成23年2月28日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月28日		非重篤	重篤	平成23年2月28日	回復
126	10	女	平成23年2月28日	サーバリックス		アレルギー性鼻炎、側弯症	失神寸前の状態、発熱	平成23年2月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月28日	回復
127	10	女	平成23年2月	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	1.疼痛(接種部位) 2.左4、5指 背側しびれ	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	非重篤		
128	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月1日	回復
129	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122BA	果物(パイン、マンゴー、グレープフルーツ)薬剤(フェロミア)接種によるアレルギー歴(じんま疹)あり	アナフィラキシー反応、気管支炎、喘息、鼻閉、悪心	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	軽快
130	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	めまい、頭痛、腹痛	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤		
131	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月1日	回復
132	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月1日	回復
133	10	女	平成23年3月2日	サーバリックス	AHPVA122BA	薬品、食品にアレルギーあり	失神	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月2日	回復
134	10	女	平成23年3月2日	サーバリックス	AHPVA122BA		四肢紅斑	平成23年3月25日	関連有り	非重篤	非重篤		
135	10	女	平成23年3月2日	サーバリックス	AHPVA122BA	脳脊髄液減少症(平成20年にブラードパッチ施行)	血圧低下、全身の痺れ、顔面蒼白、気分不良	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月2日	回復
136	10	女	平成23年3月3日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位腫	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月5日	軽快
137	30	女	平成23年3月3日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	関節痛、胃痛、下痢	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月17日	軽快
138	10	女	平成23年3月3日	サーバリックス	AHPVA122BA		脱力、血圧低下	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	回復
139	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	悪心、失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤		
140	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス		なし	失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月4日	回復
141	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月4日	回復
142	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス	AHPVA123AA	食品アレルギー	湿疹、かゆみ	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	軽快
143	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	浮動性めまい、失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月4日	軽快
144	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	ショック、悪心	平成23年3月5日	関連有り		重篤	平成23年3月5日	回復
145	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	接種部位の疼痛 しびれ感	平成23年3月7日	関連有り	非重篤	非重篤		
146	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	胃腸症状(嘔吐)	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	回復
147	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
148	10	男	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
149	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	頭痛	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
150	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	嘔吐	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月5日	回復
151	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし 2才時に発熱・ひきつけあり	じんま疹	平成23年3月6日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月20日	回復
152	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	自律神経発作	平成23年3月7日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	軽快
153	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月7日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月7日	回復
154	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVH122BA	なし	発熱	平成23年3月9日	評価不能				
155	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA123AA	ひきつけ(熱がある時1回)	嘔吐	平成23年3月7日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
156	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月8日	回復
157	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月9日	回復
158	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態、痙攣	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月8日	回復
159	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月8日	回復
160	10	女	平成23年3月9日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月9日	軽快
161	10	女	平成23年3月9日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月9日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月9日	回復
162	10	女	平成23年3月9日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月9日	評価不能	非重篤	重篤		不明
163	10	女	平成23年3月12日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月12日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月12日	回復
164	10	女	平成23年3月12日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態、意識消失	平成23年3月12日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月12日	回復
165	10	女	平成23年3月14日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神寸前の状態	平成23年3月14日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月14日	回復
166	10	女	平成23年3月14日	サーバリックス	AHPVA123AA	小児気管支喘息、現在治療していない	胃腸症状(吐き気)、冷や汗	平成23年3月14日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月14日	回復
167	10	女	平成23年3月15日	サーバリックス	AHPVA122AA	小児好中球減少症の既往あり	頭重感	平成23年3月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月16日	回復
168	10	女	平成23年3月17日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月17日	評価不能	非重篤	重篤		回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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	重篤度 (報告医評)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
169	10	女	平成23年3月18日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	血管迷走神経反射	平成23年3月18日	関連無し	非重篤	重篤	平成23年3月18日	回復
170	10	女	平成23年3月18日	サーバリックス		なし	じんましん、全身の発疹	平成23年3月21日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月22日	軽快
171	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	発熱、胃腸症状	平成23年3月20日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月23日	回復
172	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	膨疹(全身性)	平成23年3月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月22日	未回復
173	10	女	平成23年3月22日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	全身の発疹	平成23年3月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月6日	軽快
174	10	女	平成23年3月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	発熱、手足しびれ、だるさ	平成23年3月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月25日	不明
175	10	女	平成23年3月23日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	気分不良、血圧低下、意識障害	平成23年3月23日	関連無し	非重篤	重篤	平成23年3月23日	回復
176	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	発熱	平成23年3月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月25日	回復
177	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス		なし	発熱 38.4℃	平成23年3月24日		非重篤	非重篤	平成23年3月25日	軽快
178	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス			発熱	平成23年3月27日	関連有り	非重篤	非重篤		
179	10	女	平成23年3月25日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月25日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月25日	回復
180	10	女	平成23年3月25日	サーバリックス	AHPVA123AA	甲状腺機能低下	嘔吐、発熱	平成23年3月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月27日	回復
181	10	女	平成23年3月26日	サーバリックス	AHPVA123AA	サーバリックス1回目の接種 血管迷走神経反射あり	失神寸前の状態	平成23年3月26日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月26日	回復
182	10	女	平成23年3月26日	サーバリックス	AHPVA122BA	平成18年10月2日(モヤモヤ病)脳動脈奇形	発熱、頭痛、接種した方と同じ側の足のふるえ	平成23年3月26日	評価不能				
183	10	女	平成23年3月26日	サーバリックス		なし	発熱	平成23年3月29日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年4月1日	軽快
184	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年3月28日	関連有り	非重篤	非重篤		
185	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA123BA		めまい、眼前紫色変色あり	平成23年3月28日				平成23年3月28日	回復
186	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	39.0度以上の発熱	平成23年3月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月30日	回復
187	10	女	平成23年3月29日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月29日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月29日	回復
188	10	女	平成23年3月29日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神	平成23年3月29日			重篤	平成23年3月31日	回復
189	10	女	平成23年3月30日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	血管迷走神経反射	平成23年3月30日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月30日	回復
190	10	女	平成23年3月31日	サーバリックス	AHPVA123AA	小児リウマチ アザルフィジンEN(250)服用	血管浮腫又はレイノー現象様反応	平成23年3月31日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月6日	軽快
191	10	女	平成23年4月4日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年4月5日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年4月5日	回復
192	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス	AHPVA123BC		血管迷走神経反射	平成23年4月6日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年4月6日	回復
193	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス	AHPVA123AA	超立性低血圧	痙攣	平成23年4月6日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年4月6日	回復
194	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス	AHPVA123BC	あり 接種時体温36.9度	不明熱	平成23年4月6日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月7日	回復
195	10	女	平成23年4月9日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	異常反応	平成23年4月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月9日	回復
196	10	女	平成23年4月9日	サーバリックス			月経遅延			非重篤	非重篤		
197	10	女	平成23年4月16日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	発熱	平成23年4月17日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月17日	不明
198	10	女	平成23年4月20日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	疼痛	平成23年4月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月23日	軽快
199	10	女	平成23年4月25日	サーバリックス	AHPVA123BC	あり 花粉症	嘔気 頭痛 視覚障害	平成23年4月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月6日	不明
200	10	女	平成23年4月30日	サーバリックス	AHPVA123AA	3/26 サーバリックス1回目	失神寸前の状態	平成23年4月30日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年4月30日	回復
201	10	女	平成23年5月6日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	過換気症状	平成23年5月6日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月6日	回復
202	10	女	平成23年5月17日	サーバリックス	AHPVA123BA	なし	発熱	平成23年5月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月20日	回復
203	10	女	平成23年5月21日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	発熱・筋肉痛	平成23年5月21日	評価不能	非重篤	非重篤		
204	10	女	平成23年5月21日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	発熱・筋肉痛	平成23年5月21日	評価不能	非重篤	非重篤		
205	10	女		サーバリックス			下痢、発熱	平成23年3月3日	評価不能				

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

※【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

2011年2月1日～5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	アナフィラキシーによる血圧低下と不整脈。 (報告医判断) 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 Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下	アナフィラキシー反応		不明	5	4	○ 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとは判断できない ○ 情報不足で評価できませんが、この症状のみであれば迷走神経反射と思われます。 ○ 情報不足
2	10歳代・女性	花粉症	接種前の体温:36度6分 14:37 本剤接種。接種部位:左上腕筋肉内。 14:40 接種後、3-4分で失神し、血圧低下した。失神はすぐ回復した。直ちに輸液開始、昇圧剤、ステロイドホルモン、O2療法開始し、約30分後に血圧は正常に戻る。意識清、歩行帰宅。	アナフィラキシーショック	AHPVA100CA	回復	5	5	○十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとは判断できない ○ 迷走神経反射 ○ 迷走神経反射
3	10歳代・女性	アレルギー性 鼻炎 気管支喘息 蕁麻疹	10:45 注射後、5分以内に気分不良、血圧低下(測定不能)。直ちにボスミン、ソルデム3Aを点滴 11:05 軽快。血圧(134/54) 10:45 サーバリックス0.5mL筋注後、約5分にて悪心、気分不良、顔面蒼白、冷汗、血圧測定不能。直ちにボスミン0.3mL筋注、ソルデム3A200mL点滴。意識やや混濁。数分後に血圧70/50、その後徐々に血圧上昇し意識清明となる。全身状態回復し、点滴終了後、帰宅させる。 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、悪心 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0.5mL筋注 本事象はどれくらい持続したでしょうか?:約1時間 患者は完全に回復したでしょうか?:はい 薬剤投与歴:アレロフ、テオスロー100、オプタルギー点眼、ドルーミン点鼻、ツロブテロールテープ他 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:今回ほどではないが、採血時に気分不良となった既往あり	アナフィラキシー反応	AHPVA100BC	回復	2	2	○ 測定された血圧低下を循環器系のmajor 症状、悪心を消化器系のminor症状と考え、レベル2と考えられるが、約5分後の症状は、最初に処置されたボスミンによる症状とも考えられる ○ 循環器症状だけなので迷走神経反射と思われます。 ○ アナフィラキシー反応

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
			<p>アナフィラキシーの症例定義</p> <p>症例定義と合致するもの:カテゴリー(2)</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の器官系症状</p> <p>レベル2:1つ以上の(Major)循環器系症状基準AND1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準</p> <p>(Major基準) 循環器系症状:測定された血圧低下 呼吸器系症状:呼吸窮迫(頻呼吸、チアノーゼ)</p> <p>(Minor基準) 消化器系症状:悪心</p> <p>ロット番号:AHPVA100BC、接種部位:上腕三角筋部(左)</p>						
4	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種2-3分後に意識減弱、顔面蒼白、心音・呼吸音減弱、アナフィラキシーショックを考え、ボスミン、サクシゾン、O2等を投与。症状やや改善するが、呼吸状態改善が不十分で他院緊急入院する。接種翌日、入院後改善する。</p> <p>本事象はどれくらい持続したか?:約10分 患者は完全に回復したか?:はい 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> <p>(報告医評価) Major基準 循環器系症状:非代償性ショックの臨床的な診断 呼吸器系症状:チアノーゼ Minor基準 循環器系症状:循環器系症状:末梢性循環の減少 呼吸器系症状:咽頭閉塞感 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)の器官系症状を含む(レベル3)。 ブライトン分類レベル3</p> <p>[治療] ボスミン筋注 0.5g/日 サクシゾン静注 250mgX2/日 O2 3L/分</p> <p>接種部位:上腕(左)</p>	アナフィラキシー反応	AHPVA100BB	回復	5	1	<p>○ 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとは判断できない</p> <p>○ 迷走神経反射</p> <p>○ アナフィラキシー反応</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
5	10歳代・女性	無	9:55 サーバリックス接種。ロット番号:AHPVA122AA、接種部位:左上腕三角筋部 待合室で待機。 10:05 待合室でアナフィラキシー様反応(めまい、意識混濁、胸苦、顔面蒼白)。 酸素1L(5分後にサーチが99%になったので中止)。 酸素吸入で回復後、歩いて帰宅。	アナフィラキシー様反応	AHPVA122AA	回復	5	5	○ 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとは判断できない ○ 迷走神経反射 ○ 迷走神経反射
6	10歳代・女性	無	接種前の体温:36度6分 10:52 本剤接種。 10:55 接種後、2-3分後に気分不良を訴えて待ち合いのソファにもたれかかる。 意識朦朧、目がうつろになった。 処置室のベッドにうつしてからBP:96/64、HR:43、SPO2:97-98 呼びかけに対して反応(頭を動かしたり、うなずいたり)はあるが返答はなし。アナフィラキシーを考慮ルート確保。ヒドロキシジン筋注、ステロイド200mgをDivした。その後も同状態がつづいたため約1時間後、他院へ搬送した。 13:50 発語と車椅子への自己移動可能な状態になった。1日入院し、退院。	失神寸前の状態 アナフィラキシーショック	AHPVA122AA	回復 回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たしていない ○ 迷走神経反射と思われます。 ○ アナフィラキシーではない
7	10歳代・女性	パイン、マンゴー、グレープフルーツアレルギー	接種約20分後から、咳が強く出始め、鼻づまり、胸苦しさ、嘔気を訴える。 血圧125/91、脈拍102、酸素飽和度98%で、胸部聴診では、明らかな雑音は聴取しなかった。また発疹もみられなかった。ワクチン接種によるアレルギーの症状と考えた。 LOT番号:AHPV122BA 接種部位:左上腕三角筋	アナフィラキシー反応 鼻閉 気管支炎 悪心 喘息	AHPVA122BA	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	5	5	○ 喘鳴を伴わない呼吸困難を呼吸器のminor 症状、嘔気を消化器のminor 症状と考えても、レベル3には該当しない ○ ブライトン分類によるアナフィラキシーの基準は満たしませんが、ワクチンによるアレルギーの可能性はあります。 ○ アナフィラキシーかどうかは不明

アナフィラキシーの可能性のある症例※

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
平成21年12月～平成23年1月	9	2
平成23年2月～平成23年5月	7	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

平成23年2月から平成23年5月までに報告された症例のうち、
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

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
3	10代	女性	アレルギー性鼻炎 気管支喘息 蕁麻疹	2
4	10代	女性	なし	1

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、今回追加された 2011 年 2 月 1 日から 5 月 31 日までに報告された症例から、下記の P T を含む症例を迷走神経反射が疑われる症例として選択

- ・ MedDRA SOC 血管障害のうち、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、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。

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
65 例	0 例