

子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）の副反応報告状況について

○組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

商品名：ガーダシル

製造販売業者：MSD株式会社

販売開始：平成23年8月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防

- ・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
- ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

1. 副反応報告数（販売開始から平成24年8月31日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成24年8月31日までの医療機関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2.1回と仮定して医療機関納入数量より推計した接種者数は、49万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数 （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
平成24年4月1日～ 8月31日	501,832	23（0） 0.005（0%）	63 0.013%	4（0） 0.0008%（0%）
販売開始からの累計	1,032,660	40（0） 0.004%（0%）	132 0.013%	11（0） 0.0011%（0%）

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年8月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～平成24年8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。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。

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) 推定接種者数（販売開始から8月31日接種分まで：接種日での集計）

販売開始から平成24年8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24年10月11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。

期間	都道府県数	接種者数
平成23年9月	47	80,631
平成23年10月	47	28,481
平成23年11月	47	78,344
平成23年12月	47	46,429
平成24年1月	47	18,641
平成24年2月	47	16,440
平成24年3月	47	101,941
平成24年4月	47	44,949
平成24年5月	47	56,958
平成24年6月	47	75,837
平成24年7月	46	72,927
平成24年8月	44	91,589

(2) 副反応報告数

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）
平成24年4月1日～ 8月31日	342,260	63	4	0
		0.018%	0.0012%	0%
接種事業開始からの 累計	713,167	132	11	0
		0.019%	0.0015%	0%

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)
平成24年4月1日～ 8月31日	342,260	43	1	0
		0.013%	0.0003%	0%
接種事業開始からの 累計	713,167	87	8	0
		0.012%	0.0011%	0%

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)
平成24年4月1日～ 8月31日	342,260	20	3	0
		0.006%	0.0009%	0%
接種事業開始からの 累計	713,167	45	3	0
		0.006%	0.0004%	0%

(注意点)

- ※ 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含まれている。

重篤症例一覧

(平成23年8月販売開始から平成24年8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	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月17日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神寸前の状態	平成23年9月17日	関連有り	重篤	平成23年9月18日	回復
2	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	あり 3才時ケイレン	意識レベルの低下、頭痛	平成23年9月24日	関連有り	重篤	平成23年9月24日	回復
3	10	女	平成23年9月25日	ガーダシル	9QN01R	なし しかし 症状出現後、平成20年11月インフルエンザワクチン後、平成22年9月、熱中症時意識消失発作	意識消失	平成23年9月25日	関連有り	重篤	平成23年9月25日	回復
4	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R	なし	血圧低下	平成23年9月29日	関連有り	重篤	平成23年9月29日	回復
5	10	女	平成23年10月11日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年10月11日	関連有り	重篤	平成23年10月11日	回復
6	10	女	平成23年10月25日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神、ショック、呼吸困難、ジスキネジー	平成23年10月25日	関連有り	重篤	平成23年10月29日	軽快
7	10	女	平成23年12月3日	ガーダシル	9QN01R		ショック、血圧低下、蒼白	平成23年12月3日	関連有り	重篤	平成23年12月4日	回復
8	10	女	平成23年12月3日 平成24年2月18日	ガーダシル			サイトメガロウイルス感染、急性散在性脳脊髄炎、末梢性浮腫	平成24年2月20日		重篤	平成24年5月9日	軽快
9	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN03R		脱水、下痢、頭痛、高熱	平成24年5月30日		重篤	平成24年6月14日	回復
10	10	女	平成24年7月17日	ガーダシル	9QN03R	なし	複合性局所疼痛症候群	平成24年7月17日	評価不能	重篤	平成24年7月27日	回復
11	10	女	平成24年8月25日	ガーダシル	9QN04R	なし	痙攣、意識消失	平成24年8月25日	関連有り	重篤	平成24年8月25日	回復

(MedDRA/J Version(14.0))

重篤症例一覧

(平成23年8月販売開始から平成24年8月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月15日	ガーダシル	9QN01R		意識消失	平成23年9月15日	重篤	平成23年9月15日	回復
2	10	女	平成23年9月21日	ガーダシル		自己免疫性甲状腺炎、顎骨線維性骨異形成	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成23年9月30日	重篤	平成23年10月7日	回復
3	20	女	平成23年9月21日	ガーダシル	9QN01R		血小板数減少、血中乳酸脱水素酵素増加、頭痛、白血球数減少、発熱	平成23年9月26日	重篤	平成24年1月10日	軽快
4	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	不整脈	失神、発疹	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
5	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R		間代性痙攣、挫傷、失神、流涙増加、傾眠	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	不明
6	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R		失神、蒼白、痙攣	平成23年9月29日	重篤	平成23年9月29日	回復
7	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN02R	痙攣	失神寸前の状態、痙攣	平成23年9月30日	重篤	平成23年9月30日	回復
8	20	女	平成23年12月7日	ガーダシル	9QN01R		失神、顎の骨折、裂傷、歯の完全脱臼、歯牙破折	平成23年12月7日	重篤	平成23年12月7日	未回復
9	10	女	平成23年12月9日	ガーダシル	9QN01R		意識消失	平成23年12月9日	重篤	平成23年12月9日	回復
10	10	女	平成23年12月26日	ガーダシル	9QN01R		スティープンス・ジョンソン症候群、頭痛、発熱、悪心	平成24年1月5日	重篤	平成24年1月12日	軽快
11	10	女	平成23年12月26日	ガーダシル	9QN02R	過敏症、喘息	局所腫脹、疼痛	平成23年12月26日	重篤	平成24年1月5日	回復
12	10	女	平成24年1月5日	ガーダシル	9QN02R	アレルギー性鼻炎、家塵アレルギー、食物アレルギー	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成24年2月22日	重篤	平成24年3月30日	回復
13	10	女	平成24年1月13日	ガーダシル	9QN02R		失神、痙攣、口腔内損傷	平成24年1月13日	重篤	平成24年1月13日	不明
14	10	女	平成24年1月21日	ガーダシル	9QN01R		神経原性ショック	平成24年1月21日	重篤	平成24年1月21日	回復
15	10	女	平成24年2月6日	ガーダシル			倦怠感、糖尿病	平成24年2月6日	重篤		軽快
16	20	女	平成24年2月22日	ガーダシル	9QN02R	意識消失	失神、痙攣	平成24年2月22日	重篤	平成24年2月22日	回復
17	10	女	平成24年2月27日	ガーダシル	9QN02R		歯牙破折、失神、裂傷	平成24年2月27日	重篤	平成24年2月27日	不明
18	10	女	平成24年3月15日	ガーダシル			失神寸前の状態、大発作痙攣	平成24年3月15日	重篤	平成24年3月15日	回復
19	10	女	平成24年3月22日	ガーダシル		季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成24年3月22日	重篤	平成24年3月23日	回復
20	不明	女	平成24年3月28日	ガーダシル			重症筋無力症	平成24年3月29日	重篤		不明
21	10	女	平成24年4月2日	ガーダシル			肝細胞損傷、口腔咽頭痛、頭痛、発熱、浮腫、蕁麻疹	平成24年4月3日	重篤	平成24年4月27日	軽快
22	10	女	平成24年4月6日	ガーダシル	9QN03R		意識消失、血圧低下、痙攣	平成24年4月6日	重篤	平成24年4月6日	回復
23	10	女	平成24年4月16日	ガーダシル	9QN03R	アレルギー性鼻炎、家塵アレルギー、喘息	浮動性めまい、多汗症	平成24年4月16日	重篤	平成24年4月17日	軽快
24	10	女	平成24年4月23日	ガーダシル	9QN03R		感覚鈍麻	平成24年4月23日	重篤	平成24年4月24日	軽快
25	10	女	平成24年5月1日	ガーダシル	9QN03R		急性散在性脳脊髄炎、心的外傷	平成24年5月14日	重篤		未回復
26	20	女	平成24年5月2日	ガーダシル	9QN02R		意識消失、痙攣	平成24年5月2日	重篤	平成24年5月2日	回復
27	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN04R		失神、皮膚腫瘍	平成24年5月26日	重篤	平成24年5月26日	不明
28	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN03R	アトピー性皮膚炎	悪寒、下痢、体重減少、脱水、頭痛、発熱、鼻漏、腹痛	平成24年5月30日	重篤	平成24年6月26日	軽快
29	20	女	平成24年6月4日	ガーダシル	9QN03R	食物アレルギー、薬物過敏症	アナフィラキシー反応	平成24年6月4日	重篤	平成24年6月6日	回復
30	10	女	平成24年6月18日	ガーダシル	9QN04R		関節痛、頭痛、発熱	平成24年6月19日	重篤	平成24年6月20日	回復
31	10	女	平成24年6月19日	ガーダシル	9QN03R		痙攣	平成24年6月19日	重篤	平成24年6月19日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
32	10	女	平成24年6月20日	ガーダシル	9QN04R		ショック	平成24年6月20日	重篤	平成24年6月20日	回復
33	10	女	平成24年6月25日	ガーダシル	9QN04R	食物アレルギー	呼吸困難、頭痛	平成24年6月25日	重篤		不明
34	10	女	平成24年6月26日	ガーダシル		痙攣	痙攣	平成24年6月26日	重篤	平成24年6月26日	回復
35	青少年	女	平成24年7月3日	ガーダシル			意識消失、痙攣	平成24年7月3日	重篤	平成24年7月3日	回復
36	10	女	平成24年7月27日	ガーダシル			失神、痙攣	平成24年7月27日	重篤	平成24年7月27日	回復
37	10	女	平成24年8月2日	ガーダシル	9QN05R		失神、痙攣	平成24年8月2日	重篤	平成24年8月2日	回復
38	10	女	平成24年8月6日	ガーダシル	9QN04R		失神	平成24年8月6日	重篤	平成24年8月6日	回復
39	10	女	平成23年9月	ガーダシル			リニアIgA病	平成23年10月14日	重篤		軽快
40	10	女		ガーダシル			再生不良性貧血		重篤		不明

(MedDRA/J Version(14.0))

子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)の副反応報告状況

平成23年8月販売開始から平成24年8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	11	40
副反応件数	23	92
推定接種可能人数(回分)	1,032,660	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心		1
下痢	1	1
腹痛		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
悪寒		1
局所腫脹		1
倦怠感		1
高熱	1	
発熱		5
浮腫		1
末梢性浮腫	1	
疼痛		1
感染症および寄生虫症		
* サイトメガロウイルス感染	1	
* マイコプラズマ感染		1
肝胆道系障害		
* 肝細胞損傷		1
眼障害		
* 流涙増加		1
筋骨格系および結合組織障害		
関節痛		1
血液およびリンパ系障害		
* 再生不良性貧血		1
血管障害		
ショック	2	1
神経原性ショック		1
蒼白	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
呼吸困難	1	1
口腔咽頭痛		1
* 鼻漏		1
傷害、中毒および処置合併症		
顎の骨折		1
口腔内損傷		1
挫傷		1
歯の完全脱臼		1
歯牙破折		2
裂傷		2
神経系障害		
* ジスキネジー	1	
意識レベルの低下	1	
意識消失	2	5
* 感覚鈍麻		1
間代性痙攣		1
急性散在性脳脊髄炎	1	1
傾眠		1
失神	2	11
失神寸前の状態	1	2
* 重症筋無力症		1

	大発作痙攣		1
	頭痛	2	6
	浮動性めまい		1
*	複合性局所疼痛症候群	1	
	痙攣	1	11
精神障害			
*	心的外傷		1
代謝および栄養障害			
*	脱水	1	1
*	糖尿病		1
皮膚および皮下組織障害			
*	スティーブンス・ジョンソン症候群		1
*	ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病		2
*	リニアIgA病		1
*	多汗症		1
	発疹		1
*	皮膚腫瘍		1
	蕁麻疹		1
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック		1
	アナフィラキシー反応		1
臨床検査			
	血圧低下	2	1
	血小板数減少		1
*	血中乳酸脱水素酵素増加		1
*	体重減少		1
*	白血球数減少		1

*未知の事象

**ガーダシル
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

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
	20歳代・ 女性	食肉アレルギー、薬 物アレルギー、魚ア レルギー	アレルギー体質(生肉、マグロ、アジスロマイシン、リマプロスト アルファデクス及びヒドロコ ルチゾンリン酸エステルナトリウムアレルギー)があり、原疾患・合併症・既往歴はなかった。 ガーダシル初回筋肉内接種。併用薬はなし。 接種15分後、咽頭絞扼感、咳き込みあり。アナフィラキシー発現。 その後30分過ぎより軽度呼吸困難、咳き込みひどくなり頻脈。 当院でデキサメタゾン吸入、アドレナリン筋注。オロパタジン服用。 その後様子を見て大学病院受診。大学病院で点滴。ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウ ム等の処置をうけた。 呼吸状態は改善したが、2012/06/05まで手足のしびれ、脱力感が残った。 接種翌日 大事をとって仕事お休み。血圧低下なし、発熱なし、局所反応不明。 接種2日後 アナフィラキシー回復。 発症状況: 徴候及び症状の急速な進行あり 循環器系症状: 頻脈あり(測定なし) 呼吸器系症状: 上気道腫脹、喉音発生、持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴もしくは上気道喘鳴を 伴わない呼吸困難、呼吸苦、咽喉閉塞感あり アナフィラキシーブライトン分類評価: カテゴリー(2) 血圧測定: なし アレルギーに関する検査: なし 心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性: なし 医師コメント: もともとアレルギー体質で、生肉がダメ、ヒドロコルチゾンリン酸エステルアレル ギー等あるので、接種には十分注意していた。仕事柄ワクチン接種は欠かせないので、B型 肝炎ワクチン、インフルエンザワクチン接種の際は注意していたが、何もなかった。ガーダ シル投与後、短時間で症状が出ており、他の薬剤等の投与もしていないので、ガーダシルによ るアナフィラキシーと思われる。大学病院の救急医の意見も同様である。	アナフィラキシー	9QN03R	回復	4	2	○ 呼吸器系の症状が認められるが、その他の器官症状の記 載がないことから、十分な情報が得られておらず症例定義 に合致すると判断できない ○ 血圧の低下を伴わない頻脈なので、循環器症状ではなく、 咳嗽に伴う頻脈の可能性もある。その場合アナフィラキシー の定義は満たさなくなる。しかし、アナフィラキシーでなくと も、ワクチンに起因したアレルギー症状の可能性はある。 ○ アナフィラキシー

アナフィラキシーの可能性のある症例(ガーダシル)※

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23年8月～平成23年11月	1	0	17万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	24万人
平成24年4月～平成24年8月	1	1	50万人

(平成24年8月31日現在)

※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

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、2012年4月1日から2012年8月31日までに当局に新規に報告された症例から、下記の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、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
21 例	0 例

非重篤症例一覧

(平成23年8月販売開始から平成24年8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	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医 評価)	重篤度 (報告医 評価)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月7日	ガーダシル	9QN01R	なし	めまい、気分不快	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	平成23年9月17日	回復
2	10	女	平成23年9月15日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月15日	関連有り	非重篤	平成23年9月15日	回復
3	10	女	平成23年9月15日	ガーダシル	9QN01R	なし	発熱	平成23年9月15日	関連有り	非重篤	平成23年9月16日	回復
4	10	女	平成23年9月17日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月17日	関連無し	非重篤	平成23年9月17日	回復
5	10	女	平成23年9月17日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	平成23年9月17日	回復
6	10	女	平成23年9月20日	ガーダシル	9QN01R	なし	不快感	平成23年9月20日	関連無し	非重篤	平成23年9月20日	回復
7	10	女	平成23年9月21日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年9月21日	関連有り	非重篤	平成23年9月21日	回復
8	10	女	平成23年9月21日	ガーダシル	9QN01R	なし	血圧低下、全身失神様症状	平成23年9月21日	関連有り	非重篤	平成23年9月21日	回復
9	10	女	平成23年9月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	蕁麻疹	平成23年9月22日		非重篤	平成23年9月28日	回復
10	10	女	平成23年9月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月22日		非重篤	平成23年9月22日	回復
11	10	女	平成23年9月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	アナフィラキシー(疑)	平成23年9月22日	関連有り	非重篤	平成23年9月22日	回復
12	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	あり 車酔い、朝起き悪く、立ちくらみ、など起立性調節障害の症状あり。接種直前の血圧95/66	血管迷走神経反射	平成23年9月24日	関連有り		平成23年9月24日	回復
13	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	平成23年9月24日	回復
14	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	平成23年9月24日	回復
15	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	悪寒、頭痛、嘔吐	平成23年9月26日	評価不能	非重篤	平成23年9月26日	未回復
16	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	急性じんま疹	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	平成23年9月26日	軽快
17	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月24日	評価不能	非重篤	平成23年9月24日	回復
18	10	女	平成23年9月26日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月26日	評価不能	非重篤	平成23年9月26日	回復
19	10	女	平成23年9月26日	ガーダシル	9QN01R	なし	局所(接種部位付近)の腫脹、痛み	平成23年10月18日	関連有り	非重篤		
20	10	女	平成23年9月27日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神、痙攣	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	平成23年9月27日	回復
21	10	女	平成23年9月27日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	平成23年9月27日	回復
22	10	女	平成23年9月27日	ガーダシル	9QN01R	なし	ショック	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	平成23年9月27日	回復
23	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R	あり 昨年、自転車転倒事故あり、頭部外傷(頭蓋内出血) けいれん様発作あり	失神発作	平成23年9月29日	関連有り	非重篤	平成23年9月29日	回復
24	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	迷走神経反射の疑い	平成23年9月29日	評価不能	非重篤	平成23年9月29日	回復
25	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R	なし	鼻出血、頭痛、口唇腫脹	平成23年10月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	回復
26	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月30日	関連無し	非重篤	平成23年9月30日	回復
27	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月30日	関連無し	非重篤	平成23年9月30日	回復
28	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN01R	なし	気分不良	平成23年9月30日	評価不能	非重篤	平成23年9月30日	回復
29	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN02R	なし	痛みによる失神	平成23年9月30日	関連有り	非重篤	平成23年9月30日	回復
30	10	女	平成23年10月1日	ガーダシル	9QN01R	なし	接種直後の失神発作	平成23年10月1日	関連有り	非重篤	平成23年10月1日	回復
31	10	女	平成23年10月3日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年10月3日			平成23年10月3日	回復
32	10	女	平成23年10月3日	ガーダシル	9QN01R	あり 数日前から喉の痛みと咳が出ていたが発熱はなかった。	血管迷走神経反射	平成23年10月3日	評価不能	非重篤	平成23年10月4日	回復
33	10	女	平成23年10月4日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神、痙攣	平成23年10月4日	関連有り	非重篤	平成23年10月4日	回復
34	10	女	平成23年10月11日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年10月11日	関連有り	非重篤	平成23年10月11日	回復
35	10	女	平成23年10月15日	ガーダシル	なし	なし	ふらつき	平成23年10月15日	関連無し	非重篤	平成23年10月15日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医 評価)	重篤度 (報告医 評価)	転帰日	転帰内容
36	10	女	平成23年10月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射による失神	平成23年10月22日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	回復
37	10	女	平成23年11月9日	ガーダシル	9QN01R	H23.10.5MRワクチン、 H23.11.2日本脳炎ワクチン	血管迷走神経反射	平成23年11月9日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	回復
38	10	女	平成23年11月14日	ガーダシル	9QN01R	なし	じんましん	平成23年11月14日	評価不能	非重篤	平成23年11月15日	回復
39	10	女	平成23年11月21日	ガーダシル	9QN02R	なし	橈骨神経麻痺、末梢性浮腫、四肢痛	平成23年11月21日		非重篤		不明
40	10	女	平成23年11月26日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年11月26日	評価不能	非重篤	平成23年11月26日	回復
41	10	女	平成23年11月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神、挫傷	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	未回復
42	10	女	平成23年11月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	回復
43	10	女	平成23年12月3日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年12月3日	関連有り	非重篤	平成23年12月3日	回復
44			平成23年12月10日	ガーダシル	9QN02R	あり 食物アレルギー(キウイ)、11月下旬 インフルエンザ予防接種	失神	平成23年12月10日	関連有り	非重篤	平成23年12月10日	回復
45	20	女	平成23年12月27日	ガーダシル	9QN01R	なし 10月28日 第一回目接種	注射をうけた当日の夜39.1℃出た。	平成23年12月27日	評価不能	非重篤		軽快
46	10	女	平成23年12月27日	ガーダシル	9QN02R	あり 食品アレルギー(おこのみやき)	発熱と下痢	平成23年12月27日	評価不能	非重篤		不明
47	10	女	平成24年1月6日	ガーダシル	9QN02R	なし	頸部リンパ節腫脹痛み、全身の痛み	平成24年1月7日	関連有り	非重篤		
48	10	女	平成24年1月18日	ガーダシル	9QN01R	なし	迷走神経反射	平成24年1月18日	関連有り	非重篤	平成24年1月18日	回復
49	10	女	平成24年1月21日	ガーダシル	9QN02R	なし	痙攣	平成24年1月23日	関連有り	非重篤	平成24年1月23日	回復
50		女	平成24年1月31日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成24年1月31日	評価不能	非重篤	平成24年1月31日	回復
51		女	平成24年2月4日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年2月4日	関連有り	非重篤	平成24年2月4日	回復
52	10	女	平成24年2月18日	ガーダシル	9QN01R	あり エビアレルギー	意識消失発作	平成24年2月18日	関連有り	非重篤	平成24年2月18日	回復
53	10	女	平成24年2月23日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神	平成24年2月23日	関連有り	非重篤	平成24年2月23日	回復
54	10	女	平成24年2月24日	ガーダシル	9QN03R		失神、痙攣	平成24年2月25日			平成24年3月15日	回復
55	10	女	平成24年2月25日	ガーダシル	9QN02R	なし	気分不良、顔色不良	平成24年2月25日			平成24年2月25日	回復
56	10	女	平成24年3月8日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月8日	関連有り	非重篤	平成24年3月8日	回復
57	10	女	平成24年3月10日	ガーダシル	9QN02R	なし	迷走神経反射	平成24年3月10日	関連有り	非重篤	平成24年3月10日	回復
58	20	女	平成24年3月12日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月12日	関連有り	非重篤	平成24年3月12日	回復
59	10	女	平成24年3月14日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月14日	関連有り	非重篤	平成24年3月14日	回復
60	10	女	平成24年3月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	迷走神経反射	平成24年3月22日	関連有り	非重篤	平成24年3月22日	回復
61	10	女	平成24年3月23日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月23日	関連有り	非重篤	平成24年3月24日	回復
62	10	女	平成24年3月23日	ガーダシル	9QN02R	なし	39℃以上の発熱	平成24年3月24日	関連有り	非重篤	平成24年4月25日	回復
63	10	女	平成24年3月27日	ガーダシル	9QN01R	インフルエンザ予防接種で上腕の腫脹	失神発作	平成24年3月27日	関連有り	非重篤	平成24年3月27日	回復
64	10	女	平成24年3月28日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月28日	関連有り	非重篤	平成24年3月28日	軽快
65	10	女	平成24年3月29日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月29日	関連有り	非重篤	平成24年3月29日	回復
66	10	女	平成24年3月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	39.0度以上の発熱	平成24年3月30日	関連有り	非重篤	平成24年3月31日	回復
67	10	女	平成24年3月30日	ガーダシル			意識消失発作	平成24年3月30日		非重篤		回復
68	10	女	平成24年3月30日	ガーダシル			低血圧	平成24年3月30日	関連有り	非重篤	平成24年3月30日	回復
69	10	女	平成24年4月2日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月2日	関連有り	非重篤	平成24年4月2日	回復
70	10	女	平成24年4月3日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月3日	関連有り	非重篤	平成24年4月3日	回復
71	10	女	平成24年4月3日	ガーダシル	9QN02R	なし	起立性調節障害	平成24年4月3日	評価不能	非重篤	平成24年4月3日	回復
72	10	女	平成24年4月4日	ガーダシル		なし	血管迷走神経反射	平成24年4月4日	関連有り	非重篤	平成24年4月4日	回復
73	10	女	平成24年4月4日	ガーダシル	9QN03R	なし	失神	平成24年4月4日	関連有り	非重篤	平成24年4月4日	回復
74	10	女	平成24年4月5日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神(血管迷走神経反	平成24年4月5日	関連有り	非重篤	平成24年4月5日	回復
75	10	女	平成24年4月5日	ガーダシル	9QN03R	なし	発熱	平成24年4月5日	評価不能	非重篤	平成24年4月7日	回復
76	10	女	平成24年4月6日	ガーダシル	9QN03R	なし	失神	平成24年4月6日	関連有り	非重篤	平成24年4月6日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医 評価)	重篤度 (報告医 評価)	転帰日	転帰内容
77	10	女	平成24年4月7日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月7日	関連有り	非重篤	平成24年4月7日	回復
78	10	女	平成24年4月9日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月9日	関連有り	非重篤	平成24年4月9日	回復
79	10	女	平成24年4月13日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月13日	関連有り	非重篤	平成24年4月13日	回復
80	10	女	平成24年4月14日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神	平成24年4月14日	関連有り	非重篤	平成24年4月14日	回復
81	10	女	平成24年4月14日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月14日	関連有り	非重篤	平成24年4月14日	回復
82	10	女	平成24年4月14日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月14日	関連有り	非重篤	平成24年4月14日	回復
83	20	女	平成24年4月14日	ガーダシル			発疹	平成24年4月14日				
84	10	女	平成24年4月19日	ガーダシル	9QN03R		39.0度以上の発熱	平成24年4月20日	評価不能	非重篤		
85	10	女	平成24年4月22日	ガーダシル		なし	血管迷走神経反射	平成24年4月22日	関連無し	非重篤	平成24年4月22日	回復
86	10	女	平成24年4月23日	ガーダシル	9QN02R	なし	頭痛	平成24年4月23日	関連有り	非重篤	平成24年4月23日	回復
87	10	女	平成24年5月14日	ガーダシル	9QN03R	鼻アレルギー、一週間程前に胃腸炎	発熱(39℃以上)	平成24年5月15日	関連有り	非重篤	平成24年5月16日	軽快
88	10	女	平成24年5月15日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年5月15日	関連有り	非重篤		回復
89	10	女	平成24年5月19日	ガーダシル	9QN04R	なし	大腿の発赤、腫脹	平成24年5月20日	評価不能	非重篤	平成24年5月26日	回復
90	10	女	平成24年5月22日	ガーダシル	9QN02R	なし	左手指しびれ感	平成24年5月22日	関連無し	非重篤	平成24年5月27日	回復
91	10	女	平成24年5月25日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年5月25日	関連有り	非重篤	平成24年5月24日	回復
92	10	女	平成24年5月25日	ガーダシル	9QN04R	なし	頭痛	平成24年5月25日	評価不能	非重篤	平成24年5月26日	回復
93	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神	平成24年5月26日	関連有り	非重篤	平成24年5月26日	回復
94	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9DND3R	なし	その他の通常接種ではみられない異常反応	平成24年5月26日	評価不能	非重篤	平成24年8月21日	回復
95	10	女	平成24年6月2日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神	平成24年6月2日	関連有り	非重篤	平成24年6月2日	回復
96	10	女	平成24年6月4日	ガーダシル	9QN04R	4月16日MR、5月22日日本脳炎	倦怠感、眠気	平成24年6月4日	評価不能	非重篤		不明
97	10	女	平成24年6月8日	ガーダシル	9QN03R	食物アレルギー(長芋・パイナップル)	血管迷走神経反射	平成24年6月8日	関連有り	非重篤	平成24年6月8日	回復
98	10	女	平成24年6月22日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年6月22日	関連有り	非重篤	平成24年6月22日	回復
99	10	女	平成24年6月25日	ガーダシル	9QN03R	なし	head ache,nausea	平成24年6月26日	関連有り	非重篤	平成24年6月28日	回復
100	10	女	平成24年7月3日	ガーダシル	9QN04R	アレルギー	失神	平成24年7月3日	関連有り	非重篤	平成24年7月3日	回復
101	10	女	平成24年7月7日	ガーダシル	9QN04R	なし	上半身の振戦、左上肢のしびれ	平成24年7月7日	関連有り	非重篤	平成24年7月7日	回復
102	10	女	平成24年7月9日	ガーダシル	9QN04R	1~5才頃 痙攣	血管迷走神経反射	平成24年7月9日	関連有り	非重篤	平成24年7月9日	回復
103	10	女	平成24年7月10日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年7月10日	関連有り	非重篤	平成24年7月10日	回復
104	10	女	平成24年7月20日	ガーダシル	9QN04R	なし	気分不良	平成24年7月20日	関連有り	非重篤	平成24年7月20日	回復
105	10	女	平成24年7月21日	ガーダシル	9QN04R	なし	血管迷走神経反射	平成24年7月21日	関連有り	非重篤	平成24年7月21日	回復
106	10	女	平成24年7月23日	ガーダシル		なし	発熱	平成24年7月24日	評価不能	非重篤	平成24年7月25日	回復
107	10	女	平成24年7月25日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年7月25日	評価不能	非重篤		回復
108	10	女	平成24年7月26日	ガーダシル	9QN04R	なし	失神発作	平成24年7月26日	関連有り	非重篤		
109	10	女	平成24年7月27日	ガーダシル	9QN04R	二種混合、日本脳炎、麻しん風しんを受けて具合が悪くなった。	アレルギー性皮膚炎	平成24年7月27日	関連有り	非重篤		
110	10	女	平成24年7月27日	ガーダシル	9QN04R	なし	血管迷走神経反射	平成24年7月27日	関連有り	非重篤	平成24年7月27日	回復
111	10	女	平成24年7月31日	ガーダシル	9QN05R	インフルエンザ接種後、発熱	血圧低下、嘔吐	平成24年7月31日	関連有り	非重篤	平成24年7月31日	回復
112	10	女	平成24年8月3日	ガーダシル	9QN04R	なし	失神	平成24年8月3日	関連有り	非重篤		回復
113	10	女	平成24年8月6日	ガーダシル	9QN04R	てんかん1才で完治	血管迷走神経反射	平成24年8月6日	関連有り	非重篤	平成24年8月6日	軽快
114	20	女	平成24年8月6日	ガーダシル	9QN04R	川崎病(完治)、0歳頃のけいれん(+)	39.0度以上の発熱	平成24年8月6日	評価不能	非重篤	平成24年8月9日	軽快
115	10	女	平成24年8月8日	ガーダシル	9QN05R	なし	血管迷走神経反射	平成24年8月8日	関連有り	非重篤	平成24年8月8日	回復
116	10	女	平成24年8月9日	ガーダシル	9QN04R	なし	血管迷走神経反射	平成24年8月9日	関連有り	非重篤	平成24年8月9日	回復
117	10	女	平成24年8月21日	ガーダシル	9QN04R	なし	転倒	平成24年7月21日	評価不能			不明
118	10	女	平成24年8月21日	ガーダシル	9QN05R	なし	血管迷走神経反射	平成24年8月20日	評価不能	非重篤	平成24年8月20日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医 評価)	重篤度 (報告医 評価)	転帰日	転帰内容
119	10	女	平成24年8月21日	ガーダシル	9QN03R		血管迷走神経反射	平成24年8月21日		非重篤	平成24年8月21日	回復
120	10	女	平成24年8月24日	ガーダシル	9QN05R	なし	顔色不良	平成24年8月24日	関連有り	非重篤	平成24年8月24日	回復
121	10	女		ガーダシル			失神	平成23年9月29日	関連有り	非重篤		回復

(MedDRA/J Version(14.0))