

子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の 副反応報告状況について

○組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)

商品名：サーバリックス

製造販売業者：グラクソ・スミスクライン株式会社

販売開始：平成21年12月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防

1. 副反応報告数（発売開始から平成25年3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25年3月31日までの出荷数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.7回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、258万人とのことである。

（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25年1月1日 ～3月31日	113,322	11 (1) 0.010%(0.0009%)	17 0.015%	3 (0) 0.003%(0%)
販売開始からの 累計	6,957,386	704 (1) 0.010%(0%)	1001 0.014%	91 (1) 0.0013% (0.00001%)

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成25年3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25年3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

(平成 22 年 11 月 26 日から平成 25 年 3 月 31 日接種分まで：接種日での集計)

平成 22 年 11 月から平成 25 年 3 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 25 年 5 月 31 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 22 年 11 月	26	3,787
平成 22 年 12 月	34	18,179
平成 23 年 1 月	46	72,559
平成 23 年 2 月	47	239,115
平成 23 年 3 月	47	293,309
平成 23 年 4 月	47	129,245
平成 23 年 5 月	47	43,713
平成 23 年 6 月	47	56,823
平成 23 年 7 月	47	275,474
平成 23 年 8 月	47	830,535
平成 23 年 9 月	47	920,105
平成 23 年 10 月	47	580,331
平成 23 年 11 月	47	151,294
平成 23 年 12 月	47	82,802
平成 24 年 1 月	47	134,145
平成 24 年 2 月	47	325,100
平成 24 年 3 月	47	643,941
平成 24 年 4 月	47	111,035
平成 24 年 5 月	47	81,853
平成 24 年 6 月	47	76,590
平成 24 年 7 月	47	73,063
平成 24 年 8 月	47	81,344
平成 24 年 9 月	47	79,466
平成 24 年 10 月	47	71,797
平成 24 年 11 月	47	40,637
平成 24 年 12 月	47	39,380
平成 25 年 1 月	47	29,180
平成 25 年 2 月	47	30,711

(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25年1月1日～ 3月31日	90,602*	17 0.02%	3 0.003%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,546,224	1001 0.02%	91 0.002%	1 0.00002%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

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25年1月1日～ 3月31日	90,602*	6 0.01%	1 0.001%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,546,224	611 0.01%	59 0.001%	0 0%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

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25年1月1日～ 3月31日	90,602*	11 0.012%	2 0.002%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,546,224	390 0.007%	32 0.0006%	1 0.00002%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

(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。

サーバリックス 重篤症例一覧

(平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

平成25年6月7日までの転帰調査反映済み

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	重篤度	転帰日	転帰内容
1	20	女	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA122AA AHPVA122BA AHPVA146DB		注射部位腫脹、流産	平成23年2月18日	重篤	平成23年9月27日	回復
2		女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA149AA		筋力低下、末梢性ニューロパチー、無力症、運動性低下、四肢非対称	平成24年4月	重篤	平成25年4月10日	未回復
3	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス			関節痛、若年性特発性関節炎		重篤	平成25年3月18日	未回復
4	10	女	平成24年7月23日	サーバリックス			てんかん、注視麻痺、失禁、痙攣、意識消失	平成24年10月19日	重篤		未回復
5	10	女	平成24年12月29日	サーバリックス	AHPVA164AA		失神、悪心、多汗症、注視麻痺、意識消失、失神寸前の状態、痙攣、意識レベルの低下	平成24年12月29日	重篤		未回復
6		女	平成24年	サーバリックス		2a型高脂血症、関節痛	筋炎		重篤	平成24年12月29日	回復
7		女	平成25年3月1日	サーバリックス	AHPVA164AA		痙攣	平成25年3月1日	重篤	平成25年3月1日	回復
8	10	女	平成25年3月13日	サーバリックス			意識消失、注射部位疼痛、浮動性めまい		重篤	平成25年3月17日	回復

サーバリックス 重篤症例一覧
(平成25年1月1日から平成25年3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8月30日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	強迫性障害(反復性机叩き)	平成23年11月	関連無し	重篤	平成25年3月22日	未回復
2	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA148AA	なし	全身の震え、発熱40°C、全身の脱力、頭痛	平成23年9月26日	評価不能	重篤	平成23年9月28日	回復
3	10	女	平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	局所疼痛(全身へ及ぶ)	平成24年2月22日	関連有り	重篤	平成25年3月12日	未回復

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス)の副反応報告状況

平成21年12月販売開始から平成25年3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
副反応症例数	91	704
副反応件数	520	2335
推定接種可能人数(回分)	6,957,386	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
	悪心	53
	胃腸障害	2
	下腹部痛	4
	下痢	11
*	回腸炎	1
*	空気嚥下	1
*	血便排泄	1
*	口の錯感覚	1
	口唇腫脹	3
*	歯肉出血	1
*	消化管浮腫	1
	消化不良	1
	上腹部痛	3
*	心窩部不快感	1
*	潰瘍性大腸炎	1
	吐き戻し	1
*	腹水	1
	腹痛	12
*	腹部膨満	1
*	便秘	2
	嘔吐	25
*	嚥下障害	2
*	嚥下不能	1
*	肛門出血	1
一般・全身障害および投与部位の状態		
*	ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹	1
	ワクチン接種部位硬結	1
*	ワクチン接種部位出血	3
	ワクチン接種部位疼痛	3
*	悪寒	5
*	易刺激性	1
*	異常感	47
*	異物感	1
*	炎症	4
*	顔面痛	1
	顔面浮腫	2
*	泣き	1
*	胸痛	1
*	胸部不快感	2
	局所腫脹	2
*	血流感覚	1
	倦怠感	28

*	限局性浮腫		1
*	口渇	1	
*	口腔内泡沫		1
	硬結		2
	高熱	2	5
	腫脹	4	7
*	石灰沈着症		1
*	線維症		1
*	全身健康状態低下		1
*	全身性浮腫		1
*	注射による四肢の運動低下	9	18
*	注射部位萎縮		3
*	注射部位運動障害	1	2
*	注射部位関節運動障害	1	
	注射部位硬結		1
	注射部位紅斑	2	3
*	注射部位刺激感	1	
	注射部位腫脹	4	4
	注射部位知覚異常	1	
	注射部位知覚消失	1	
*	注射部位反応	1	
*	注射部位変色		1
	注射部位疼痛	17	52
*	注射部位瘢痕		1
*	突然死	1	
*	熱感	1	4
	発熱	20	86
	疲労		4
*	不快感		1
*	不明確な障害	1	1
	浮腫	2	2
*	歩行障害	7	8
*	歩行不能	2	3
*	末梢性浮腫	2	7
	無力症	6	22
*	冷感		1
	疼痛	4	20
外科および内科処置			
*	滑膜切除		1
*	人工流産		1
感染症および寄生虫症			
*	ウイルス感染		2
*	ウイルス性筋炎		1
*	マイコプラズマ感染		1
*	マイコプラズマ性肺炎		2
*	胃腸炎		2
*	感染	1	1
*	細菌感染		1
*	細菌性関節炎	1	
*	子宮頸管炎		1
*	歯肉炎		1
*	腎盂腎炎		1
*	髄膜炎		1
*	肺炎		4
*	鼻咽頭炎		2
*	鼻炎		1
*	慢性副鼻腔炎		1
*	無菌性髄膜炎		1
*	卵巣炎	1	

肝胆道系障害			
*	黄疸		1
*	肝炎		1
	肝機能異常	1	11
*	肝腫大		1
	肝障害	1	4
*	急性肝炎		2
*	急性胆嚢炎		1
*	脂肪肝		1
*	胆嚢障害		1
	薬物性肝障害		1
眼障害			
	ブドウ膜炎		4
	角膜炎		2
*	眼の異常感		1
	眼の炎症		1
*	眼運動障害		1
*	眼球クローヌスミオクローヌス		1
	眼刺激		1
	眼充血	1	1
	眼痛	1	1
*	眼瞼障害	1	
*	眼瞼浮腫		1
*	結膜浮腫	1	
*	光視症		2
*	散瞳	1	
*	視神経乳頭血管炎		1
*	視神経乳頭浮腫		1
	視力障害	2	9
	視力低下	2	5
*	注視麻痺	2	7
*	瞳孔反射障害	1	
*	虹彩炎		1
*	虹彩毛様体炎	1	1
*	複視	2	2
*	霧視		2
*	網膜滲出物		1
*	両眼球運動障害		1
*	羞明	2	
筋骨格系および結合組織障害			
*	シェーグレン症候群		2
*	運動性低下		2
*	滑液包炎		1
*	滑膜炎		1
*	滑膜障害		1
*	関節炎	1	4
*	関節硬直	1	
*	関節腫脹		2
*	関節周囲炎		2
*	関節障害		3
	関節痛	2	24
*	関節滲出液	1	1
*	筋炎		4
*	筋硬化症		1
*	筋骨格硬直	2	8
	筋骨格痛	3	7
	筋肉痛	4	15
*	筋肥大		1
*	筋膜炎		2

*	筋力低下	9	19
*	筋攣縮		4
*	筋痙縮	2	3
*	頸部痛		3
*	肩回旋筋腱板症候群		1
*	好酸球性筋膜炎		1
*	骨萎縮		1
*	骨炎		1
	四肢痛	5	16
*	四肢非対称		1
*	若年性特発性関節炎	1	4
*	重感		1
*	成長痛		1
*	全身性エリテマトーデス		5
*	側腹部痛		1
*	多発性関節炎		2
*	背部痛	1	1
*	腱炎	1	1
血液およびリンパ系障害			
	リンパ節炎		3
	リンパ節症		6
*	好中球減少症		1
*	赤血球増加症		1
*	赤血球大小不同症		1
*	鉄欠乏性貧血	1	
*	特発性血小板減少性紫斑病	1	2
*	貧血		7
*	変形赤血球症		1
*	脾腫		1
*	貪食細胞性組織球症		1
血管障害			
	ショック	4	12
*	ほてり		1
*	レイノー現象		1
*	血管拡張		1
*	高安動脈炎	1	
*	出血	1	1
	循環虚脱		3
	神経原性ショック	1	8
	蒼白	16	101
	低血圧	5	5
	末梢血管障害		1
	末梢循環不良	1	
	末梢冷感	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	アデノイド肥大		1
*	アレルギー性鼻炎		1
	咽頭浮腫		1
	過換気	2	7
*	咳嗽		4
*	気管支痙攣	1	
*	気胸		3
*	胸水		2
*	減呼吸	3	3
*	呼吸窮迫		1
	呼吸困難	4	14
*	呼吸時疼痛	1	1
*	呼吸性アシドーシス		1
	呼吸停止	1	4

*	呼吸補助筋の動員		1
*	呼吸抑制		1
*	口腔咽頭痛	1	2
*	口腔咽頭不快感	1	
	喉頭浮腫		2
	上気道の炎症		2
	息詰まり感	1	3
*	低酸素症		1
*	発声障害		3
*	鼻粘膜肥厚		1
	頻呼吸	1	5
	無呼吸		2
*	労作性呼吸困難		1
*	喘息		8
	喘鳴	1	
耳および迷路障害			
	回転性めまい	1	1
*	耳不快感		1
	耳鳴		4
*	聴力低下	1	3
社会環境			
*	言語的虐待		1
*	寝たきり		1
傷害、中毒および処置合併症			
*	各種物質毒性	1	
	顔面損傷		1
	骨格損傷		1
	骨折		2
	挫傷	1	8
	擦過傷		1
	歯牙破折		1
	自律神経異常反射		1
	処置合併症		1
*	体内異物		1
	注射に伴う反応	1	
	転倒	11	83
	頭部損傷		2
*	皮下血腫		1
	裂傷		1
*	腋窩神経損傷	1	1
心臓障害			
*	チアノーゼ	4	10
	徐脈	1	16
*	心原性ショック	1	
*	心室細動	1	
*	心停止		1
*	心肺停止	1	
*	心不全		1
*	第二度房室ブロック		1
	動悸		4
	頻脈	2	7
*	不整脈	1	3
*	房室ブロック		1
神経系障害			
	ギラン・バレー症候群	2	4
*	コリン作動性症候群		1
*	ジスキネジー		1
*	ジストニー		1
*	てんかん	1	4

*	ミオクローヌス		1
	意識レベルの低下	15	56
	意識消失	15	133
	意識変容状態	2	14
*	異痛症	1	
	一過性脳虚血発作		1
*	運動失調	1	1
*	運動障害	2	3
*	運動低下		1
	会話障害		1
*	感覚運動障害	1	
	感覚鈍麻	9	17
	間代		3
	間代性痙攣	1	5
	眼振	1	
*	顔面不全麻痺	1	
*	企図振戦	1	
*	記憶障害	1	2
	起立障害	1	2
	起立不耐性		1
	急性散在性脳脊髄炎		2
*	協調運動異常		1
	強直性間代性運動		4
	強直性痙攣	1	6
*	筋緊張低下	1	4
*	傾眠	5	6
*	計算力障害	1	
*	健忘	2	1
*	固定姿勢保持困難	1	1
*	固有感覚の欠如		1
*	構語障害	1	
*	錯感覚	2	
*	刺激無反応		2
*	四肢麻痺		1
*	視神経炎		2
*	視野欠損	1	1
	自律神経失調		1
	失神	5	194
*	失神寸前の状態	13	101
*	尺骨神経麻痺	1	
*	灼熱感		1
*	小脳症候群	1	
*	小脳性運動失調	1	1
*	振戦	3	7
*	神経系障害	3	1
*	舌下神経麻痺		1
*	蘇生後脳症	1	
*	多発ニューロパチー		1
*	多発性硬化症再発		1
*	体位性めまい		6
	大発作痙攣	1	4
*	脱髄	1	
	脱力発作		1
*	単麻痺	1	1
*	知覚過敏		1
*	低酸素性虚血性脳症	1	
	頭痛	13	45
*	熱性痙攣	2	
*	脳症		1

*	脳脊髄炎	1	
	反射減弱	1	
	反射消失	2	
*	不全片麻痺		1
	浮動性めまい	9	35
*	複合性局所疼痛症候群	1	1
*	片頭痛		1
*	片麻痺		2
*	麻痺	3	2
*	末梢神経麻痺		1
*	末梢性ニューロパチー	1	2
*	味覚異常	1	3
*	味覚消失		1
*	無動		2
*	無表情		1
*	無嗅覚		2
*	迷走神経障害		1
*	嗅覚錯誤		1
*	橈骨神経麻痺	1	
	痙攣	7	50
腎および尿路障害			
*	ネフローゼ症候群		3
*	ループス腎炎		2
*	遺尿		1
*	急速進行性糸球体腎炎		1
*	血尿		2
*	失禁	1	2
*	腎機能障害	1	2
*	腎障害		1
*	腎尿細管障害		1
*	蛋白尿		3
*	尿細管間質性腎炎		1
*	尿細管間質性腎炎ブドウ膜炎症候群	1	1
*	尿失禁	1	2
生殖系および乳房障害			
*	月経遅延		1
*	子宮頸部上皮異形成		1
*	性器出血		1
*	不規則月経		4
*	不正子宮出血		23
*	卵巣出血		1
*	卵巣嚢胞	1	
*	膣分泌物		1
精神障害			
*	うつ病		2
*	ストレス		1
*	パニック反応		1
*	異常行動	1	2
*	解離	1	
*	感情の平板化	1	
*	気力低下		1
*	強迫性障害	1	
*	強迫性咬唇	1	
*	恐怖		5
*	緊張		2
*	言葉もれ		1
*	攻撃性		1
*	高揚状態		1
*	錯覚	2	

*	錯乱状態		1
*	歯ぎしり	1	
*	自殺企図		1
*	自殺既遂		1
*	自傷行動		1
*	失見当識		2
*	睡眠障害	1	
*	精神障害		1
*	絶叫	1	
*	中期不眠症	1	
*	不安	1	1
*	不眠症		1
*	無言症		1
先天性、家族性および遺伝性障害			
*	脊髄空洞症		1
代謝および栄養障害			
*	テタニー		1
*	亜鉛欠乏		1
*	栄養障害		1
*	食欲減退	1	11
*	体液貯留		1
*	脱水		2
*	低カリウム血症		1
内分泌障害			
*	バセドウ病		1
*	甲状腺腫		1
妊娠、産褥および周産期の状態			
*	切迫流産		1
*	低出生体重児		1
*	分娩開始切迫		1
*	流産		5
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	
	そう痒症	2	3
*	円形脱毛症	1	1
*	過剰肉芽組織		1
	顔面腫脹		4
	結節性紅斑		1
	血管浮腫		7
	紅斑	5	10
*	紫斑	1	2
	湿疹		4
*	色素異常性固定紅斑		1
*	接触性皮膚炎	1	
	全身性皮疹		4
*	全頭脱毛症	1	1
*	多汗症	1	8
*	多形紅斑	1	1
*	脱毛症		1
*	中毒性皮疹		2
*	点状出血	1	
	発疹	3	9
*	皮下出血	2	1
	皮膚乾燥		1
	皮膚変色	1	1
	薬疹	1	1
	冷汗	1	11
	蕁麻疹	4	21
免疫系障害			

*	アトピー		1
	アナフィラキシーショック	4	10
	アナフィラキシー反応	3	5
	アナフィラキシー様ショック	2	1
	アナフィラキシー様反応	1	6
	過敏症		6
*	免疫応答低下	1	
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)			
*	外陰腔ヒト乳頭腫ウイルス感染		1
*	急性骨髄性白血病		1
*	血管腫		1
*	組織球性壊死性リンパ節炎		2
臨床検査			
*	B型肝炎抗体陽性		1
*	CSF細胞数増加	1	
*	CSF蛋白増加	1	
*	C-反応性蛋白増加	1	9
*	β 2ミクログロブリン増加		1
*	β -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加		1
*	γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加		1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		7
*	アミラーゼ増加		2
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		6
*	アルブミン・グロブリン比異常		1
*	アルブミン・グロブリン比減少		1
*	アンチトロンビンIII減少		1
*	インターロイキン濃度増加		1
*	グロブリン増加		1
*	トランスフェリン減少		1
*	プロトロンビン時間延長		1
*	マイコプラズマ検査陽性	1	
*	マトリックスメタロプロテイナーゼ-3増加		1
*	リンパ球数減少		1
*	握力低下		1
*	角膜反射低下		1
	肝機能検査異常		4
*	眼圧上昇		1
*	筋酵素上昇		1
*	血圧上昇		1
	血圧低下	12	64
*	血管造影異常		1
*	血小板数減少	3	5
*	血清アミロイドA蛋白増加		1
*	血清フェリチン増加		3
*	血中アルカリホスファターゼ増加		2
*	血中アルブミン減少		3
*	血中カリウム減少		1
*	血中カルシウム減少		1
*	血中クレアチニン増加		2
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1
*	血中クロール増加		1
*	血中コレステロール増加		1
*	血中トリグリセリド増加		1
*	血中ビリルビン増加		1
*	血中甲状腺刺激ホルモン減少		1
*	血中甲状腺刺激ホルモン増加		1
*	血中乳酸脱水素酵素増加		3
*	血沈異常		1
*	血沈遅延		1

*	血沈亢進		4
*	呼吸音異常	1	
*	呼吸数減少	1	
*	呼吸数増加		2
*	好酸球数増加		1
*	好中球数減少	1	2
*	好中球数増加		1
*	抗ガングリオシド抗体	1	
*	抗核抗体増加		2
*	抗核抗体陽性	1	4
*	抗甲状腺抗体陽性		1
*	酸素飽和度低下		1
*	収縮期血圧低下		1
	心拍数減少	3	3
	心拍数増加		1
	心拍数不整		1
*	神経伝導検査異常	2	
*	腎機能検査異常		1
*	腎超音波検査異常		1
*	赤血球数増加		1
*	総蛋白減少		3
*	総蛋白増加		1
*	体重減少	1	2
*	体重増加		2
*	単球数増加	1	
*	超音波スキャン異常		1
*	爪毛細血管再充満検査異常	1	1
*	尿蛋白		1
*	尿中β ₂ ミクログロブリン増加		1
*	尿中ブドウ糖陽性		1
*	尿中蛋白陽性		1
*	脳波異常	1	1
*	白血球数減少	1	4
*	白血球数増加		2
*	腹部超音波検査異常		1
*	平均赤血球容積減少		1
	脈圧低下	7	12
*	脈拍異常	1	
*	脈拍欠損	2	1
*	遊離サイロキシン増加		2
*	遊離トリヨードチロニン増加		1

*未知の事象

アナフィラキシーの可能性のある症例(サーバリックス)※

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーの ブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成21年12月～平成23年1月	9	2	67万人
平成23年2月～平成23年5月	7	2	59万人
平成23年6月～平成23年8月22日	13	4	113万人
平成23年8月23日～平成23年11月	19	1	101万人
平成23年12月～平成24年3月	4	0	125万人
平成24年4月～平成24年8月	2	0	29万人
平成24年9月～平成24年12月	1	0	21万人
平成25年1月～平成25年3月	0	0	11万人

(平成25年3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（サーバリックス）

【選択基準】

本資料の重篤症例一覧にある症例のうち、2013年1月1日から2013年3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
6例	0例

サーバリックス 非重篤症例一覧 (平成25年1月1日から平成25年3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10月15日	サーバリックス	AHPVA146CB	2回目:平成23年12月17日、3回目:平成24年5月12日	関節痛	平成24年1月下旬				
2	10	女	平成24年3月23日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	関節痛	平成24年3月30日	評価不能	非重篤	平成25年3月25日	軽快
3	10	女	平成24年8月7日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	悪心、意識消失発作	平成24年8月7日	関連有り	非重篤	平成24年8月7日	不明
4	10	女	平成25年1月9日	サーバリックス	AHPVA164AA	アレルギー サワシリン	血管迷走神経反射	平成25年1月9日	関連有り	非重篤	平成25年1月9日	回復
5	10	女	平成25年1月13日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	発熱	平成25年3月14日	評価不能	非重篤	平成25年3月15日	回復
6	10	女	平成25年2月1日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	発熱	平成25年2月1日	関連有り	非重篤	平成25年2月4日	軽快
7	10	女	平成25年3月5日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	頭痛、発熱(38℃)	平成25年3月6日	評価不能	非重篤	平成25年3月7日	回復
8	10	女	平成25年3月11日	サーバリックス	AHPVA162DA		手のしびれ	平成25年3月12日	評価不能	非重篤		
9	10	女	平成25年3月14日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	頭痛	平成25年3月14日	評価不能		平成25年3月15日	
10	10	女	平成25年3月16日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	顔面神経麻痺	平成25年3月19日	評価不能			
11	10	女	平成25年3月19日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	39℃、頭痛、筋肉痛	平成25年3月20日				回復
12	10	女	平成25年3月23日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	発熱、けいれん、失神	平成25年3月24日	関連有り	非重篤	平成25年3月24日	回復
13	10	女	平成25年3月25日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	血管迷走神経反射	平成25年3月25日	関連有り	非重篤	平成25年3月25日	回復
14	10	女	平成25年3月28日	サーバリックス	AHPVA164BB	貧血(鉄欠乏性)にて鉄剤服用中(フェロミア(50)錠)	39.0℃以上の発熱	平成25年3月28日	評価不能	非重篤		

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

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