

子宮頸がん予防ワクチンの重篤な副反応報告の状況について
(発売後から平成25年3月31日まで)

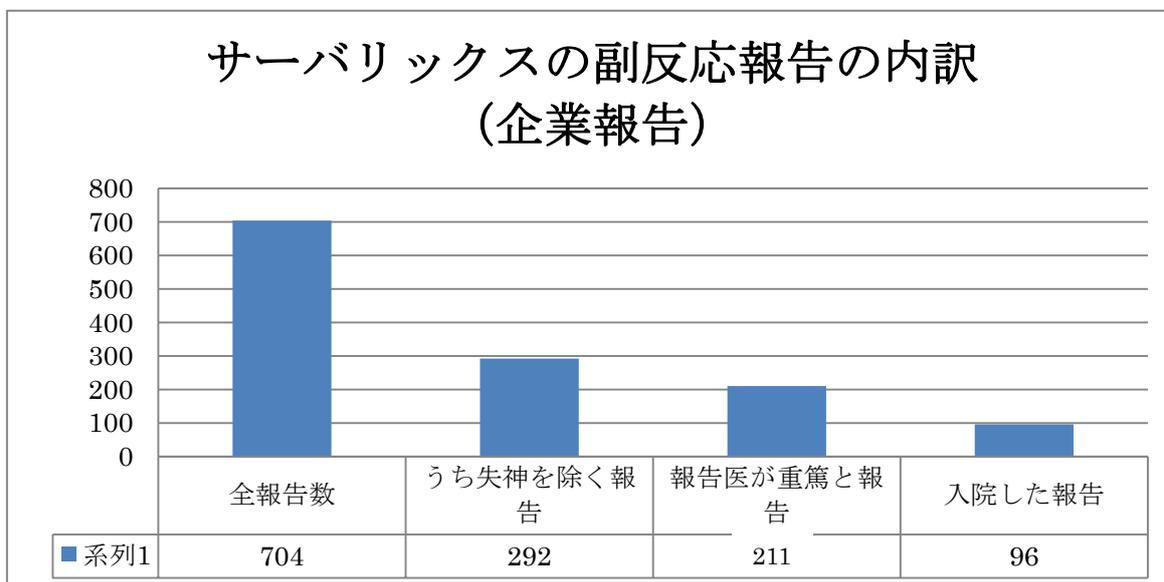
1 サーバリックス (販売開始平成21年12月～平成25年3月末)

(1) 製造販売業者からの報告 704 件

① 転帰内訳

回復	521 件	74%
軽快	79 件	11%
後遺症あり	0 件	0%
未回復	24 件	3%
死亡	1 件	0%
不明	79 件	11%

② 副反応報告の内訳



③副反応の内容(報告医が重篤と判断した症例のみ)

副反応名／転帰	回復	軽快	後遺症 あり	未回復	不明	合計
アレルギー性障害						
アナフィラキシー	6	1	0	0	0	7
過敏症	18	4	0	0	1	23
ショック	2	0	0	0	0	2
神経系障害						
意識レベルの低下	27	3	0	2	3	35
痙攣	1	1	0	0	0	2
浮動性めまい	1	0	0	0	0	1
感覚鈍麻	1	0	0	0	0	1
視力低下	1	0	0	0	0	1
末梢神経ニューロパチー	1	0	0	1	0	2
複合性局所疼痛症候群	1	0	0	0	0	1
ギラン・バレー症候群	0	1	0	0	0	1
多発性硬化症	0	1	0	0	0	1
眼球クローヌスミオクローヌス	1	0	0	0	0	1
急性散在性脳脊髄炎	2	0	0	0	0	2
呼吸器系障害						
呼吸窮迫	1	0	0	0	0	1
喘息	0	1	0	0	0	1
肺炎	2	0	0	0	1	3
肝・胆道系障害						
肝炎	1	0	0	0	0	1
急性胆嚢炎	1	0	0	0	0	1
腎・泌尿系障害						
遺尿	1	0	0	0	0	1
ネフローゼ症候群	0	1	0	1	0	2
急速進行性糸球体腎炎	1	0	0	0	0	1
ループス腎炎	0	1	0	0	0	1
血液・リンパ系障害						
低血圧	1	1	0	0	0	2
リンパ節症・炎	0	1	0	0	0	1

血小板減少症/紫斑病	0	1	0	3	0	4
視神経乳頭血管炎	0	1	0	0	0	1
心停止	1	0	0	0	0	1
筋・骨格系障害						
局所反応	2	3	0	1	0	6
四肢痛、筋肉痛・筋骨格痛、関節痛	5	3	0	0	2	10
注射による四肢の運動低下、筋力低下	7	2	0	1	0	10
筋攣縮	2	0	0	0	0	2
筋炎、関節炎、関節周囲炎、腱炎	2	2	0	0	1	5
骨炎	1	0	0	0	0	1
全身性エリテマトーデス	0	1	0	0	0	1
皮膚障害						
浮腫	1	1	0	0	0	2
脱毛症、全頭脱毛症	0	0	0	0	2	2
血管腫	1	0	0	0	0	1
その他						
神経原性ショック	1	0	0	0	0	1
発熱	35	11	0	3	3	52
頭痛	0	0	0	1	0	1
片頭痛	0	0	0	1	0	1
疼痛	1	0	0	0	0	1
腹痛	0	0	0	0	1	1
不正子宮出血	1	0	0	0	0	1
感染	1	0	0	0	0	1
倦怠感、不安、無力症	3	1	0	1	0	5
心窩部不快感	0	1	0	0	0	1
自殺企図	1	0	0	0	0	1
異常行動、強迫性障害	1	0	0	0	0	1
記憶障害	0	0	0	0	1	1
転倒	1	0	0	0	0	1
死亡						
						1
合計	137	43	0	15	15	211

(2) 医療機関からの報告 1,001 件

①重篤度内訳

重篤	91 件	9%
非重篤	829 件	83%
不明	81 件	8%

②転帰内訳（重篤度別）

	重篤		非重篤	
回復	46 件	51%	367 件	61%
軽快	23 件	25%	122 件	20%
後遺症あり	3 件	3%	1 件	0%
未回復	11 件	12%	35 件	6%
死亡	1 件	1%	0 件	0%
不明	7 件	8%	73 件	12%

③副反応の内容（重篤のみ）

副反応名／転帰	回復	軽快	後遺症あり	未回復	不明	合計
アレルギー性障害						
アナフィラキシー	6	1	0	0	0	7
過敏症	3	2	0	0	0	5
ショック	2	2	0	0	1	5
神経系障害						
意識レベルの低下	13	6	0	0	1	20
痙攣、熱性痙攣	2	1	0	0	2	5
浮動性めまい	3	0	0	0		3
末梢神経麻痺・ニューロパチー	2	0	0	0	0	2
てんかん	0	0	0	0	1	1
複合性局所疼痛症候群	0	0	0	1	0	1

ギラン・バレー症候群	0	1	1	0	0	2
小脳症候群	0	0	1	0	0	1
急性散在性脳脊髄炎、 脱髄性中枢神経障害	1	0	0	0	0	1
肝・胆道系障害						
肝障害、肝機能異常	0	1	0	0	0	1
腎・泌尿系障害						
間質性腎炎ぶどう膜炎	0	0	0	0	1	1
血液・リンパ系障害						
高安病	0	0	0	1	0	1
血小板減少性紫斑病	0	0	0	1	0	1
心停止	0	0	1	0	0	1
筋・骨格系障害						
局所反応	0	0	0	0	0	0
四肢痛、筋肉痛・筋骨格痛、関 節痛	2	1	0	3	0	6
注射による四肢の運動低下、 筋力低下	1	4	0	2	1	8
筋攣縮	0	1	0	0	0	1
筋炎、関節炎、関節周囲炎、腱 炎	2	0	0	0	0	2
皮膚障害						
脱毛症、全頭脱毛症	0	0	0	1	0	1
浮腫	1	0	0	0	0	1
スティーブンスジョンソン症候群	1	0	0	0	0	1
その他						
頭痛	0	1	0	0	0	1
発熱	6	2	0	0	0	8
感染	1	0	0	0	0	1
卵巣炎	0	0	0	1	0	1
異常行動、強迫性障害	0	0	0	1	0	1
死亡						
合計	46	23	3	11	7	91

(3) 製造販売業者と医療機関から報告(報告医が重篤と判断した症例のみ)

副反応名／転帰	回復	軽快	後遺症 あり	未回復	不明	合計
アレルギー性障害						
アナフィラキシー	12	2	0	0	0	14
過敏症	21	6	0	0	1	28
ショック	5	2	0	0	1	8
神経系障害						
意識レベルの低下	40	9	0	2	4	55
痙攣、熱性痙攣	3	2	0	0	2	7
浮動性めまい	4	0	0	0	0	4
感覚障害	1	0	0	0	0	1
視力低下	1	0	0	0	0	1
末梢神経ニューロパチー	3	0	0	1	0	4
複合性局所疼痛症候群	1	0	0	1	0	2
ギラン・バレー症候群	0	2	1	0	0	3
多発性硬化症	0	1	0	0	0	1
眼球クローヌスミオクローヌス	1	0	0	0	0	1
てんかん	0	0	0	0	1	1
小脳症候群	0	0	1	0	0	1
急性散在性脳脊髄炎	3	0	0	0	0	3
呼吸器系障害						
呼吸窮迫	1	0	0	0	0	1
喘息	0	1	0	0	0	1
肺炎	2	0	0	0	1	3
肝・胆道系障害						
肝機能異常	0	1	0	0	0	1
肝炎	1	0	0	0	0	1
急性胆嚢炎	1	0	0	0	0	1
腎・泌尿系障害						
遺尿	1	0	0	0	0	1
ネフローゼ症候群	0	1	0	1	0	2
間質性腎炎ぶどう膜炎	0	0	0	0	1	1
急速進行性糸球体腎炎	1	0	0	0	0	1
ループス腎炎	0	1	0	0	0	1
血液・リンパ系障害						

低血圧	1	1	0	0	0	2
リンパ節症・炎	0	1	0	0	0	1
血小板減少症/紫斑病	0	1	0	4	0	5
高安病	0	0	0	1	0	1
視神経乳頭血管炎	0	1	0	0	0	1
心停止	1	0	1	0	0	2
筋・骨格系障害						
局所反応	2	3	0	1	0	6
四肢痛、筋肉痛・筋骨格痛、関節痛	7	4	0	3	2	16
注射による四肢の運動低下、筋力低下	8	6	0	3	1	18
筋攣縮	2	1	0	0	0	3
筋炎、関節炎、関節周囲炎、腱炎	4	2	0	0	1	7
骨炎	1	0	0	0	0	1
全身性エリテマトーデス	0	1	0	0	0	1
皮膚障害						
浮腫	2	1	0	0	0	3
脱毛症、全頭脱毛症	0	0	0	1	2	3
血管腫	1	0	0	0	0	1
スティーブンスジョンソン症候群	1	0	0	0	0	1
その他						
発熱	41	13	0	3	3	60
頭痛	0	1	0	1	0	2
片頭痛	0	0	0	1	0	1
疼痛	1	0	0	0	0	1
腹痛	0	0	0	0	1	1
不正子宮出血	1	0	0	0	0	1
感染	2	0	0	0	0	2
卵巣炎	0	0	0	1	0	1
倦怠感、不安、無力症	3	1	0	1	0	5
心窩部不快感	0	1	0	0	0	1
自殺企図	1	0	0	0	0	1
異常行動、強迫性障害	1	0	0	1	0	2
記憶障害	0	0	0	0	1	1
転倒	1	0	0	0	0	1
死亡						2

合計	183	66	3	26	22	302

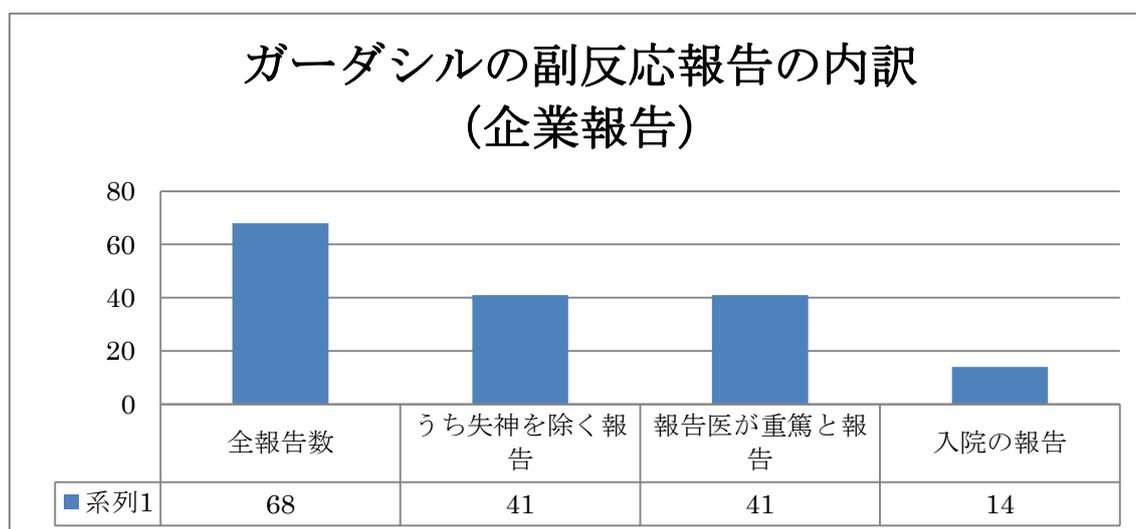
2 ガーダシル（発売開始平成23年8月～平成25年3月末）

(1) 製造販売業者からの報告 68件

① 転帰内訳

回復	47件	70%
軽快	14件	21%
後遺症あり	0件	0%
未回復	1件	1%
不明	6件	9%

② 副反応報告の内訳



③ 報告医が重篤と判断した症例のみ

副反応名／転帰	回復	軽快	後遺症あり	未回復	不明	合計
アレルギー性障害						
過敏症	1	1	0	0	0	2
アナフィラキシー	3	0	0	0	0	3
神経系障害						
意識レベルの低下	10	0	0	1	1	12
浮動性めまい・めまい	1	1	0	0	0	2

痙攣	0	1	0	0	0	1
感覚障害	0	1	0	0	0	1
麻痺	0	0	0	0	1	1
重症筋無力症	0	1	0	0	0	1
急性散在性脳脊髄炎	0	1	0	0	0	1
呼吸器系障害						
咽頭痛	0	1	0	0	0	1
呼吸困難	0	0	0	0	1	1
肝・胆道系障害						
肝障害	0	1	0	0	0	1
血液・リンパ系障害						
リンパ節症・炎	2	0	0	0	0	2
筋・骨格系障害						
局所反応	2	0	0	0	0	2
筋力低下	0	1	0	0	0	1
皮膚障害						
スティーブンス・ジョンソン症候群	0	1	0	0	0	1
自己免疫性水疱症	0	1	0	0	0	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2	0	0	0	0	2
その他						
発熱	2	2	0	0	0	4
糖尿病	0	1	0	0	0	1
合計	23	14	0	1	3	41

(2) 医療機関からの報告 195 件

①重篤度内訳

重篤	15 件	8%
非重篤	172 件	88%
不明	8 件	4%

②転帰内訳（重篤度別）

	重篤		非重篤	
	件数	割合	件数	割合
回復	11 件	73%	140 件	81%
軽快	2 件	13%	15 件	9%
後遺症あり	0 件	0%	0 件	0%
未回復	2 件	13%	3 件	2%
死亡	0 件	0%	0 件	0%
不明	0 件	0%	14 件	8%

③副反応の内容（重篤のみ）

副反応名／転帰	回復	軽快	後遺症あり	未回復	不明	合計
アレルギー性障害						
ショック	1	1	0	0	0	2
神経系障害						
意識レベルの低下	4	0	0	0	0	4
痙攣	1	0	0	0	0	1
感覚障害	0	0	0	1	0	1
複合性局所疼痛症候群	1	0	0	0	0	1
小脳性運動失調	0	0	0	1	0	1
血液・リンパ系障害						
血圧低下	1	0	0	0	0	1
その他						
発熱	1	0	0	0	0	1
感染症	0	1	0	0	0	1
月経不順	1	0	0	0	0	1
異常行動	1	0	0	0	0	1
合計	11	2	0	2	0	15

(3) 製造販売業者と医療機関から報告(報告医が重篤と判断した症例のみ)

副反応名／転帰	回復	軽快	後遺症 あり	未回復	不明	合計
アレルギー性障害						
過敏症	1	1	0	0	0	2
アナフィラキシー	3	0	0	0	0	3
ショック	1	1	0	0	0	2
神経系障害						
意識レベルの低下	14	0	0	1	1	16
浮動性めまい・めまい	1	1	0	0	0	2
痙攣	1	1	0	0	0	2
感覚障害	0	1	0	1	0	2
麻痺	0	0	0	0	1	1
複合性局所疼痛症候群	1	0	0	0	0	1
小脳性運動失調	0	0	0	1	0	1
重症筋無力症	0	1	0	0	0	1
急性散在性脳脊髄炎	0	1	0	0	0	1
呼吸器系障害						
咽頭痛	0	1	0	0	0	1
呼吸困難	0	0	0	0	1	1
肝・胆道系障害						
肝障害	0	1	0	0	0	1
血液・リンパ系障害						
血圧低下	1	0	0	0	0	1
リンパ節症・炎	2	0	0	0	0	2
筋・骨格系障害						
局所反応	2	0	0	0	0	2
筋力低下	0	1	0	0	0	1
皮膚障害						
スティーブンス・ジョンソン症候群	0	1	0	0	0	1
自己免疫性水疱症	0	1	0	0	0	1
ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病	2	0	0	0	0	2
その他						
発熱	3	2	0	0	0	5

感染症	0	1	0	0	0	1
月経不順	1	0	0	0	0	1
異常行動	1	0	0	0	0	1
糖尿病	0	1	0	0	0	1
合計	34	16	0	3	3	56