

子宮頸がん予防ワクチンの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)

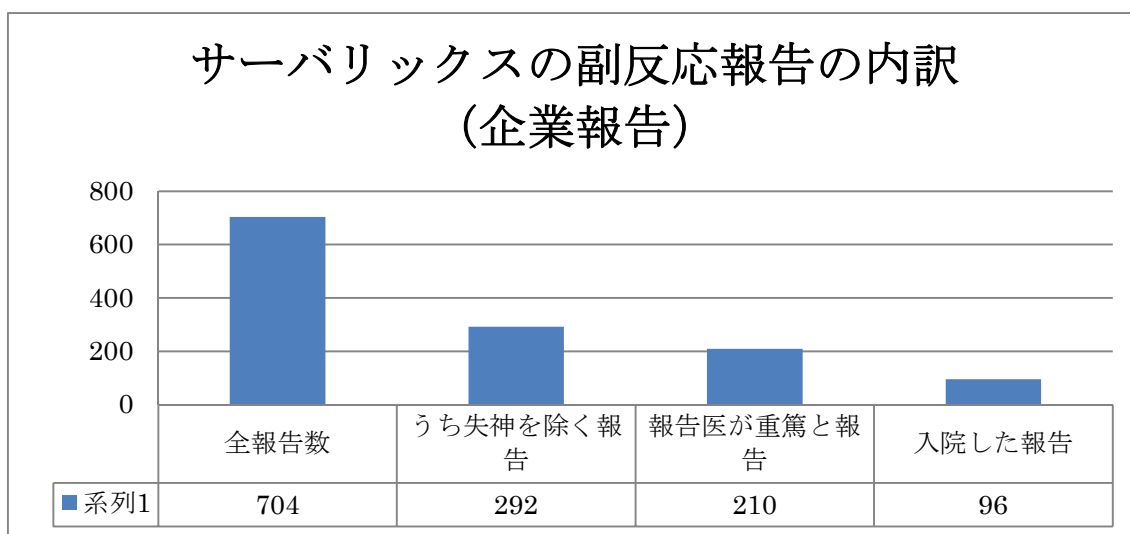
1 サーバリックス (販売開始平成21年12月～平成25年3月末)

(1) 製造販売業者からの報告 704件

① 転帰内訳

回復	357件	50.70%
軽快	68件	9.70%
後遺症あり	2件	0.30%
未回復	39件	5.50%
不明	237件	33.70%

② 副反応報告の内訳



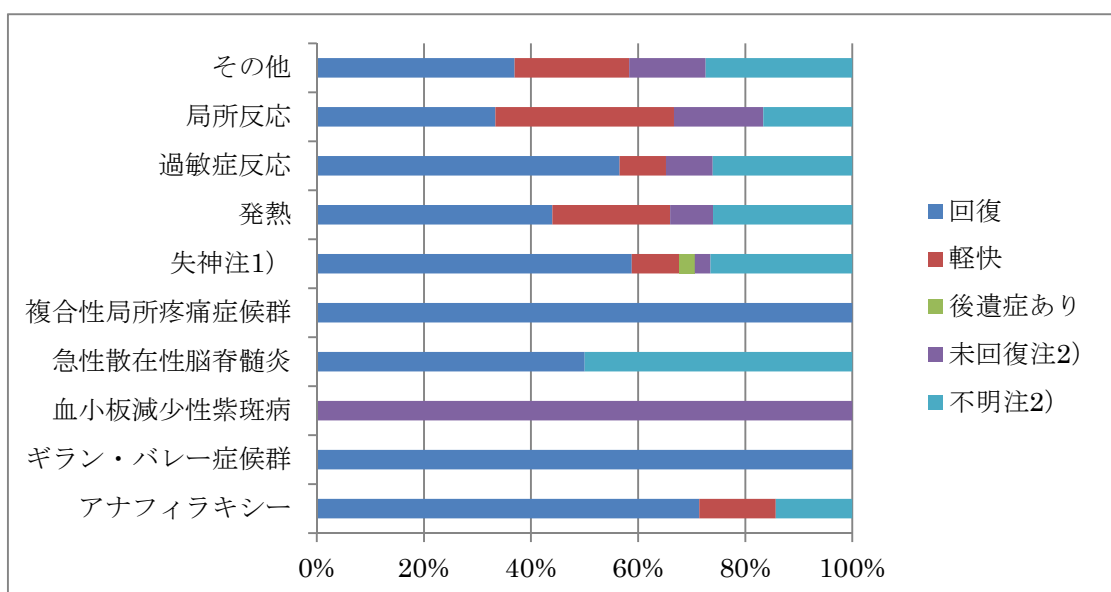
③副反応の内容(報告医が重篤と判断した症例のみ)

転帰 / 副反応名	アナフィラキシー	ギラン・バレー症候群	血小板減少性紫斑病	急性散在性脳脊髄炎	複合性局所疼痛症候群
回復	5	1		1	1
軽快	1				
後遺症あり			2		
未回復 <sup>注2)</sup>					
不明 <sup>注2)</sup>	1			1	
合計	7	1	2	2	1

転帰 / 副反応名	失神 <sup>注1)</sup>	発熱	過敏症反応	局所反応	その他	合計
回復	20	22	13	2	31	96
軽快	3	11	2	2	18	37
後遺症あり	1					1
未回復 <sup>注2)</sup>	1	4	2	1	12	22
不明 <sup>注2)</sup>	9	13	6	1	23	54
合計	34	50	23	6	84	210

注1)「失神」には、「失神」および「意識消失」の症例を含めた。

注2)「転帰」未回復・不明の症例には、事象としては回復・軽快している症例も含まれる。



(2) 医療機関からの報告 1,001 件

①重篤度内訳

重篤	91件	9.10%
非重篤	829件	82.80%
不明	81件	8.10%

②転帰内訳（重篤度別）

	重篤		非重篤	
	件数	割合	件数	割合
回復	34件	37.40%	367件	44.20%
軽快	17件	18.70%	122件	14.70%
後遺症あり	2件	2.20%	1件	0.10%
未回復	13件	14.30%	35件	4.20%
死亡	1件	1.10%	0件	0.00%
不明	24件	26.40%	73件	8.80%

③副反応の内容（重篤のみ）

転帰\副反応名	アナフィラキシー	ギラン・バレー症候群	血小板減少性紫斑病	急性散在性脳脊髄炎	複合性局所疼痛症候群
回復	5	0	0	0	0
軽快	1	1	0	0	0
後遺症あり	0	1	0	0	0
未回復	0	0	1	0	1
死亡	0	0	0	0	0
不明	1	0	0	0	0
合計	7	2	1	0	1

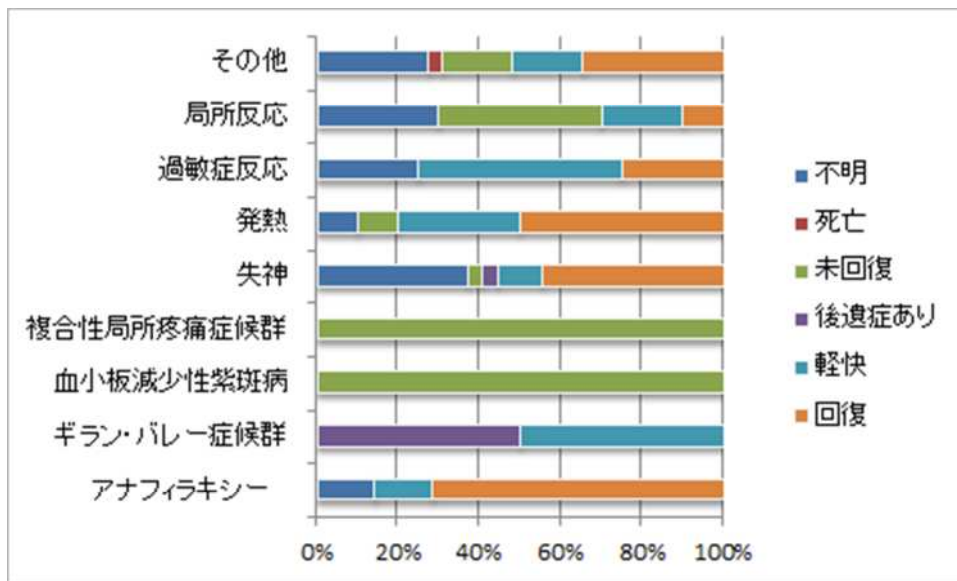
転帰\副反応名	失神	発熱	過敏症反応	局所反応	その他	合計
回復	12	5	1	1	10	34
軽快	3	3	2	2	5	17
後遺症あり	1	0	0	0	0	2
未回復	1	1	0	4	5	13
死亡	0	0	0	0	1	1
不明	10	1	1	3	8	24
合計	27	10	4	10	29	91

アナフィラキシー：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

失神：失神、失神寸前の状態、意識消失、意識レベルの低下、血管迷走神経反射

過敏症：アレルギー、アナフィラキシー、蕁麻疹、過敏症という単語を含むもの（アナフィラキシーショックとアナフィラキシー反応を除く。）

局所反応：腫脹、疼痛、硬結、発赤



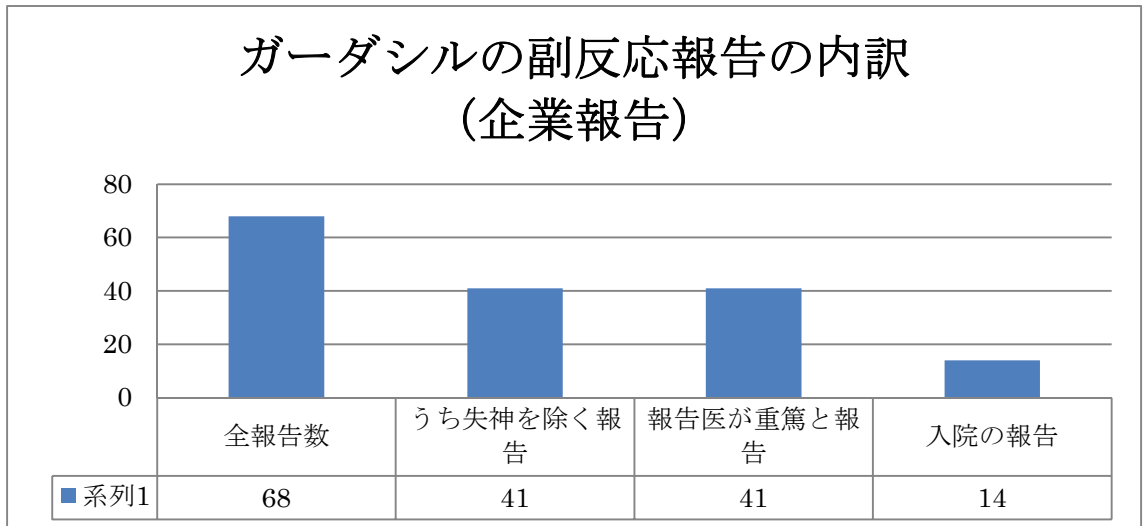
2 ガーダシル（発売開始平成23年8月～平成25年3月末）

（1）製造販売業者からの報告 68件

① 転帰内訳

回復	40件	58.82%
軽快	11件	16.18%
後遺症あり	0件	0.00%
未回復	3件	4.41%
不明	14件	20.59%

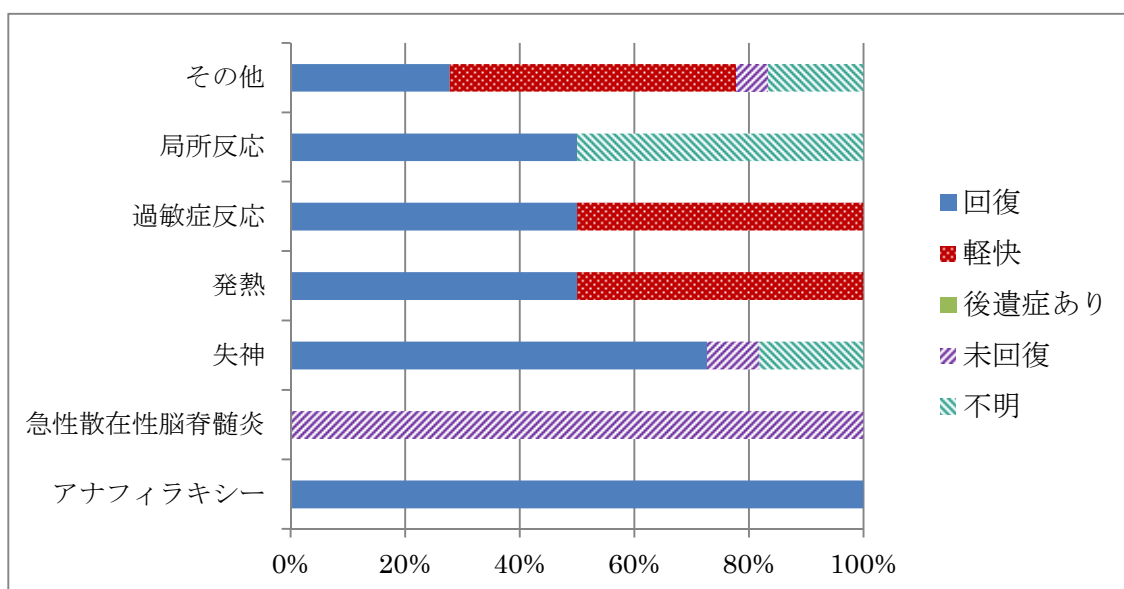
② 副反応報告の内訳



③報告医が重篤と判断した症例のみ

転帰\副反応名	アナフィラキシー	ギラン・バレー症候群	血小板減少性紫斑病	急性散在性脳脊髄炎	複合性局所疼痛症候群
回復	3	0	0	0	0
軽快	0	0	0	0	0
後遺症あり	0	0	0	0	0
未回復	0	0	0	1	0
不明	0	0	0	0	0
合計	3	0	0	1	0

転帰\副反応名	失神	発熱	過敏症反応	局所反応	その他	合計
回復	8	2	1	1	5	20
軽快	0	2	1	0	9	12
後遺症あり	0	0	0	0	0	0
未回復	1	0	0	0	1	3
不明	2	0	0	1	3	6
合計	11	4	2	2	18	41



(2) 医療機関からの報告 195 件

①重篤度内訳

重篤	15件	7.70%
非重篤	172件	88.20%
不明	8件	4.10%

②転帰内訳（重篤度別）

	重篤		非重篤	
	件数	割合	件数	割合
回復	10件	66.70%	140件	81.40%
軽快	2件	13.30%	15件	8.70%
後遺症あり	0件	0.00%	0件	0.00%
未回復	3件	20.00%	3件	1.70%
死亡	0件	0.00%	0件	0.00%
不明	0件	0.00%	14件	5.80%

③副反応の内容（重篤のみ）

転帰\副反応名	アナフィラキシー	ギラン・バレー症候群	血小板減少性紫斑病	急性散在性脳脊髄炎	複合性局所疼痛症候群
回復	0	0	0	0	1
軽快	0	0	0	0	0
後遺症あり	0	0	0	0	0
未回復	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	1

転帰\副反応名	失神	発熱	過敏症反応	局所反応	その他	合計
回復	5	1	0	0	3	10
軽快	1	0	0	0	1	2
後遺症あり	0	0	0	0	0	0
未回復	0	0	0	0	3	3
不明	0	0	0	0	0	0
合計	6	1	0	0	7	15

アナフィラキシー: アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

失神: 失神、失神寸前の状態、意識消失、意識レベルの低下、血管迷走神経反射

過敏症: アレルギー、アナフィラキシー、蕁麻疹、過敏症という単語を含むもの(アナフィラキシーショックとアナフィラキシー反応を除く。)

局所反応: 腫脹、疼痛、硬結、発赤

