

子宮頸がん予防ワクチン接種後の 疼痛関連症例等について

○複合性局所疼痛症候群と報告された症例一覧（5例）

○疼痛が広範囲にわたる症例一覧（38例）

○海外の発現状況

- グラクソ・スミスクライン株式会社提出資料
- MSD株式会社提出資料

○その他の予防接種後の疼痛症例

複合性局所疼痛症候群と報告された症例一覧

専門家の評価を踏まえた事務局評価
2013年6月7日までの経過調査反映

No.	年齢性別	居住地	ワクチン名	経過	副作用	ロット	経過	CRPSの診断について	ワクチン接種との因果関係について
1	40代・女性	茨城県 阿見町	サーバ リックス	<p>1、2回目接種時は、痛みがあるが、週間くらいで回復した。 3回目接種後、夜から注射部位の痛みを感じ、その後増強、上腕上因難となる。接種部位左三角筋上部(肩峰)にごく近接) 痛刺を処方されるが痛みとれず。 接種6日後、MRIの結果、肩峰下滑液包に炎症が確認された。 接種8日後、左肩に関節内注射施行。痛み少し軽減。 接種16日後、左肩の疼痛、拳上制限続くため再度関節内注射施行。 接種42日後、左肩関節痛あり。可動域はフル近く改善。 接種56日後、肩関節痛程度減。MRI、STIRで高信号。CRPOI。 接種82日後、右腕の疼痛。 接種98日後、ひざの関節が腫れている。 接種99日後、関節内注射後軽減、肘関節痛あり。MRI上明らかな炎症所見なし。 症状発現から6ヶ月後、可動域制限を伴う中等度の疼痛が持続。筋力低下あるいは感覚障害など腕神経そう神経炎を示唆する神経学的異常は認められなかった。 症状発現から7ヶ月後、関節鏡視下手術施行。関節窩上腕関節の上方関節唇周囲に滑膜炎が観察された。関節鏡下滑膜切除術及び肩峰下除圧を施行。 手術後、完全に回復した様子。</p>	重篤	HPVA 079BA	すべて回復	CRPSではない。肩峰下滑液包への感染の影響がある。	時間的關係からワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢 性別	既往歴	ワクチン 名	経過	副反応名	重症 非 重症	ロット	治療	CRPSの診断について	ワクチン接種との因果 関係について
3	10代・ 女性		ガーダシ ル	<p>本剤接種時には、特に疼痛、しびれ、異常症状はなかった。接種2～3分後に左手第一指末端に疼痛としびれ出現し、びくつきが出るようになった。手指のしびれを震え、握力の減弱が持続するため大学病院紹介入院。自律神経徴候を伴う神経原性疼痛症候群を発現。</p> <p>接種10日後、自律神経徴候を生う神経原性疼痛症候群回復。</p> <p>接種58日後、特に問題ないことを確認。</p> <p>接種228日後、2回目接種。接種後特に問題なし。</p>	複合性局所疼痛症候群	重症		回復	情報不足で判断が困難であるが、報告された内容についてはCRPSの判定指標を満たさない。症状の発現と回復過程が早く、典型的なCRPSとは判断できない。	時間的關係からワクチン接種との因果関係は否定できない。
4	20代・ 女性		ガーダシ ル	<p>本剤接種1回目、その日に右肩から肩胛部に神経痛のような痛みがあった。</p> <p>本剤接種2回目、左頸部から肩にかけてのしびれあり。痛い時は左腕が拳上困難、めまい、吐き気あり。</p> <p>接種7日後、同部をひねった。</p> <p>接種翌月、随伴症状の嘔気、めまいがひどかった。</p> <p>接種48日後、嘔気あり。</p> <p>日付不明、MRI検査実施。</p> <p>報告時点で、左頸部から肩にかけてのしびれの症状は現在まで続いている。拳上困難、めまい、吐き気、嘔気は未回復。</p>	複合性局所疼痛症候群 神経痛 泛射による四肢の運動低下 浮腫性めまい 悪心 感算鈍麻	重症		未回復 回復 未回復 未回復 未回復	情報不足で判断が困難であるが、報告された内容についてはCRPSの判定指標を満たさない。自律神経症状、めまい、嘔吐が典型的なCRPSとは判断できない。	時間的關係からワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢 性別	既往歴	ワクチン 名	経過	副反応名	重症 程度	ロット	転帰	CRPSの診断について	ワクチン接種との因果 関係について
5	10代 女性	副鼻腔 炎、食 物アレル ギー(エ ビ)、発 達障害	ガーダ ル	患者には、副鼻腔炎、食物アレルギー(エビ)、発達障害の原疾患/合併症があった。 ガーダシルを1回目接種(接種部位不明)。 接種84日後、ガーダシルを2回目筋肉内接種(接種部位不明)。接種時の痛みは訴えなし。 接種143日後、微熱(37.5℃)を認めた。同足のたるさ、重い感し、痺れが出現。接種病院を受診。内服薬処方。 接種146日後、経軌認められた。両下肢の疼痛が出現した。夜間には疼痛増強し、眠れず急病診療所を受診。ロキソプロフェ ンナトリウム水和物(ロキソニン)処方され帰宅。 接種147日後、疼痛が持続する為、接種病院を受診。点滴施行。 接種148日後、疼痛及び筋力低下により歩行できなくなった。 接種149日後、A大学病院小児科受診。特に何もなかった。 接種150日後、B病院(当院)小児科入院。下肢の筋力低下、アロディニア、下肢の腫反射亢進認めた。両下肢疼痛、痛み の軌値評価スケール(NRS: Numeric Rating Scale): 8(痛みなし=0~これ以上ない、痛み=10)。下肢神経伝導速度: 正 常。心電図: 正常。入院中に変化なし。 接種168日後、退院。その後、腫から下が痛みのため歩行できず車いすで通学等している。 接種202日後、同日時点両下肢疼痛は未回復であり、複合性局所疼痛症候群は未回復。	複合性局所 疼痛症候群	重篤		未回復	CRPSの判定指標を 満たさない。2回目 の接種と症状発現 までの期間が2ヶ月 あり、潜伏期間が長 いことや、両側の 症状が認められるこ とから典型的なCR PSとは判断できな い。下肢の深部腫 反射亢進は、中枢 神経疾患の存在を 示唆しており、末梢 神経疾患であるCR PSの病態に合致し ない。	ワクチン接種との因果 関係について 評価不能

疼痛が広範囲にわたる症例※一覽 (平成25年5月17日までの報告分: 38例)

※【選択基準】疼痛関連の副反応報告のうち、以下のものを除いた。
 ①失神、アナフィラキシーに伴うもの、②軽度の局所疼痛、③原因疾患が特定されているもの、④発熱に伴う頭痛又は筋肉痛であり、数日で回復したもの、
 ⑤虚脱、不整脈等で疼痛を伴わないもの、⑥疼痛が接種直上肢に限定されるもの、⑦疼痛以外の症状(頭痛等)が主訴のもの

No.	年齢	発症まで	回復経快まで	主たる副反応名	概要	整理案	備考
11	10代	サ 0日	不明	四肢痛・側腹部痛	接種後に疼痛が右足首から出現し拡大。原因不明の痛みが体中に出ている。4か月以上経過後に2週間入院した。	1慢性に経過する接種部以外の疼痛・未回復	
14	10代	サ 1週間(約3カ月前)	2カ月後投薬中	背髄性律動性ミオクロームス	接種1週間後より、右下腿後位の震え。投与前より同部位の痛み。背髄性律動性ミオクロームスとの診断。	1慢性に経過する接種部以外の疼痛・未回復	疼痛は接種3カ月前～
17	10代	サ 0日	治療中	発作性疼痛、難治性疼痛	接種当日より発作性疼痛が断続的に出現。(別添調査あり)	1慢性に経過する接種部以外の疼痛・未回復	連絡会6
18	10代	サ 1～2カ月	不明	末梢性浮腫、関節痛、易疲労感	接種後2カ月ほどから、ひざの関節痛。数えやすい。病院には受診していない。	1慢性に経過する接種部以外の疼痛・未回復	
25	10代	サ 数日以内	5カ月後治療中	全身関節炎	接種後同日全身関節痛が発現。発症より5カ月後に報告があったが転帰の詳細は不明。	1慢性に経過する接種部以外の疼痛・未回復	
29	10代	サ 3カ月	治療中	全身の疼痛、繊維筋痛症	接種後より全身に疼痛。歩行困難。集中力低下等。1年後も症状が持続している。	1慢性に経過する接種部以外の疼痛・未回復	発症までの期間が長い。連絡会24
31	10代	サ 1回目接種後、または2回目1カ月後	13カ月後持続	全身の関節痛	1回目接種後(患者家族)または2回目接種1カ月後(医療機関記載)より関節痛あり。日によって部位が変動し、整形外科、リウマチ科で原因不明。	1慢性に経過する接種部以外の疼痛・未回復	
37	10代	サ 1週間以降(翌月)	1年後持続	両膝関節痛	接種翌日より膝の痛み。肘、指指痛の記載あるも詳細不明。1年後も持続。	1慢性に経過する接種部以外の疼痛・未回復	
26	10代	サ 3～4週間	4カ月	下肢関節痛	接種23日後より膝の痛み。日が経つにつれ、足関節、ひざ、股関節と痛みが広がる。4か月後、痛みが薄れ歩行ができるようになった。	2慢性に経過する接種部以外の疼痛・回復または軽快	
28	10代	ガ 14日	4カ月	腰痛、筋力低下	接種14日後、腰痛。立位歩行不能。上肢、下肢の筋力低下。4か月後、腰痛は回復。(家族からの情報のみ)2回目接種以後、背中がつるような症状。手足のしびれ等。一度の入院中に左記症状あり。7か月後軽快。	2慢性に経過する接種部以外の疼痛・回復または軽快	
33	不明	サ 3週間以内	7カ月	脱力、右側感覚鈍麻、末梢冷感、歩行困難、疼痛	接種後2日後に脱力、右側感覚鈍麻、末梢冷感、歩行困難、疼痛。明け方に強い。4日後に回復	2慢性に経過する接種部以外の疼痛・回復または軽快	
1	130代	サ 1日	長くとも4カ月以内	頭部・上肢・背部痛、しびれ	接種後に広範囲に広がる疼痛。接種後5日までに回復	2慢性に経過する接種部以外の疼痛・回復または軽快	
2	20代	サ 0日	4日	筋肉痛	接種後の発熱と筋肉痛。10日目にほぼすべて回復。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
4	10代	サ 0日	10日	頭痛、全身の筋痛・関節痛	筋痛、関節痛、頭痛等。10日目にほぼすべて回復。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
5	10代	サ 6日	28日	関節炎、肝機能異常	右胸鎖関節炎、肝機能異常。1カ月後には回復。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
6	10代	サ 0日	2日	アナフィラキシー	発熱、アナフィラキシー(血圧低下、チアノーゼあり)。2日後退院。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
8	10代	サ 0日	3日	発熱、歩行不能	発熱、歩行不能。40℃まで上昇し、脱力感あり。補液し3日後回復。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
9	20代	サ 0日	10日	発熱、一過性の片側感覚鈍麻	接種後発熱40℃及び右(接種側)半身の一過性のしびれ。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
10	10代	サ 3日	11日	蕁麻疹、血管浮腫	クインケ浮腫、呼吸困難感等。8日後回復(浮腫なし。蕁麻疹は残存)。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
12	10代	サ 0日	19日後	固定姿勢保持困難、フェニトイン中毒	運動性、筋力低下。7日後にフェニトイン血中濃度の高値を認め、同剤減量。19日後回復。原疾患にてんかん、精神遅滞あり。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
13	10代	サ 0日	6日	発熱、全身痛、肝機能異常	接種日に発熱、全身の痛み。頭痛発熱を主訴に翌日受診。肝機能障害のため入院(AST/ALT 387/297)。6日目 同60/110 退院。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
16	10代	サ 1日	87日	疲労・脱力、肝機能障害	摂食障害で通院中。接種後1日目に脱力感、疲労感。12日目に精神科入院。肝機能障害あり。低栄養に関連したものとされる。(診断名に「筋痛」があるが、症状、経過についての記載が全くない)	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
19	10代	サ 0日	1日	頭痛、関節痛、筋肉痛	接種後、発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛。翌日回復。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
20	10代	サ 0日/0日	2日/1日	(2)発熱、頭痛・全身痛 (3)アナフィラキシーの疑い	2回目接種後発熱、疼痛。翌日CRP 10。3日間入院し回復。 3回目接種後30分後頭痛めまい、のどのかゆみ。ソルコーブ点滴で回復。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
24	10代	サ 1日	9日	発熱、上肢痛、過呼吸、テタニ一症状	接種翌日発熱、上肢痛、下肢のしびれ、過呼吸、テタニ一症状あり。点滴後は解熱、疼痛等改善しテタニ一回復。9日後より登校。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	

36	10代	サ	0日	17日	四肢感覚鈍麻、視神経炎の疑い	接種直後より接種反対側上肢の感覚低下。4日後より、反対側上肢に疼痛。指神経炎疑い。17日後軽快。	3慢性化しなかった接種部以外の疼痛	
3	40代	サ	接種以前		多発性関節炎	接種以前より続く関節痛。多発性関節炎としてステロイド治療実施。	4自己免疫疾患を示唆する所見のある疼痛	
7	10代	サ	0日		若年性特発性関節炎	投与当日より発熱、関節の腫脹。3日後解熱。18日後より関節痛、発熱。メトシキサート投与。	4自己免疫疾患を示唆する所見のある疼痛	
21	10代	サ	1カ月		若年性特発性関節炎	接種1カ月後より両膝関節痛。1年後若年性特発性関節炎と診断	4自己免疫疾患を示唆する所見のある疼痛	
22	10代	サ	1カ月		若年性関節リウマチ	接種1カ月後より両膝関節痛。1年後若年性特発性関節炎と診断	4自己免疫疾患を示唆する所見のある疼痛	
23	10代	サ	3カ月		好酸球性筋膜炎	接種3カ月後より四肢の筋直、手首の背屈障害。7か月後に好酸球性筋膜炎と診断。プレドニゾン投与。リハビリ併用。	4自己免疫疾患を示唆する所見のある疼痛	
30	10代	サ	1日		若年性特発性関節炎	接種翌日発熱。1週間後足の関節の痛み。5か月後若年性特発性関節炎と診断	4自己免疫疾患を示唆する所見のある疼痛	
34	10代	サ	不明(関節腫脹は26日以内)		乾癬性関節炎	3回目接種後より関節痛。(乾癬性関節炎でネオオーラル内服中(別途調査済み))	4自己免疫疾患を示唆する所見のある疼痛	連絡会21
38	10代	サ	1回目接種後・不明		若年性特発性関節炎	1回目の接種後から関節痛出現。多関節痛で3回目接種13日後受診し、若年性特発性関節炎の診断。	4自己免疫疾患を示唆する所見のある疼痛	
15	10代	サ	3日		局所痛、上肢のしびれ・脱力	接種後3日目に両手指先の発赤と疼痛。5日目に両手とも物を持てない。15日目注射部位に痛みが残存。	5(転帰未確認)	
27	20代	ガ	1日		浮動性めまい、腰痛	接種翌日より腰の痛み。2日後より嘔気、めまい。7日後報告	5(転帰未確認)	
32	10代	ガ	1日		背部・四肢痛、浮動性めまい	接種翌日より、腰、背中、両下肢、目の痛み。9日後も持続。	5(転帰未確認)	
35	10代	ガ	0日		血管迷走神経反射、四肢痛	血管迷走神経反射にて入院。左下腿疼痛。接種後3日までの情報。	5(転帰未確認)	

※サ/ガ…サー・バリックス/ガーダシル

No.	年齢 性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	ロシト	経過	経過
1	30代・ 女性	アレルギ- 性皮膚炎	サーバリックス	本剤2回目の接種。左上腕部に筋注。 接種1日後、頭部、背部へしびれ感と疼痛の訴え。右腕に放散。 接種4日後、上記症状があった事を訴えた。回目接種の時はここまで強い副反応ではなかった。 接種143日後、本剤3回目の接種時に疼痛の回復を確認。3回目の接種後は有症状無し。 接種約3年2ヶ月後、再度回復を確認。	感覚鈍麻 疼痛	AHPVA079CA	重篤	回復 回復 回復
2	20代・ 女性		サーバリックス	本剤接種、接種回数不明、接種部位不明。 接種後、筋肉痛。夜間痛みのため、眠れず。 接種1日後、クリニク受診。体温37.6℃、腫脹なし、疼痛なし。疼痛とともに上肢可動制限(挙上できず)認められた。 接種2日後、37℃から38℃未満の熱が持続し、アセトアミノフェンを処方される。 接種3日後、発熱。 接種4日後、日食の生活ができるようになった。 接種1年5ヶ月後頃、筋肉痛は回復。	筋肉痛 注射による四肢の運動低下 発熱	AHPVA079CA	重篤	回復 軽快 回復
3	40代・ 女性		サーバリックス	半年前から関節痛を認めていた。 本剤2回目の接種、接種部位不明。 接種8日後、左足第1指、両手のこわばり、両手関節痛、両肩関節痛、両膝関節痛および腫脹が出現する。アレルギ-が、 ゴキブリに咬める。タコなし、妊娠なし、酒2合、喫煙なし。 接種9日後、整形外科受診。 mHAQ(modified health assessment questionnaire):11点 SDAI(simplified disease activity index(SDAI)):31.37 接種9日後から10日後、プレドニゾン15mg内服し、その後一旦中止した。 接種13日後、疼痛悪化にて入院。朝のこわばり1時間以上あり、6ヶ所の関節炎、両側手関節炎、左右対称性関節炎、リウ マイト結節なし、リウマトイド因子RA-PA陰性。X線所見の悪化なし、抗CCP抗体陰性、C3上昇、C4正常、CH50上昇。以上 より明らかに関節リウマチとは診断できなかった。また、抗核抗体陰性、抗DNA抗体陰性、抗MMP-3陰性、ds-DNA陰性。抗 カラフトース抗体陰性であった。ロキソプロフェンナトリウム、アセトアミノフェン、メロキシカムでは関節の疼痛、腫脹が軽減 できず、また昆虫ガ、ゴキブリに対してアレルギ-あり、アレルギ-性関節炎も否定できず。 modified health assessment questionnaire, 3点 SDAI:simplified disease activity index(SDAI):10.75、DAS28、ESR 4.72、中等度疾患活動性あり。 接種16日後、フェキソフェナジン、プレドニゾン30mgの内服を開始。 接種16日後、17日後、プレドニゾン30mg。 接種18日後、19日後、プレドニゾン15mg。 接種20日後から、プレドニゾン10mg、1週間内服し、軽快。 接種27日後から、プレドニゾン5mgの内服にて、関節腫脹悪化を認めた。 接種55日後、多関節炎は改善しているが持続している。プレドニゾン5mg、服用中。	多発性関節炎		非重篤	軽快
4	10代・ 女性		サーバリックス	接種回数不明、本剤右腕上腕三角筋に接種。徐々に接種部位の疼痛から全身痛へ発展。 接種1日後、全身の筋肉痛出現。 接種2日後、頭痛、関節痛出現。 接種3日後、38℃台の発熱、悪心、めまい出現。 接種約2年7ヶ月後、筋痛、関節痛、頭痛、悪心、めまい、発熱の転帰回復。	悪心 関節痛 筋肉痛 頭痛 発熱 浮動性めまい	AHPVA097AA	重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復

No.	報告日	年齢 性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	報告日 月/日/年	報告者	
5	3	10代・ 女性		サーバリックス	<p>本剤を左肩に接種、接種回数不明。 接種6日後、右肩痛。 接種8日後、右胸鎖関節炎、肝機能異常が発現。右胸痛、発赤。 接種10日後、右胸痛、頭痛、発熱。 接種11日後、大学病院の整形外科を受診、治療。 接種12日後、右胸痛、頭痛、発熱。 接種12日後から接種21日後まで、クーリングオフおよびNSAIDs投与。 接種15日後、右胸痛、頭痛、発熱。 接種28日後、右胸鎖関節炎、肝機能異常は回復。 接種777日後、発現していた事象の転帰：回復。痛みもなく、日常生活への影響もない。</p> <p>画像診断検査(例：腹部/肝CTスキャン、腹部肝/胆道系超音波)は実施されましたか? いいえ 肝生検は実施されましたか? いいえ 活動性肝炎患者と密接な接触をしたことがありますでしょうか? いいえ 右心不全がありますでしょうか? いいえ 肝疾患(A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎、肝不全、肝硬変)の既往歴がありますでしょうか? いいえ ジルベール病の既往歴がありますでしょうか? いいえ 最近、発熱途上国に行かれたことがありますでしょうか? いいえ 自己免疫疾患の既往歴がありますでしょうか? いいえ いずれかの病歴があるでしょうか? NSAIDの使用</p>	肝機能異常 関節炎	AHPVA100BB	重篤		回復 回復

No.	年齢・性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	報告国に報告された副反応	経過
6	10代・女性		サーバリックス	<p>本剤3回目左上腕三角筋部に接種。 接種1.5時間後、口渇、悪寒、四肢末梢の痺れ感出現 接種9.5時間後、39.9℃、BP91/47、PR87。戦慄激しく37.6℃まで上昇、ヒドコルチゾン 100mg点滴後帰宅。 帰宅後37℃前後で推移し、比較的経過良好で遅い夕食を摂取後イブプロフェン錠を内服した 接種11.5時間後、再び悪寒と共に四肢の痺れ、脱力出現。39.3℃まで発熱し、起立歩行困難となる。 接種12.5時間後、血圧74/29、脈拍96、眼球結膜の充血あり、呼吸促進あるも四肢冷感チアノーゼを認めショック状態と判断。血液培養他、採血の後メチルプレドニゾン500mgを静注、初期輸液待機点滴にて経過観察とした。最高40℃まで上昇。 接種1日後、37℃前後まで解熱し四肢の脱力、しびれ感もおおむね改善、起立歩行可能となり退院。 接種2日後、症状の転帰は回復。 接種3日後より学校へ登校予定。</p> <p>どのようなホジソンをとっていましたか?注射後は悪寒なく、学校に登校。校内で不調となり来院時は母親に抱きかかえられたようにして測定脱力のため歩行はおぼつかなくなかった 活動授業を受け、休み時間中口渇とともに悪寒、四肢末梢のしびれ感出現 事象発現前に有痛性・感情刺激がありましたか?いいえ 原因なし 引き金となった事象なし エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか?いいえ 事象の前に汗をかいていましたか?あるいは暖かいと感じていましたか?いいえ 徐々に発症しましたか?あるいは突然発症しましたか?徐々に 転倒の仕方はどうでしたか?へたり込む 皮膚の色はどのように変化しましたか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?蒼白、チアノーゼ 意識消失の期間はどれくらいでしたか?なし 呼吸パターン:通呼吸 動き:けいれん(-) 政舌がありましたか?いいえ 完全に意識消失しましたか?その期間はどれくらいでしたか?いいえ 薬剤の服用はありましたか?いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復しましたか?いいえ バイタルサイン(血圧、脈などを記載して下さい)91/47、PR87、37.6度 意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?意識消失していかない 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?なし 意識消失の既往歴がありましたか?いいえ 特別な検査をしたことはありましたか?いいえ 再発しましたか?いいえ 薬剤を服用していましたか?いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(6)</p>	<p>アナフィラキシー-ショック チアノーゼ 悪寒 意識レベルの低下 過換気 感電痺 筋力低下 血圧低下 口渇 蒼白 発熱 脈圧低下</p>	AHPVA129CA	重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
7	10代・女性		サーバリックス	<p>本剤を1回目を接種、接種部位不明。 接種当日、夜から39.8℃の発熱と関節の腫れを訴えた。 接種1日後、接種元施設を受診したが、血液検査異常なし。 接種3日後、解熱。 接種13日後、腹痛が出現、数日後軽快。 接種18日後、左側の痛みが出現し、シツプを貼って経過観察するも症状は徐々に悪化。 接種21日後、歩行不能となり整形外科受診したがレントゲン検査上異常なし。夜より40℃の発熱。 接種22日後、発熱が持続し、足関節、手指の関節炎も出現し、受診。 接種22日後から148日後、鎮痛剤、湿布使用。 接種29日後、関節の腫れが治まりつつあるが発熱が続いている。メトトレキサート処方。 接種約1年7ヶ月後、症状の転帰は軽快。</p>	<p>C-反応性蛋白増加 マトリックスメタプロテイナーゼ-3増加 関節腫脹 関節痛 血清フェリチン増加 血沈亢進 抗核抗体陽性 若年性特発性関節炎 尿中β2ミクログロブリン増加 白血球数増加 発熱 腹痛 歩行不能</p>	非重篤	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	

No.	年齢・性別	既血症	ワクチン名	経過	副作用名	ワクチン 製造会社名	経過	
8	5 10代・女性		サーバリックス	<p>本剤2回目右腕上腕に接種。体温37℃。 接種1.5時間後、食後に食欲不振、嘔気、ふるえ、通呼吸、右上肢と両下肢の脱力感。救急車で搬送され、病院到着時40℃。 接種2.5時間後、救急車で病院到着。受け苦え可憐だったものの自力歩行不能。 接種4時間後、点滴で元気が出たもののぐったり、歩行不能続いたので入院。 接種1日後、体温38.4℃。自力歩行可能。朝食摂取。嘔気、ふるえ、通呼吸回復。 接種2日後、体温36.5℃。体調回復。 接種3日後、四肢脱力も回復し退院。学校で定期試験を受けた。</p>	悪心 過換気 筋力低下 食欲減退 振戦 頭痛 発熱 歩行不能 無力症	AHPVA148AA	重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
9	5 20代・女性		サーバリックス	<p>本剤1回目左上腕三角筋に接種 半月程左腕のいたみがあった。 接種43日後、右上腕三角筋に2回目接種 発熱40℃及び右半身(腕から大腿)までのしびれ、マヒが10日間程あった。 報告時点では後遺症はない。</p>	運動障害 感覚鈍麻 筋力低下 四肢痙攣 注射による四肢の運動低下 注射部位疼痛 発熱 片麻痺	AHPVA099BA AHPVA100AA	重篤	不明 回復 不明 不明 回復 回復 不明
10	2 10代・女性		サーバリックス	<p>本剤1回目を接種。接種部位不明。副反応無し。 接種31日後、本剤2回目を接種。 接種34日後、口唇浮腫(クインケ浮腫)、全身の膨疹、呼吸困難感。同日、近医を受診し、毒麻疹の治療開始。 接種39日後、面唇腫、肘関節および手関節の痛み出現。および膨疹持続。 接種40日後、当院初診。血管運動性浮腫と診断。関節痛は軽減。治療のため、フェキソフェナジン投与開始。 接種47日後、膨疹持続のため、受診。口唇浮腫消退。全身の膨疹を認めるが、程度は軽減。皮膚科紹介。 接種52日後、膨疹持続のため、膨疹は続いていて、フェキソフェナジン4錠、ファモチジン20mgを7日分投与。 接種59日後、膨疹未消失のため、上記と同じ薬剤を30日分処方。 接種約2ヶ月後頃、転帰回復。 接種約9カ月後、来院時に患者より10月に処方された薬剤をすべて飲みきらないうちに症状が回復したとの報告を受けた。</p>	関節痛 血管浮腫 呼吸困難 不眠症 毒麻疹		非重篤	回復 回復 回復 回復

No.	年齢・性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	重症	回復
11	10代・女性		サーバリックス	<p>日付不明、本剤1回目接種、接種部位不明。接種後、足の痛みが発現。右足のくるぶしあたりからふくらはぎに痛みがうつってきた。捻挫していない方の足も痛くなり、整形外科受診し撮影したレントゲンは異常なし。その後も痛みは続いた。</p> <p>本剤2回目接種、接種部位不明。接種後、その夜に腰から股関節のあたり、小指から手首のラインに痛みが発現。救急受診した。炎症の数値に異常はなし。激痛が出ていて学校を休んでいる。予防接種した病院に来院。および針、灸を行った。</p> <p>症状出現後4か月以上、原因不明の痛みが体中に出ている。痛みが繰り返しているため、2週間入院した。</p>	四肢痛 側腹部痛 疼痛	重篤	不明 不明 不明
12	10代・女性	てんかん ヘルペス脳炎 精神遅滞 嚥下障害	サーバリックス	<p>本剤1回目、右上腕筋肉内に接種。 接種当日4時間後頃から、右肩痛とともに「腰に力が入らない」との訴えあり。 接種2日後、徐々に増強し、支えなしに歩けなく。 接種4日後頃、歩けなくなり、歩行不能発現。 接種7日後、座位になりにくくなったため入院。頭部MRI、神経伝導速度異常なし。フェニトインの投与量を減らして経過を見たところ、徐々に症状は改善している。 接種18日後から24日後、リハビリ治療。 接種57日後、有言事象について、再発もなく、すべて転帰は軽快であることを確認。</p>	運動性低下 各種物質毒性 筋力低下 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 固定姿勢保持困難 注射部位疼痛 歩行障害 歩行不能	AHPVA123BC 重篤	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快
13	10代・女性	喘息	サーバリックス	<p>気管支喘息(軽症持続型)で通院中。 接種28日前、長期管理薬のブランソルカスト内服中、定期血液検査を実施。 本剤1回目を左上腕に接種。 接種35日後、本剤2回目を右上腕に接種。 2回目接種後夜、39℃の発熱。 夜間休日診療所を受診。頭痛、全身の痛みあり。解熱剤を処方されたが、内服せず38℃に解熱。 接種36日後、接種医を受診。AST349、ALT224と肝機能異常を認め、再投しても高値のため緊急入院となった。入院後は輸液のみで経過観察。 接種37日後、腹部エコー検査異常なし。 接種41日後、軽快、退院となった。 接種572日後、肝機能異常、発熱、頭痛、全身の痛み、上肢の痛み、肝機能検査値異常については、すべて回復している。</p> <p>肝酵素(ALT/血清GPT、AST/血清GOT、アルカリホスファターゼ、LDH、GGTまたはビリルビン[総ビリルビン、直接ビリルビン]または間接ビリルビン)の増加はみられましたか?はい ンまたは間接ビリルビン)の増加はみられましたか?はい 本事象に伴う症状を認めましたか?発熱、頭痛、疼痛、肩の痛み 画像診断検査(例:腹部/肝CTスキャン、腹部肝/胆道系超音波)は実施されましたか?はい 肝生検は実施されましたか?はい プロトンポンプ阻害薬、トロンビン阻害薬、部分トロンボプラスチン時間、アルブミンまたは総蛋白のいずれかの項目についての検査は実施されましたか?はい 肝酵素異常が認められていた場合、A型、B型およびC型肝炎の血清学的検査結果はありますか?はい 活動性肝炎患者と密接な接触をしたことがありますか?はい 右心不全がありますか?はい 肝疾患(A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎、肝不全、肝硬変)の既往歴がありますか?はい シムルベール病の既往歴がありますか?はい 最近、発熱の上国に行かれたことがありますか?はい 自己免疫疾患の現病歴がありますか?はい いずれかの病歴があるでしょうか?はい 患者が糖尿病の場合、いずれかを服用したことがあるでしょうか?はい</p>	肝機能異常 肝機能検査異常 筋骨格痛 四肢痛 頭痛 発熱 疼痛	AHPVA147AA AHPVA149AA 重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復

No.	年齢・性別	既往症	ワクチン名	経過	反応名	ロット	重症度(軽快/不明)	重症度(軽快/不明)
14	2 10代・女性		サーバリックス	<p>接種3ヶ月前から右下肢の痛みあり。 本剤接種、回数不明、接種部位不明。 接種1週間後よりふるふる(右下腿後位)が出現。 接種約1ヶ月後、クロナセハム(嘔気、ふらつきで中止)、バルプロ酸ナトリウム処方される。 接種約2ヶ月後、筋電図所見:左TA、Gastroで6Hz、持続50ms程度の同源性群化放電が呈される。対側には群化放電は見られない。過重を除くと群化放電は消失し、立位など過重が大きくなると大腿部にも波及する。立位時には同源性は不明になる。脊髄性律動性ミオクローヌスと思われる。 接種約2ヶ月半後、バクロフェン内服開始。内服開始3日後、バクロフェン15mgに増量。 接種約3ヶ月後、ミオクローヌスやや軽快している。</p>	<p>ミオクローヌス 傾眠 四肢痛 擦癢 浮動性めまい</p>		重篤	軽快 不明 不明 不明 不明
15	1 10代・女性		サーバリックス	<p>本剤2回目を左上腕筋肉内に接種。 接種3日後、両手指先が赤くなり、痛みを訴えた。その日受診するとはっきりした対処なく、経過観察となったが、右手のしびれも出現。 接種4日後、他院を検査で受診した。その時は平日に皮膚科受診指示され帰宅。 接種5日後、両手とも物をもつことが出来なくなった。 接種6日後、麻痺手前まできていた。受診したが、皮膚ではなく神経の障害とのことで、直ちに他院紹介され、即日入院。 接種15日後、注射部位も痛みが残っている。</p>	<p>感寒 痺麻 筋力低下 紅斑 四肢痛 神経系障害 注射部位疼痛</p>	AHPVA148AB	重篤	不明 不明 不明 不明 不明

No.	年齢 性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	経過	
16	10代 女性	髄膜炎 摂食障害 中耳炎 喘息	サーバリックス	<p>本剤3回目上腕に接種。 接種1日後、接種後脱力感があり疲労を認める。1回目、2回目の接種の際も若干の疲労はあった。 接種5日後、接種医受診した際には一旦軽快する。 接種7日後、再度疲労感あり来院。 接種11日後、神経内科受診。 接種12日後から接種88日後、精神科神経科に入院し、絶食、補液などで治療開始。</p> <p>肝酵素(ALT/血清GPT)、AST/血清GOT、アルカリホスファターゼ、LDH、GGTまたはビリルビン(総ビリルビン、直接ビリルビン)または間接ビリルビンの増加がみられましたでしょうか?はい 画像診断検査(例:腹部/肝CTスキャン、腹部肝/胆道系超音波)は実施されましたか?はい 肝生検は実施されましたか?はい プロトンポンプ阻害薬、トロンピン阻害薬、部分トロンボプラスチン時間、アルブミンまたは総蛋白のいずれかの項目についての検査は実施されましたか?はい 肝酵素異常が認められていた場合、A型、B型およびG型肝炎の血清学的検査結果はありますか?はい 右心不全がありますでしょうか?はい 活動性肝炎患者と密接な接触をいたしましたか?はい 肝疾患(A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎、肝不全、肝硬変)の既往歴がありますでしょうか?はい シムルベール錠の既往歴がありますでしょうか?はい 最近、発熱歴上国に行かれたことがあるでしょうか?はい 自己免疫疾患の現病歴がありますでしょうか?はい いずれかの病歴があるでしょうか?NSAIDの使用 接種600日後、再発なし。</p>	ウイルス性筋炎 栄養障害 下腹部痛 回腸炎 肝機能異常 筋酵素上昇 筋肉痛 筋力低下 消化管浮腫 疲労 腹水 無力症	AHPVA138AB	重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
17	10代 女性		サーバリックス	<p>本剤1回目上腕三角筋に接種。全く異常なし。 接種43日後、本剤2回目左上腕三角筋に接種。 2回目接種4時間後頃から、睡眠障害を来たす程の発作性疼痛が断続的に認められる。持続時間は数秒から1分程度で四肢、体幹で流動的である。自覚的には筋肉痛のようである。A院受診時「痛い」と声を出して顔をしかめる様子である。夜間覚醒があり日常生活に支障あり。発熱なし。注射部位は発赤が1mm。 接種44日後、B院の救急外来受診。アセトアミノフェン処方されたが無効。 接種46日後、痛みや圧痛などの他覚的な所見は認められず。診察所見では、接種部位には1mmの発赤と針刺を認めるのみであった。痛みのために日常生活に支障を来しており、ロキソプロフェンナトリウム内服開始するも無効。 接種47日後、心因性原因が考えられ、エトナラマ0.5mg1回1錠、朝夕と投与したが無効。 接種50日後、親が線維筋痛症を心配したので、B院を紹介。報告書では「発作性疼痛」という診断で外来通院しているとのこと。 接種59日後、朝足を中心に30回ほどのちくちくするような痛みがあるとも言っている。 接種334日後、発作性疼痛、難治性疼痛が増悪したとの連絡あり。 接種336日後、現在の加療はA院とB院。まだコルヒチン内服している。 接種703日後、電話にて聴取。痛みが継続。3ヶ月前から状態が悪く、先月には2割程度しか登校できなかった。</p>	四肢疼痛 睡眠障害 中期不眠症 注射部位紅斑 複合性局所疼痛症候群 補因子増加 疼痛	AHPVA122BA AHPVA122AA	重篤	不明 回復 回復 回復 未回復 不明 未回復

No.	年齢・性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	重症度	経過
18	10代・女性		サーバリックス	<p>本症例は患者の家族からの問い合わせによる情報である。</p> <p>本剤1回目接種、接種部位不明。</p> <p>1回目接種1ヶ月後、本剤2回目接種、接種部位不明。</p> <p>2回目接種後より、膝の関節痛、運動すると足がパンパンにむくむ、階段の上り下りができない、疲れやすい、といった気になる症状が始まる。</p> <p>1回目接種約6ヶ月後、本剤3回目接種。</p> <p>3回目接種1週間後頃から、手がパンパンになって、青い血管が浮いた。頬骨あたりが膨らむ。顔面蒼白、吐き気、疲労感、手足に蕁麻疹。マッサージすると一時的にむくみはよくなるが、色々な症状が出たり引いたりする。今のところ病院は受診していない。</p> <p>ホルモンバランスや成長痛ではないかと考えたため、ここまでできてしまった。3回目の接種を終えたときにもらった問診票の紙を見て、本剤の副作用ではないかと思った。報告時点では病院は受診していない。</p>	悪心 運動性低下 関節痛 顔面腫脹 血管浮腫 蒼白 疲労 末梢性浮腫 蕁麻疹	非重篤	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明
19	10代・女性		サーバリックス	<p>本剤3回目接種、接種部位不明。</p> <p>接種30分後発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛発症。</p> <p>接種日夜、入院。治療として、アセトアミノフェン200mg2錠を投与。</p> <p>接種1日後、退院。症状改善。アセトアミノフェン200mg2錠処方。</p>	関節痛 筋肉痛 頭痛 発熱	重篤	回復 回復 回復 回復

No.	年齢・性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	副反応
20	10代・女性		サーバリックス	<p>本剤1回目左上腕三角筋部に接種。接種部位疼痛及び腫脹が1週間継続していた。</p> <p>接種34日後、本剤2回目右三角筋部に接種。</p> <p>接種2時間後、発熱38℃、頭痛。アセトアミノフェン200mg内服。他病院外来受診。アセトアミノフェン200mg再度内服。</p> <p>帰宅後も夜間頭痛強く、眠れない状態。左上肢、腕部、肩下屈、背骨も痛む。圧痛(左上肢、肩下屈、腕部、背骨)あり。</p> <p>接種35日後、朝37℃、受診時38℃。皮膚なし、右肩注射部位硬結なし、発赤なし。筋痛やや改善するも、頭痛、腰痛が強く出現。補液点滴、アセトアミノフェン3.0 3x/1T処方した。WBC3900(Neu79.8%、Lym11.5%)、CRPは1.0。</p> <p>接種36日後、めまいも出現。頭を動かしたり母の声がびびいて頭痛。他院にて頭部MRI。腰椎穿刺を行ったが異常なし。経過観察、入院2泊し、CRP0.8と回復した。感冒罹患していた可能性もあり。右肩以外の筋痛は接種245日後までには改善。</p> <p>接種189日後、本剤3回目左上腕に接種。</p> <p>3回目接種30分後、四肢筋肉痛、頭痛、めまい、腹痛、母の声がびびくといった症状が出現。</p> <p>体温37℃(注射前は36.5℃)、血圧114/70、脈拍74、PaO2 100、のどのかゆみ(軽度)、皮疹なし、呼吸音心音整、異常なし。</p> <p>補液点滴開始し、ヒドコルチゾン100mg静注 30分、さらにヒドコルチゾン200mg点滴ハック内へ注入。</p> <p>3回目接種1時間半後、体温36.2℃、血圧128/84、脈拍68、PaO2 99%、補液点滴追加。</p> <p>4時間半後、のどのかゆみ、つまり感改善。頭痛は続き、注射部位の筋痛あるものの腹痛はとれどおり帰宅。オククロルフェニラミンマレイン酸3T3x/1T、頭痛時にアセトアミノフェン1.0 1x/5日処方。</p> <p>接種190日後、来院時37℃。頭痛はまだあったが食事とれ、のどのかゆみ、違和感とれていた。</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>圧痛</p> <p>果物感</p> <p>咽喉刺激感</p> <p>咽頭紅斑</p> <p>咳嗽</p> <p>筋肉痛</p> <p>四肢痛</p> <p>自声強聴</p> <p>体温上昇</p> <p>注射部位腫脹</p> <p>注射部位疼痛</p> <p>頭痛</p> <p>背部痛</p> <p>発熱</p> <p>鼻咽頭炎</p> <p>浮動性めまい</p> <p>腹痛</p> <p>腹部圧痛</p>	<p>AHPVA138BA</p> <p>AHPVA146AA</p> <p>AHPVA149AA</p> <p>重篤</p>	<p>軽快</p> <p>回復</p> <p>軽快</p> <p>回復</p> <p>軽快</p> <p>回復</p> <p>回復</p> <p>不明</p> <p>回復</p> <p>回復</p> <p>回復</p> <p>不明</p> <p>回復</p> <p>不明</p> <p>回復</p>
21	10代・女性	レンサ球菌感染	サーバリックス	<p>本剤1回目を接種、接種部位不明。</p> <p>接種28日後、本剤2回目を接種、接種部位不明。</p> <p>接種196日後、本剤3回目を接種、接種部位不明。</p> <p>接種226日後頃より両膝関節、手関節、PIP関節の関節炎が出現。近医整形外科を受診。</p> <p>接種238日後、インフルエンザワクチン接種</p> <p>接種313日後、もともと学童期より溶連菌反復感染していたため、両口蓋扁桃摘出術を当院耳鼻科で受けるも、関節炎は改善せず。</p> <p>接種342日後、総合診療部をへて、小児科初診。エトドラクにて治療。</p> <p>接種368日後、入院。入院検査にて若年特発性関節炎との診断にいたった。</p> <p>接種380日後、ブレドニゾン、メトトレキサートにて治療。</p> <p>日付不明、インフルエンザマブ、メトトレキサート、アダリムマブにて治療。</p> <p>報告時点、メトトレキサート、アダリムマブで治療中。関節炎は回復に向かっている。</p>	<p>C-反応性蛋白増加</p> <p>血沈亢進</p> <p>若年性特発性関節炎</p>	<p>AHPVA100BC</p> <p>AHPVA123AA</p> <p>AHPVA138AC</p> <p>重篤</p>	<p>不明</p> <p>不明</p> <p>未回復</p>

No.	年齢 性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	副反応の 重症度	
22	10代・ 女性		サーバリックス	<p>本剤1回目目を左上腕三角筋部に接種。接種後から関節痛出現。 接種28日後、本剤2回目目を左上腕三角筋部に接種。 接種77日後、日本脳炎ワクチン2期目接種。 接種2ヶ月後頃より、腕関節痛が始まり、しだいに増強。 接種116日後、A医院整形外科受診し、成長痛と診断される。 接種180日後頃、B病院受診、腕関節水腫を指摘。 接種203日後、本剤3回目左上腕三角筋部に接種。 接種216日後、来院、多関節痛、炎症反応の上昇のため若年性特発性関節炎と診断した。プレドニゾン(5)1T、メトトレキサート(2)8T、インドメタセンSP(25)2Cで治療開始。 接種217日後、両手指、手関節の鋭い痛みを訴えて訴える。 接種219日後、C病院受診、COP高値ではあったが、リウマチ未確定 接種226日後、C病院再受診、血液検査、CRP高値等。8ヶ所の関節異常により、確定診断となった。 接種319日後、メトトレキサート12mgで病勢が低下してきたが、改善途上である。 接種352日後、トシリズマブ投与開始。 報告時点、若年性特発性関節リウマチ 転帰：不明</p>	<p>炎症 関節腫痛 関節痛 関節滲出液 四肢痛 若年性特発性関節炎 成長痛</p>	<p>AHPVA145AA AHPVA148AB AHPVA161BA</p>	<p>重篤</p>	<p>不明 不明 不明 不明 不明 不明</p>
23	10代・ 女性		サーバリックス	<p>生来、健康な10代女性。 本剤1回目左上腕に接種。 接種1ヶ月後、本剤2回目左上腕に接種。手首の背屈障害が出現。 接種4ヶ月後頃より、四肢の筋の硬直、手首の背屈障害が出現。 近医療整形外科にてリハビリテーションを行うも症状が持続。 接種6ヶ月後、本剤3回目左上腕に接種。 接種7ヶ月後、当院を受診。前腕部、下腿部を中心とする四肢筋、筋の硬直を認め、血液検査では抗核抗体弱陽性、血清中γ-グロブリン軽度増加、末梢血中好酸球数の軽度増加を認めた。CPK、アルドラーゼ等の筋原性酵素は正常範囲であった。 臨床的所見より好酸球性筋膜炎が疑われた。 接種8ヶ月後、左前腕部より筋及び筋膜の生検を施行した。その結果、筋及び筋膜への炎症細胞の浸潤を認め筋、筋膜炎(好酸球性筋膜炎を含む)と診断され、ステロイド治療を開始。 プレドニゾン30mg/日で開始し、44日間で漸減終了。リハビリ併用。 接種約1年2ヶ月後、ステロイドの投与により自覚症状は軽快したが、症状、所見は残っている。ステロイド減量(プレドニゾン5mg/日)としてから好酸球数は正常範囲内ではあるが、増加傾向を認めている。 両手足の筋肉が硬い(筋肉の硬縮)、背屈の時に指が曲がる。転帰：軽快 接種約1年6ヶ月後、筋膜炎、筋炎、好酸球性筋膜炎 転帰：軽快 筋膜肥厚 転帰：不明 接種約1年8ヶ月後、筋膜炎の自覚症状はない状態</p>	<p>グロブリン増加 関節腫痛 筋硬直症 筋肥大 筋膜炎 好酸球数増加 好酸球性筋膜炎 抗核抗体陽性</p>	<p>非重篤</p>	<p>軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快</p>	

No.	年齢 性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	重症度	経過
24	10代・ 女性		サーバリックス	<p>本剤3回目左上腕に接種。 接種10時間後、倦怠感、手掌のかさつき、体温38.5℃。 接種13時間後、体温40.0℃。手がひきつれるような感じになる。 接種14時間後、A大学病院救急外来を受診。受診時臀部から両下肢にしびれ、両上肢に痛みを伴うテタニイ症状、過呼吸があり、体温38.4℃、SPO2 96%、意識清明。補液500mlにより脱水の改善、アセトアミノフェン服用で解熱、疼痛改善、過呼吸改善とともにテタニイ症状改善。 接種18時間後、歩いて帰宅。 接種1日後から8日間、学校を休んで自宅療養。発熱なし、倦怠感あり。 接種6日後、当院にて血液検査施行、異常なし。 接種9日後、登校している。 接種1ヶ月後頃、発熱、倦怠感、手掌のかさつき、手がひきつれるような感じ、臀部から両下肢にしびれ、両上肢に痛み、テタニイ症状、過呼吸、脱水回復。</p>	<p>テタニイ 過換気 感覚鈍麻 筋痙攣 倦怠感 四肢痛 脱水 発熱 皮膚乾燥</p>	AHPVA138AB	重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
25	10代・ 女性		サーバリックス	<p>本剤1回目左上腕に接種。接種後発熱した。 接種約4ヶ月後、本剤2回目左上腕に接種。 発熱して肩に関節炎が起った。 接種230日後、本剤3回目を上腕に接種。 接種約8ヶ月後、全身関節痛が発現。未回復。 日付不明、リウマチ科に通院中。NSAIDsを服用しているが、これからステロイドの治療を検討中。</p>	<p>関節炎 関節痛 発熱</p>	AHPVA138AC AHPVA148BA AHPVA161BA	重篤	不明 未回復 不明

No.	年齢・性別	既往症	ワクチン名	経過	反応名	日付	重症度	経過
26	10代・女性		サーバリックス	<p>本剤1回目接種、接種部位不明。 接種23日後から28日後頃の間、膝の痛みを訴えて相談があった。 この頃は歩いていたが、日が経つにつれて足関節、膝関節、股関節、痛みが広がる。 接種36日後、A病院外 英紹介受診、発熱がみられた。 接種44日後、B病院へ来院。歩行は困難な状況。 接種100日後頃までの間にA病院外来に複数通院。 接種107日後、足関節、膝関節、股関節の痛みは薄れ、歩行もできるようになったとのこと。 接種133日後、本剤2回目接種のため来院。経過中に認められた症状は全て消失。回復していた。 接種231日後、本剤3回目接種のため来院。接種後全く異常なし。</p>	マイコプラズマ性肺炎 関節炎 関節痛 発熱 歩行障害	AHPVA162CA	非重篤	回復 回復 回復 回復 回復
27	20代・女性		ガーダシル	<p>本剤接種、接種回数不明、接種部位不明。患者の原疾患/合併症、既往歴なし。 本剤接種以外の併用薬は得られていない。 接種1日後から2日後、注射部位が痛んだ。 接種3日後、腰の痛みが発現。 接種4日後、吐気、めまい、飛行機に乗っているような耳鳴り、脱力感が発現。 接種5日後、起床時より顔面蒼白、自分では立てない程にふらつくが発現。 接種7日後、仕事を休んだ。 報告時点で、腰痛、吐気、耳鳴り、脱力感、ふらつきは未回復。注射部位が痛む、めまい、顔面蒼白は軽微不明。</p>	悪心 耳鳴 蒼白 注射部位疼痛 背部痛 浮動性めまい 無力症	9QNO7R	重篤	未回復 未回復 不明 不明 未回復 未回復 未回復

No	年齢・性別	所住症	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	接種後の経過	経過
28 3	10代・女性		ガーダシル	<p>本剤1回目接種、接種部位不明、同時接種ワクチンは無かった。原疾患/合併症、既往歴、家族歴なし。予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1か月以内のワクチン接種や病気等)はなかった。他に併用薬の情報は得られていない。</p> <p>接種61日後、本剤2回目を右上前に筋肉内接種。適切な部位に接種し、接種時、特に問題はなかった。</p> <p>接種75日後、腰痛が発現。立位歩行が困難となり、他院を受診。小児科にて検査(血液など)を行っても異常を認めず。</p> <p>接種78日後、整形外科受診、上肢筋力低下と下肢筋力低下も出現したため脳、脊髄も精査したが異常なし。メンタルヘルス科も紹介されたとの事。</p> <p>日付不明、他院神経内科受診し、髄液検査を行ったが異常なし。青髄疾患、末梢神経疾患、神経筋疾患、筋疾患は否定。転換性障害疑い。</p> <p>接種186日後、腰痛、歩行困難は回復。症状が改善傾向にあるが、まだ脱力が残っていた。上肢筋力低下と下肢筋力低下は軽快。</p> <p>その後来院せず、新しい情報は無い。</p>	筋力低下 背部痛 歩行障害	9QN05R	重篤	軽快 回復 回復

No.	報告者 氏名	年齢 性別	既往症	アトピー	アレルギー	反応薬名	ロット	副作用	経過	
29	5	10代・ 女性	てんかん 熱性痙攣	サーババリックス		<p>本剤11回目接種、接種部位不明、周囲なし。 接種1ヶ月後、本剤2回目接種、接種部位不明、問題なし。 接種6ヶ月後、本剤3回目左腕に接種、接種日より、だるさ肩の痛みがあり、腕、手首、背中、股関節、膝に症状が広がり(全身に広がり、日により疼痛の部位が遠く)歩行が障害された。痛みとしては内臓をしほり出すような痛み。 接種9ヶ月後、局所疼痛、全身に及ぶ疼痛は増強。微熱、倦怠感、足裏の感覚異常を感じる。 接種1年後から1年1ヶ月後、内科クリニックで受診するも血液検査(RA因子等膠原病等)MRI異常なし。 報告時点、全身への疼痛(日により部位が遠く)局所の痛みが続く。依然歩行困難あるも麻痺はなし。知能低下はないも集中力緩慢か。日常会話異常なし。</p> <p>複合性局所疼痛の診断基準 感覚系の異常 自覚症状:有 他覚症状:未記載 感覚過敏(機械的刺激、熱刺激、深部の機械的刺激) 自覚症状:有 他覚症状:未記載 血管の異常 血管拡張 自覚症状:不明 他覚症状:未記載 血管収縮 自覚症状:不明 他覚症状:未記載 皮膚温の左右差 自覚症状:不明 他覚症状:未記載 皮膚色の変化 自覚症状:不明 他覚症状:未記載 浮腫 発汗異常 発汗過多 自覚症状:不明 他覚症状:未記載 運動痙攣性変化 筋力低下 自覚症状:有 他覚症状:未記載 攣戦 自覚症状:有 他覚症状:未記載 ジストニア 自覚症状:不明 他覚症状:未記載 強迫運動障害 自覚症状:不明 他覚症状:未記載 爪毛の変化 自覚症状:不明 他覚症状:未記載 皮膚の萎縮 自覚症状:不明 他覚症状:未記載 関節拘縮 自覚症状:不明 他覚症状:未記載 軟部組織の変化 自覚症状:不明 他覚症状:未記載 他覚症状については直接患者をみていないため未記載</p> <p>以下の情報は、被害者連絡会記者会見での患者の家族からの情報である。 本剤11回目接種、接種部位不明。普救注射で痛がらない薬が普通通じやありえないくらいに痛かった。この注射なんか変]接種1ヶ月後、本剤2回目接種、接種部位不明。相変わらず痛い注射だと訴える。何となく嫌な予感を感じ、「三回目はやめる?」と娘に提案したが、「三回接種しないと免疫がつかないから」と先生から説明を受けたから受ける。]と娘、接種6ヶ月後、本剤3回目接種、接種部位不明。接種時「ママ、ヤバイ、痛い、変」と訴える。接種後、しばらく胸が動かさなくなる。数日経っても痛みは引かず。学校指定のカバンを肩にかけられなくなった。腕、肩、背中、手首、股関節を痛がるようになり、受験勉強もできなくなると涙布で対応するも改善されず。 接種10ヶ月後、内臓が出るのではないかと感じるほどの吐き気、嘔吐。匂いが駄目になる。 接種11ヶ月後、背中、背中、背中に激痛、それをきつかけに痛みが伝導、全身に広がる。 接種1年後、40℃の高熱、24時間寝たが下がらぬ。風邪の症状は何も出ずに、今まで経験がないほどの激痛が起こり、寝たきりに。 日付不明、脱毛、爪のチアノーゼ、耳の詰まり、光過敏性、異常なまでの暑がり、全身が異常だらけに。 開業医、A大学付属病院、B大学付属病院にかかり、精密検査するも異常は見られず。 接種1年2ヶ月後、顔がもつ病院はイヤだと言いつつ出さようになり、現在自宅療養中。</p>	AHPVA149CA	チアノーゼ 悪心 異常感 感覚障害 筋力低下 倦怠感 過敏性反応 高熱 互不快感 寝たきり 振戦 脱毛 知覚過敏 注意力障害 注射部位運動障害 注射部位疼痛 熱感 背骨痛 発熱 歩行障害 興奮 嘔吐 疼痛	軽快 軽快	重篤

No.	年齢・性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	症状	経過
30	10代・女性		サーバリックス	<p>本剤1回目接種、接種部位不明。 接種31日後、本剤2回目接種、接種部位不明。 接種192日後、本剤3回目右腕に接種。 接種193日後、38℃の発熱あり。 接種199日後頃、足の関節の痛みあり。 接種216日後、整形外科受診。 接種226日後、内科受診で採血。 接種230日後、採血の結果によりA院紹介される。 接種232日後、A院リウマチ科受診。 接種353日後、若年性特発性関節炎と診断された。現在、A院リウマチ科通院治療中。 接種584日後、現在若年性特発性関節炎に対しレコキシブ頓用、プレドニゾン4mg、メトトレキサート3T/Wにて治療中。</p>	<p>関節痛 若年性特発性関節炎 発熱</p>	AHPVA149CA	<p>軽快 未回復 回復 非重篤</p>
31	10代・女性		サーバリックス	<p>本剤1回目右腕に接種。 接種63日後、本剤2回目左上腕に接種、接種部位不明。 接種後、全身の関節痛(日によって部位が移動する)が出現。発熱なし。 整形外科やリウマチ専門医を受診したが原因不明。 両膝が痛むため、階段の上り下りが困難な時がある。通学しているが、日によって保護者の介助が必要な場合もあり、体育の授業を受けられない日もある。日常生活でも、介助が必要な場合がある。 接種210日後、本剤3回目右腕に接種。 報告時点でほぼ毎日、関節の痛みがある。</p>	<p>関節炎</p>	AHPVA146CB AHPVA148BA AHPVA149BA	<p>未回復 不明</p>
32	10代・女性		ガーダシル	<p>Aクリニックで本剤を接種。接種回数不明、接種部位不明。 原疾患なし。既往歴なし。併用薬の情報は得られていない。 接種1日後、Aクリニックが休診だったためBクリニック受診し、腰、背中、両下肢、目の痛みを訴えた。のちにC病院へ紹介された。 接種2日後、痛みは多少良くなったが、腰痛と車に酔ったような感じがある。検査を実施したところ若干CRPの上昇があり、念のため入院を決定。 日付不明、入院してすべて検査したが異常はなく、退院してもらった。 接種9日後、外来で受診しているが、痛みがまだ続いている。腰、背中、両下肢の痛みは未回復。 報告時点で、目の痛み、腰痛、車に酔ったような感じ、CRPの上昇の転帰は不明。</p>	<p>C-反応性蛋白増加 腰痛 四肢痛 臀部痛 浮動性めまい 腹痛</p>		<p>不明 不明 未回復 未回復 不明 不明 重篤</p>

No.	報告者 No.	年齢・性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	報告者との 関係	経過
33	1	女性		サーバリックス	<p>以下の情報は、被害者連絡会記者会見での患者の家族からの情報である。</p> <p>本剤1回目接種、接種部位不明。 接種49日後、本剤2回目接種、接種部位不明。 2度目の接種以降、右の背中あたりがつかえるような症状を訴えていた。疲れからくるものと思い、気にしてはなかった。身体の不調は段々と広がり、急に足から力が抜けて転ぶようになってきたりしたため、慌てて受診。その時点で接種からは3週間近くが経過していた。</p> <p>A病院の神経内科を紹介される。 接種69日後、A病院に入院、ステロイドの投与開始。 数日にかけて髄液検査、MR、CTなどの検査をしたが神経系統及び脳に異常は見られなかった。 問診の時点で軟変性脳脊髄炎と診断されたが、否定された。思春期という年齢も考慮し、精神的なものとも判断。入院中に右手は針刺し不能なほどに握力がなくなり、右足は完全に感覚麻痺となる。自分で食事はするが箸を持つていられず、休み休み着るという状態。また、右手足だけが異常に冷たかった。1週間に3度、全身の血液を浄化してからまた戻すという治療を2週間続けたが効果なし。 接種90日後、治療の途中、患者本人の意思で退院。 接種109日後、紹介でB大病院神経内科初診。 接種116日後、B大病院入院。 様々な検査をしたが異常は見当たらず。精神的要因によって右半身の神経麻痺が起こり、歩行が不可能なのではないかと診断。右足は相変わらず無感覚、松葉杖で歩く際には脱力した右足があらゆる方向を向いてしまう。ひどい痛みも伴う。</p> <p>接種137日後、退院。その後は針治療や整体治療に通う。 日付不明、風邪をひいて熱が出た。 接種247日後、当時のような激痛はないが、痛みは深り、完治と言えないまでも、日常生活においては問題ない。学校で動きすぎた時などは時に迎えを求められる程度。</p>	握力低下 異常感覚 感覚鈍麻 筋力低下 筋痙攣 転倒 発熱 疲労 鼻咽頭炎 歩行障害 末梢冷感 無感覚 疼痛			不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明
34	1	10代・女性		サーバリックス	<p>以下の情報は、被害者連絡会記者会見での患者の家族からの情報である。</p> <p>本剤2回目接種、接種部位不明。 接種後、乾燥様皮膚炎化。 接種140日後、本剤3回目接種、接種部位不明。 接種後に関節痛が出現。 2回目接種約1年2ヶ月後、皮膚科で関節症性乾癬と診断。 免疫異常あり。現在、免疫抑制剤のシクロスポリンを服用中。八割程度症状はコントロールされている。</p>	乾燥性関節症 乾燥様皮膚炎 関節痛			不明 不明 不明
35	1	10代・女性		ガーダシル	<p>本剤1回目接種、接種部位不明。 原疾患/合併症、既往歴、家族歴、予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無かった。併用薬の情報は得られていない。 接種10分後、待ち合いう室にて失神。血圧50以下、心拍数40になり不整、点滴400cc、下肢を上した後、血圧102/60まで戻り、待ち合いう室へ行くが再度、嘔気、めまいがして処置へ戻っている。血圧80まで回復しないため、他病院へ緊急搬送。意識の戻りが遅く、院内では心臓が止まりそうだった。搬送先では一般的な迷走神経反射との診断だった。搬送中に回復。同日、入院。 接種1日後、退院。 接種2日後、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)は軽快と判断された。左下肢の疼痛あり。 報告時、左下肢の疼痛の転帰は不明。</p>	四肢痛 失神	9QN08R		不明 軽快

No.	年齢・性別	既往症	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	経過	経過
36	2 10代・女性	自律神経失調 頭痛	サーバリックス	<p>本剤3回目左肩に接種。直後から右上肢の感覚低下(右手感覚低下)であった。40分みても症状の進行が無く、帰宅して様子を見た。</p> <p>接種2日後、両下肢感覚低下発現。両下肢が自分の足ではないようで床の感覚などが遠い症状あり。時々正座後のような異常感覚が5分くらい続くことがあった。</p> <p>接種4日後、接種した腕と反対の腕に疼痛を生じ、A病院へ電話連絡あり。感覚が変わらないために前医受診。症状の経過観察目的で紹介入院となる。</p> <p>視神経炎の疑いが発現。</p> <p>血液検査、髄液検査にて異常なし(オリゴクローナルバンド陰性、MBP正常)</p> <p>感覚低下(両下肢(特に足底 左>右))に鈍れている感覚が強いという症状が接種4日後から接種7日後まであり、接種5、6日後にかけて右手が手袋をしたような感覚低下もあるも、消失。筋力低下なし。上下肢腱反射低下や亢進なし。眼症状・頭部MRIにて左視神経に軽度炎症がある疑い、両視神経乳頭周囲の軽度実赤あり、視神経炎疑いにて経過観察となる。</p> <p>接種5日後、右手感覚低下は回復。</p> <p>接種6日後、両下肢感覚低下回復。</p> <p>接種7日後その後MRI再検査も悪化なし。造影にて左視神経の一部にわずかな増強効果あり。</p> <p>接種12日後、MRI再検査にてやや改善していたために、軽度炎症はあったと判断。視神経炎の疑い回復。</p> <p>接種17日後、退院。</p>	<p>感覚障害</p> <p>感覚鈍麻</p> <p>筋肉痛</p> <p>四肢痛</p> <p>視神経炎</p> <p>視神経乳頭浮腫</p>	重篤	不明 回復 不明 不明 回復 不明	
37	1 10代・女性		サーバリックス	<p>本剤1回目接種、接種部位不明。</p> <p>接種32日後、本剤2回目接種、接種部位不明。</p> <p>接種186日後、本剤3回目接種、接種部位不明。</p> <p>1回目接種約7ヶ月後、膝、肘、手の親指のつけ根の痛みを訴え、他病院のリウマチ科受診。リウマチは陰性との事。現在まで膝の痛みは消失していない。</p>	<p>関節痛</p> <p>四肢痛</p>	<p>AHPVA146AA</p> <p>AHPVA146AA</p> <p>AHPVA148CB</p>	重篤	未回復 未回復
38	1 10代・女性		サーバリックス	<p>本剤1回目接種、接種部位不明</p> <p>接種28日後、本剤2回目接種、接種部位不明。</p> <p>接種203日後、本剤3回目左上腕皮下に接種。接種後より関節痛出現。2回目、3回目とますます強くなっていた。</p> <p>接種216日後、来院。多関節痛、炎症反応の上昇認め、若年性特発性関節炎と診断した。</p>	<p>若年性特発性関節炎</p>	<p>AHPVA145AA</p> <p>AHPVA148AB</p> <p>AHPVA161BA</p>	重篤	未回復

グラクソ・スミスクライン株式会社提出資料

サーバリックスの重篤な¹疼痛に関連する副反応資料

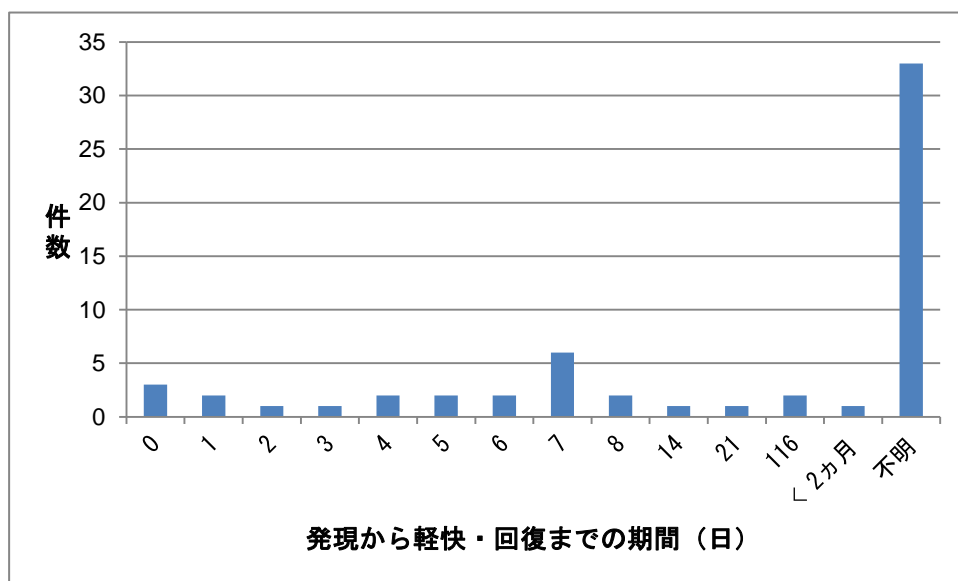
海外の発現状況

2007年5月18日にオーストラリアで初めて承認されて以来、2013年3月31日までの全世界における出荷数は約3,884万接種分でした。

日本を除く全世界における製造販売後の報告から収集された重篤な副反応症例のうち、CRPSの発現例は5例（報告率10万接種あたり0.013例）、CRPSを含まない接種側上肢に限局しない広範囲にわたる重篤な疼痛を来した症例の発現は57例（報告率10万接種あたり0.147例）でした。

これら62例の症例一覧は表に示すとおりです。また、62例のうち転帰が回復あるいは軽快の症例に関し、発現から転帰までの期間を図に示しました。

図 発現から軽快・回復までの期間（海外）



¹ 医師が重篤と報告した事象および企業にて重篤と判断した事象を含む。

表 疼痛関連事象リスト(海外)

No.	識別番号	国名	性別	年齢(代)	疼痛関連事象 (MedDRA PT)	接種から発現ま での期間(日)	転帰	発現から転帰ま での期間(日)
1	4-08030381	英国	女	10	複合性局所疼痛症候群	0	回復	8
					四肢痛	0	回復	8
2	4-09082555	英国	女	10	関節炎	< 2ヵ月	回復	116
					関節痛	< 2ヵ月	回復	116
3	4-09084779	英国	女	10	注射部位疼痛	0	軽快	不明
					四肢痛	0	軽快	不明
4	4-09087213	英国	女	10	背部痛	0	不明	不明
5	-	英国	女	10	筋肉痛	< 1ヵ月	回復	< 2ヵ月
6	4-09089320	英国	女	10	複合性局所疼痛症候群	0	未回復	不明
7	4-09095138	英国	女	50	筋肉痛	0	軽快	不明
8	4-09097203	英国	女	10	複合性局所疼痛症候群	0	後遺症	不明
9	4-10040028	英国	女	10	背部痛	3	不明	不明
10	4-09116945	英国	女	10	疼痛	0	回復	不明
11	4-09124463	英国	女	10	背部痛	10	軽快	不明
12	4-09135613	英国	女	10	四肢痛	不明	回復	不明
13	4-10001451	英国	女	10	筋肉痛	0	回復	7
					疼痛	0	回復	7
					四肢痛	0	回復	7
14	4-10001003	英国	女	10	注射部位疼痛	1	回復	21
15	-	英国	女	10	関節痛	2	不明	不明
16	4-10040078	英国	女	10	関節痛	不明	不明	不明
					関節痛	不明	不明	不明
					背部痛	1	不明	不明
					筋骨格痛	1	不明	不明
					四肢痛	1	未回復	不明
					骨盤痛	1	不明	不明
					脊椎痛	1	不明	不明
17	4-10092040	英国	女	10	関節痛	< 2ヵ月	未回復	不明
					関節痛	< 2ヵ月	未回復	不明
					四肢痛	< 2ヵ月	回復	不明
					四肢痛	< 2ヵ月	未回復	不明
18	4-10103992	英国	女	10	四肢痛	0	未回復	不明
19	4-10123046	英国	女	10	筋骨格痛	0	回復	6
					四肢痛	0	回復	6
					圧痛	0	未回復	不明
20	4-10156512	英国	女	10	崙径部痛	不明	未回復	不明
21	-	英国	女	10	関節痛	< 1ヵ月	未回復	不明
22	4-11034319	英国	女	10	神経痛	< 1ヵ月	未回復	不明
					疼痛	< 1ヵ月	未回復	不明
23	-	英国	女	10	筋肉痛	不明	不明	不明
24	4-11070118	英国	女	10	四肢痛	0	回復	4
25	4-11086129	英国	女	10	四肢痛	0	回復	1
26	4-11089151	英国	女	10	複合性局所疼痛症候群	不明	不明	不明
					注射部位疼痛	不明	不明	不明
27	4-11139379	英国	女	10	背部痛	0	未回復	不明
28	4-11142377	英国	女		注射部位疼痛	1	回復	0
					疼痛	1	回復	0

29	4-11173198	英国	女	10	関節痛	0	不明	不明
					背部痛	0	回復	不明
30	4-12097272	英国	女	10	四肢痛	0	未回復	不明
31	4-11179295	英国	女		関節痛	0	回復	1
32	4-11183416	英国	女	10	複合性局所疼痛症候群	不明	未回復	不明
					疼痛	10	回復	不明
33	4-12015687	英国	女	10	筋肉痛	0	回復	14
					筋肉痛	0	回復	不明
					疼痛	0	回復	不明
34	4-12128868	英国	不明	30	関節痛	0	回復	2
35	4-12128928	英国	女	10	四肢痛	0	回復	0
36	4-12175824	英国	女		関節痛	不明	未回復	不明
					背部痛	不明	未回復	不明
					四肢痛	不明	未回復	不明
37	4-12228439	英国	女	10	関節痛	不明	未回復	不明
					四肢痛	不明	未回復	不明
38	4-09090555	イタリア	女	10	関節痛	1	回復	3
					四肢痛	不明	回復	不明
39	-	イタリア	女	10	筋肉痛	161	回復	7
40	4-10012257	イタリア	女	10	背部痛	0	軽快	不明
					筋肉痛	0	軽快	不明
41	4-10035537	イタリア	女	10	四肢痛	14	軽快	不明
42	4-10034851	イタリア	女	10	四肢痛	11	軽快	不明
43	4-12067715	イタリア	女	10	四肢痛	0	回復	7
44	4-12067716	イタリア	女	10	関節痛	7	回復	5
					筋肉痛	7	回復	5
45	4-12079601	イタリア	女	10	四肢痛	0	回復	7
46	4-10043397	スペイン	女	10	関節痛	1	未回復	不明
					筋肉痛	1	未回復	不明
47	4-11195612	スペイン	女	10	頸部痛	0	回復	4
48	4-09130131	チェコ共和国	女	10	疼痛	<1ヵ月	回復	不明
49	4-10142605	チェコ共和国	女	50	関節痛	5	回復	不明
					背部痛	6	回復	不明
					注射部位疼痛	1	回復	不明
50	4-09137396	ベルギー	女	40	注射部位疼痛	0	回復	不明
					四肢痛	1	回復	不明
51	4-12201636	オランダ	女	10	注射部位疼痛	不明	回復	不明
52	4-12269306	デンマーク	男	40	疼痛	14	不明	不明
53	4-10090247	ドイツ	女	10	背部痛	0	軽快	不明
					四肢痛	0	軽快	不明
54	4-10075194	米国	女	20	筋肉痛	0	回復	不明
55	4-09126938	オーストラリア	女	30	関節痛	不明	回復	不明
					関節痛	不明	回復	不明
56	4-10007201	ケニア	女	成人	四肢痛	2	回復	不明
57	4-11138371	エクアドル	女	20	筋肉痛	<1ヵ月	回復	不明
58	4-11002268	マレーシア	女	10	注射部位疼痛	0	回復	不明
59	4-12216812	マレーシア	女	20	注射部位疼痛	41	不明	不明
60	4-12091904	インド	女	30	四肢痛	0	未回復	不明
61	4-12118296	ベトナム	女	20	関節痛	1	軽快	不明
62	4-09106892	フィリピン	女	10	関節痛	不明	回復	不明

MSD株式会社提出資料

ガーダシル接種後の疼痛関連事象に関する資料

海外の発現状況

国際的な製造販売開始（2006年6月）から2013年3月31日までの世界における推定出荷数量は約12,107万回分で、同期間に収集された、重篤な「CRPSとして報告された症例」は15例、重篤な「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」は31例（表）でした。

「CRPSとして報告された症例」15例と「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」31例を足した46例のうち、CRPSあるいは疼痛関連事象の転帰が「回復」及び「軽快」であった27例について発現から転帰までの期間を図に示しました。

図 発現から軽快・回復までの期間（海外）

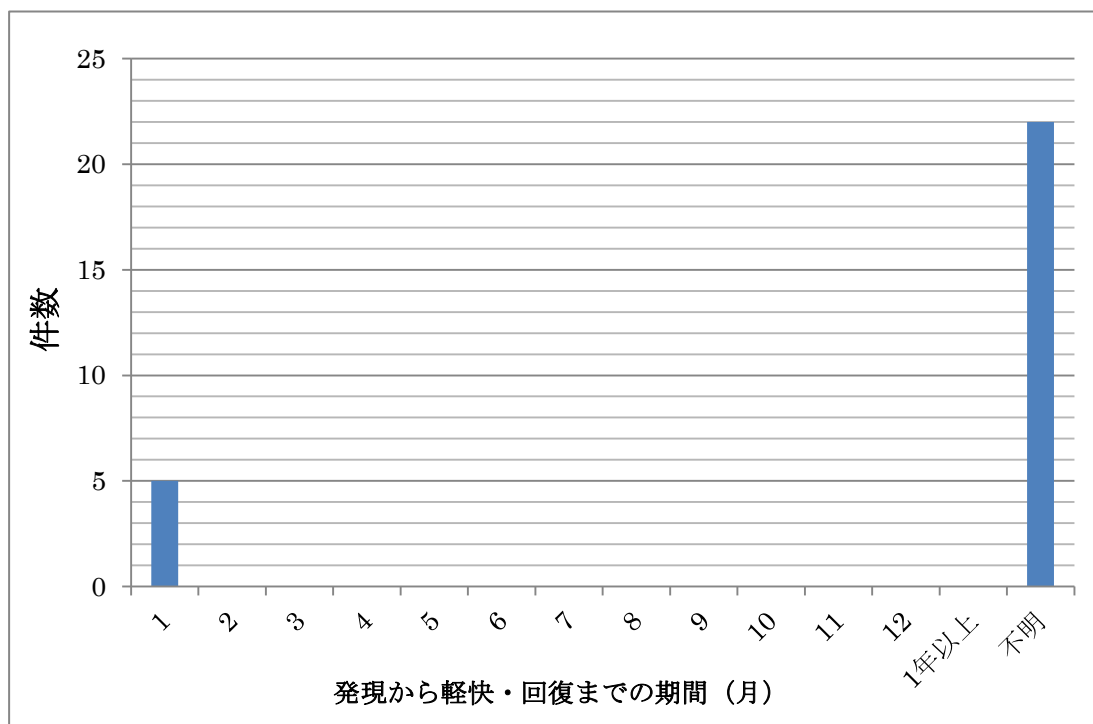


表 CRPSとして報告された症例(海外)

番号	国名	性別	年齢(代)	報告副作用名	副作用名(PT)	転帰	持続日数※1	発現までの日数※2	併用医薬品 S:被疑薬 C:その他併用薬	合併症(CC) 既往歴(HC)
1	アメリカ	女性	10	"URI symptoms"	上気道感染	不明	-	15日	ethinyl estradiol (+) etonogestrel(C)	Anxiety (CC), Depression (CC), Essential tremor (CC), Insomnia (CC), Knee deformity (HC), Knee operation (HC), Vocal cord disorder (HC)
				Chest pain/suspected reflux	胃食道逆流性疾患	不明				
				Reflex sympathetic dystrophy	複合性局所疼痛症候群	未回復				
2	アメリカ	女性	10	Bell's palsy	第7脳神経麻痺	不明	-	2日		Facial paresis (HC)
				bladder infections	膀胱炎	不明				
				irregular menses	不規則月経	不明				
				kidney infections	腎感染	不明				
				neuralgic pain	神経痛	不明				
				Reflex Sympathetic Dystrophy Syndrome	複合性局所疼痛症候群	不明				
				severe migraine headaches	片頭痛	不明				
3	アメリカ	女性	10	allergies to watermelon	食物アレルギー	未回復	-	-	medroxyprogesterone acetate(S), meningococcal ACYW conj vaccine (dip toxoid) (C)	Abdominal pain upper (HC), Abscess (HC), Apicectomy (HC), Appendectomy (HC), Asthma (CC), Bronchial hyperreactivity (CC), Chronic pigmented purpura (HC), Chronic sinusitis (CC), Croup infectious (HC), Cyst removal (HC), Drug hypersensitivity (CC), Dysmenorrhoea (HC), Ear pain (HC), Endometriosis (HC), Eustachian tube dysfunction (HC), Fatigue (HC), Food allergy (CC), Hair follicle tumour benign (HC), Head injury (HC), Headache (HC), Impetigo (HC), Ingrowing nail (HC), Laryngitis (HC), Learning disability (CC), Limb injury (HC), Localised infection (HC), Loss of consciousness (HC), Melanocytic naevus (HC), Ovarian cyst (CC), Paronychia (HC), Rash pustular
				bruising	挫傷	未回復				
				cellulitis of leg	蜂巣炎	未回復				
				complex regional pain syndrome	複合性局所疼痛症候群	未回復				
				dizziness	浮動性めまい	未回復				
				does not feel well	倦怠感	未回復				
				gingivostomatitis	口内炎	未回復				
				knee injury	関節損傷	未回復				
				limb swelling	末梢性浮腫	未回復				
				possible TMJ	顎関節症候群	未回復				
				pruritic disorder	そう痒症	未回復				
				SOB	呼吸困難	未回復				
				stomach pain	上腹部痛	未回復				
				tachycardia	頻脈	未回復				
				tension headache	緊張性頭痛	未回復				
				viral illness	ウイルス感染	未回復				
				weight loss	体重減少	未回復				
				4	アメリカ	女性				
5	アメリカ	女性	10	Chronic regional pain syndrome	複合性局所疼痛症候群	軽快	-	2日	ethinyl estradiol (+) norethindrone(C)	
				difficulty breathing	呼吸困難	不明				
				Muscular atrophy	筋萎縮	軽快				
				strep infection (not specified)	感染	不明				
				Using walker for ambulation	歩行補助用具使用者	未回復				
6	アメリカ	女性	10	pain in her "shins"	骨痛	未回復	-	32日		Familial risk factor (CC)
				RSD (reflex sympathetic dystrophy)	複合性局所疼痛症候群	未回復				
				swelling of the knees	関節腫脹	未回復				
				there are signs of clonus	間代	未回復				
				there are signs of tremor	振戦	未回復				
7	アメリカ	男性	10	chronic low back pain	背部痛	不明	-	46日		Familial risk factor (CC)
				continual paralysis in the arm that received the injection	単麻痺	未回復				
				inefective myositis	感染性筋炎	未回復				
				left-sided idiopathic brachial plexopathy	腕神経叢障害	未回復				
				possible reflex sympathetic dystrophy	複合性局所疼痛症候群	不明				
				ulnar nerve entrapment at elbow	尺骨神経損傷	不明				
				ulnar nerve entrapment at elbow	神経圧迫	未回復				
8	オーストラリア	女性	10	complex regional pain syndrome	複合性局所疼痛症候群	軽快	-	5日	ethinyl estradiol (+) levonorgestrel(C), ranitidine(C)	Drug hypersensitivity (CC), Intervertebral disc protrusion (HC), Polycystic ovaries (HC), Sciatica (CC), Spinal laminectomy(CC)
				hemiparesis	不全片麻痺	未回復				
				hypoesthesia	感覚鈍麻	未回復				
				injection site reaction	注射部位反応	未回復				
				left sided arm and leg weakness	筋力低下	未回復				
				monoplegia	単麻痺	未回復				
				neck pain	頸部痛	未回復				
				paralysis	麻痺	軽快				

9	オーストラリア	女性	10	complex regional pain syndrome	複合性局所疼痛症候群	回復	-	1日		Asthma (CC), Chronic fatigue syndrome (CC), Food allergy (CC)
				hemiparesis	不全片麻痺	回復				
				injection site pain	注射部位疼痛	回復				
				numbness	感覚鈍麻	回復				
				pain in extremity	四肢痛	回復				
				pain on movement	疼痛	回復				
				paraesthesia	錯感覚	回復				
				paralysis	麻痺	回復				
skin temperature decrease	体温低下	回復								
weakness of left arm	筋力低下	回復								
10	オーストラリア	女性	10	Complex regional pain syndrome type 1 (CRPS-1)	複合性局所疼痛症候群	軽快	-	-		Intervertebral disc protrusion (CC), Polycystic ovaries (CC)
11	ドイツ	女性	10	exanthema	発疹	回復	-	44日		Arthropathy(HC), Immunisation (HC)
				felt unwell	倦怠感	回復				
				increased sweating	多汗症	回復				
				nausea	悪心	回復				
				ophthalmic herpes zoster	眼帯状疱疹	回復				
				peripheral circulatory disorder	末梢血管障害	回復				
				worsening of left knee disorder/morbus sudeck	複合性局所疼痛症候群	未回復				
				atopic eczema	アトピー性皮膚炎	未回復				
contact dermatitis	接触性皮膚炎	不明								
exanthema	発疹	回復								
feeling unwell	倦怠感	回復								
globus feeling in pharynx	異物感	不明								
herpes zoster ophthalmic	眼帯状疱疹	不明								
itching	そう痒症	不明								
knee pain	関節痛	不明								
nausea	悪心	回復								
psychosomatic disease	心身症	不明								
scabies	ダニ皮膚炎	不明								
sleep disorder	睡眠障害	不明								
sudeck's atrophy	複合性局所疼痛症候群	不明								
sweating increased	多汗症	回復								
tiredness	疲労	不明								
13	ドイツ	女性	10	Pain in arm	四肢痛	回復	-	181日		
				numbness	感覚鈍麻	回復				
				reflex sympathetic dystrophy	複合性局所疼痛症候群	未回復				
				dizziness	浮動性めまい	未回復				
				headache	頭痛	未回復				
				unsteady gait	歩行障害	未回復				
				asthenia	無力症	未回復				
				tiredness	疲労	未回復				
sensation of heaviness	重感	未回復								
14	フランス	女性	10	algodystrophy	複合性局所疼痛症候群	未回復	-	26日		
15	アイルランド	女性	10	Cold hand	末梢冷感	回復	-	2日		
				pain	四肢痛	回復				
				purplish discolouration of hand	皮膚変色	回復				
				reflex sympathetic dystrophy-type reaction	複合性局所疼痛症候群	回復				
				swelling	腫脹	回復				

接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例（海外）

番号	国名	性別	年齢(代)	報告副作用名	副作用名 (PT)	転帰	持続日数※1	発現までの日数※2	併用医薬品 S:被疑薬 C:その他併用薬	合併症 (CC) 既往歴 (HC)
1	アメリカ	女性	10	"safety spring plunger snapped back and caused the patient pain"	医療機器合併症	不明	-	1日		Asthma (CC)
				"safety spring plunger snapped back and caused the patient pain"	疼痛	回復				
				Difficulty sleeping on her left arm	不眠症	回復				
				Left shoulder pain	筋骨格痛	回復				
2	アメリカ	女性	30	cannot sleep due to pain	不眠症	軽快	-	1日	ethinyl estradiol (+) norgestimate(C), fexofenadine hydrochloride (+) pseudoephedrine hydrochloride (C)	Papilloma viral infection (HC)
				could not lift arm laterally	注射による四肢の運動低下	軽快				
				SEVERE SHOULDER PAIN	筋骨格痛	軽快				
				vaccine given to 35 year old	不適切な投与計画での薬剤の使用	不明				
3	アメリカ	女性	10	greatly decreased range of motion	関節可動域低下	回復	-	2日	hormonal contraceptives (unspecified)(C), antimicrobial (unspecified)(C), sulfamethoxazole (+) trimethoprim(C)	Urinary tract infection (CC)
				head pulled over to affected side	頭部変形	回復				
				neck is described as "crooked" and "off center"/pulled over to affected side	頸変形	回復				
				severe neck pain/increased pain on same side of neck	頸部痛	回復				
				site of injection was warm to touch	注射部位熱感	未回復				
				site of injection with signs of inflammation	注射部位炎症	未回復				
				spasms/spasms on same side of neck	筋痙縮	回復				
stiffness on same side of neck	筋骨格硬直	回復								
4	アメリカ	女性	10	injection site lump	注射部位腫瘍	未回復	-	6日		Hypersensitivity (CC)
				shoulder pain 5 days after GARDASIL vaccination	筋骨格痛	未回復				
5	アメリカ	女性	10	neck pain	頸部痛	回復	-	1日		

6	アメリカ	女性	10	abasia	歩行不能	不明	-	192 日	hepatitis virus vaccine (unspecified)(C)	Back injury (HC), Back pain (CC), Injection (HC), Intervertebral disc protrusion (CC), Scoliosis (CC)
				back pain	背部痛	不明				
				contusion	挫傷	不明				
				ecchymosis	斑状出血	不明				
				hypoesthesia	感覚鈍麻	不明				
				monoplegia	単麻痺	不明				
				muscular weakness	筋力低下	不明				
paraesthesia	錯感覚	不明								
7	アメリカ	女性	10	butt pain	筋骨格痛	未回復	-	-	meningococcal ACYW conj vaccine (dip toxoid)(S)	
				could not walk	歩行不能	未回復				
				juvenile rheumatoid arthritis	若年性特発性関節炎	未回復				
				lower back pain	背部痛	未回復				
				pain in jaws	顎痛	未回復				
pelvis pain	骨盤痛	未回復								
8	アメリカ	女性	10	activities of daily living impaired	日常生活動作障害者	不明	-	15 日	folic acid(C), methotrexate(C), lansoprazole(C), etanercept(C), tramadol hydrochloride(C)	Burning sensation (HC)
				back pain	背部痛	不明				
				fatigue	疲労	不明				
				sacroiliitis	仙腸骨炎	不明				
9	アメリカ	女性	10	"On her back for two months"	有害事象	回復	-	-		
				back pain	背部痛	未回復				
				dizziness	浮動性めまい	未回復				
				still have a lot of terrible migraine headaches	片頭痛	未回復				
10	アメリカ	女性	20	Oral thrush	口腔カンジダ症	回復	-	2 日		Fungal infection (HC), Hypersensitivity (CC)
				RIB pain	筋骨格系胸痛	回復				
				sore throat	口腔咽頭痛	回復				
				Tracheal-esophageal thrush	食道カンジダ症	回復				
11	アメリカ	女性	20	Difficulty lifting the left arm/decreased range of motions	運動性低下	不明	-	1 日		Drug hypersensitivity (CC)
				Pain in the shoulder/pain at the injection site	筋骨格痛	軽快				
				Vaccination given about 1/2 inch higher than the deltoid, in the shoulder joint	不適切な部位への薬剤投与	不明				
12	アメリカ	女性	10	"impingement syndrome"	肩回旋筋腱板症候群	軽快	-	588 日	diphtheria toxoid (+) pertussis acellular 5 - component vaccine (+) tetanus toxoid(C), albuterol(C), mometasone furoate(C), acetaminophen(C)	Asthma (CC), Familial risk factor (CC), Pain (CC), Sinusitis (CC)
				"partially dislocated shoulder left"	関節脱臼	軽快				
				left scapular weakness	関節不安定	軽快				
				Left shoulder pain	筋骨格痛	軽快				
				scattered atrophic fibers	筋萎縮	不明				
13	アメリカ	男性	10	Anxiety	不安	回復	2 日	1 日		
				Chest pain	胸痛	回復				
				some chest wall tenderness to palpation	筋骨格系胸痛	回復				
14	オーストラリア	女性	10	complex regional pain syndrome	複合性局所疼痛症候群	軽快	-	-	ethinyl estradiol (+) levonorgestrel(C), ranitidine(C)	Drug hypersensitivity (CC), Intervertebral disc protrusion (HC), Polycystic ovaries (HC), Sciatica (CC), Spinal laminectomy (CC)
				hemiparesis	不全片麻痺	未回復				
				hypoesthesia	感覚鈍麻	未回復				
				injection site reaction	注射部位反応	未回復				
				left sided arm and leg weakness	筋力低下	未回復				
				monoplegia	単麻痺	未回復				
				neck pain	頸部痛	未回復				
paralysis	麻痺	軽快								
15	オーストラリア	女性	10	painful muscle spasm in neck	筋骨格硬直	軽快	-	3 日	sertraline hydrochloride(C)	
				painful muscle spasm in neck	頸部痛	軽快				
16	オーストラリア	女性	10	backaches	背部痛	回復	-	4 日		Non - consummation (CC)
				labial swelling	性器浮腫	回復				
				rigors	悪寒	回復				
				temperature	発熱	回復				
				vaginal ulceration	膣潰瘍	回復				
17	オーストラリア	女性	10	back pain	背部痛	回復	-	3 日		
				blister	水疱	回復				
				pyrexia	発熱	回復				
				rash vesicular	小水疱性皮疹	回復				
18	オーストラリア	女性	20	back pain	背部痛	回復	-	-		
				paralysis	麻痺	回復				
19	オーストラリア	女性	10	excruciating pain	疼痛	未回復	-	-		
				paralysis of the legs	両麻痺	回復				
				paralysis of the legs	両麻痺	未回復				
				sever lower back pain	背部痛	回復				

20	ドイツ	女性	40	depression	うつ病	不明	-	41日	esomeprazole magnesium(C)	Hypersensitivity (CC), Oestrogen therapy (HC)
				facial paresis	顔面不全麻痺	回復したが 後遺症あり				
				neck pain	頸部痛	回復したが 後遺症あり				
				patient was 44 years old when administered GARDASIL	適応外使用	不明				
21	ドイツ	女性	20	sore throat	口腔咽頭痛	回復したが 後遺症あり	-	8日		Chlamydial infection (CC), iron deficiency anaemia (CC)
				cervicalgia	頸部痛	未回復				
				hypoaesthesia	感覚鈍麻	未回復				
22	ドイツ	女性	20	paraesthesia	錯感覚	未回復	3日	20日		Decreased appetite (CC), Weight decreased (CC)
				Gallbladder disorder	胆嚢障害	不明				
				Oesophagitis	食道炎	回復				
23	ドイツ	女性	10	Pain in both shoulders	筋骨格痛	回復	-	2日	hepatitis B virus vaccine rHBsAg (yeast)(S), hormonal contraceptives (unspecified) (C)	
				absent reflex	反射消失	回復				
				lumbago	背部痛	回復				
				lumboischialgia	坐骨神経痛	回復				
				muscle weakness	筋力低下	回復				
24	ドイツ	女性	10	psychosomatic disease	心身症	回復	-	28日		Immunisation (CC)
				back pain	背部痛	不明				
				CONSCIOUSNESS DISTURBED	意識変容状態	不明				
				EYES GAZE UPWARD	注視麻痺	不明				
				MOANING	呻吟	不明				
				RHYTHMIC TWITCHING	筋攣縮	不明				
				Snoring	いびき	不明				
TEMPORAL LOBE EPILEPSY	側頭葉てんかん	不明								
25	フランス	女性	10	CRP increased	C-反応性蛋白増加	回復	11日	15日		
				cruralgia	坐骨神経痛	回復				
				fever	発熱	回復				
				leukocytosis	白血球増加症	回復				
				lumbar pain	背部痛	回復				
26	フランス	女性	20	micturition burning	排尿困難	回復	-	8日		
				Asthenia	無力症	回復				
				Blood sedimentation increased	血沈亢進	回復				
				CRP increased	C-反応性蛋白増加	回復				
				Localised erythema	紅斑	回復				
				Mobility decreased	運動性低下	回復				
				Shoulder pain	筋骨格痛	回復				
upper limb oedema	末梢性浮腫	回復								
27	フランス	女性	10	fever	発熱	回復	4日	2日		
				severe and serious lumbar pain	背部痛	回復				
				thoracic pain	胸痛	不明				
28	フランス	女性	10	chest discomfort	胸部不快感	回復	-	2日	doxycycline(C), primidone(C), ebastine(C)	
				fatigue	疲労	回復				
				intercostal pain in left side	筋骨格系胸痛	回復				
				morning palpitation	動悸	回復				
				tingling in the hands	錯感覚	回復				
29	ベルギー	女性	20	vasovagal malaise	倦怠感	回復	-	1日		
				Shoulder pain	筋骨格痛	未回復				
30	ポルトガル	女性	10	cold hands	末梢冷感	回復	1日	1日	meningococcal C conj vaccine (CRM197)(S), hepatitis B virus vaccine rHBsAg (yeast)(S)	
				dizziness	浮動性めまい	回復				
				neck and hands altered coloration	チアノーゼ	回復				
				neck oedema	限局性浮腫	回復				
				oedema hands	末梢性浮腫	回復				
				rash	発疹	回復				
				redness	紅斑	回復				
Shoulder pain	筋骨格痛	回復								
31	イギリス	女性	10	BACK ACHE#1	背部痛#1	軽快	-	#1.3日 #2.3日		

※1 疼痛関連症状の発現から軽快・回復までの日数

※2 接種から疼痛関連症状発現までの日数

その他の予防接種後の疼痛症例

2003年～2013年3月31日までにPMDAに報告のあったもの

疼痛関連症例数*

	全体(うち10代)	CRPS(うち10代)	広範な痛み(うち10代)
インフル	40(1)	2(1)	23(1)
MR	3(2)	0	2(2)
DT	0	0	0
日脳	2(2)	0	2(2)

※SOC「筋骨格系および結合組織障害」と疼痛関連PT(「痛」を含むもの)の中から、軽度、発熱、アナフィラキシーによるもの、GBS等の他疾患によるものを除外した