

OHVPワクチン（サーバリックス、ガーダシル、シルガード9） 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年1月1日～2022年4月30日

報告数（n=30）

報告日 (対象期 間内/以 前)	評価 区分 ※1	評価 対象 種別 ※2	No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から 発生までの 日数 ※6	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価 ※3	専門家の プライトン分 類レベル ※4	専門家の意見
報告対象期間内			1	23歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	サーバリックス	GSK	不明	てんかん(てんかん) 痙攣発作(痙攣発作)	未記入 未記入	不明 不明	-	-	-	-
報告対象期間内			2	14歳	女性	2021/03/31	2021/06/11 2021/06/02	63	ガーダシル	MSD	不明	副鼻腔炎(副鼻腔炎) 頭痛(頭痛) 四肢痛(四肢痛) 発熱(発熱) 感覚鈍麻(感覚鈍麻)	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	-	-	-	-
						2021/06/02	2021/06/16 2021/06/18	0	ガーダシル	MSD	T012558	副鼻腔炎(副鼻腔炎) 頭痛(頭痛) 四肢痛(四肢痛) 発熱(発熱) 感覚鈍麻(感覚鈍麻)	未記入 未記入 未記入 未記入	-	-	-	-	
報告対象期間内			3	16歳	女性	2021/07/12	2021 2021/09	不明	ガーダシル	MSD	不明	中枢神経系ループス(中枢神経系ループス) 全身性エリテマトーデス(全身性エリテマトーデス)	未記入 未記入	不明 軽快	-	-	-	-
						2021/09/10	不明	ガーダシル	MSD	不明	中枢神経系ループス(中枢神経系ループス) 全身性エリテマトーデス(全身性エリテマトーデス)	-	-	-	-			
報告対象期間内			4	16歳	女性	2021/11/22	2021/12/25	33	ガーダシル	MSD	不明	メニエール病(メニエール病)	未記入	不明	-	-	-	-
						2021/12/22	3	ガーダシル	MSD	不明	メニエール病(メニエール病)	-	-	-	-			
報告対象期間内			5	16歳	女性	2021/09/26	2021/09/26	0	ガーダシル	MSD	T041920	失神(失神)	2021/09/26	回復	-	-	-	-
						不明	不明	ガーダシル	MSD	不明	失神(失神)	-	-	-	-			
報告対象期間内			6	15歳	女性	2021/09/06	2021/11/06 2021/11/06 2021/11/06	61	ガーダシル	MSD	T041920	複合性局所疼痛症候群(複合性局所疼痛症候群) 乏汗症(乏汗症) 疼痛(疼痛) 四肢痛(四肢痛) 知覚過敏(知覚過敏) 浮腫(浮腫)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
						2021/11/06	2021/11/06 2021/11/06	0	ガーダシル	MSD	T041920	複合性局所疼痛症候群(複合性局所疼痛症候群) 乏汗症(乏汗症) 疼痛(疼痛) 四肢痛(四肢痛) 知覚過敏(知覚過敏) 浮腫(浮腫)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	-

報告日 (対象期間内/以前)	評価区分 ※1	評価対象種別 ※2	No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から 発生までの 日数 ※6	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価 ※3	専門家の プライトン分 類レベル ※4	専門家の意見
報告対象期間内			7	15歳	女性	2021/05/29	2021/08/06 2021/08/06 2022/03 2022/03	69	ガーダシル	MSD	T012558	筋肉痛(筋肉痛) 関節痛(関節痛) ワクチン接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹) 注入部位紅斑(注入部位紅斑)	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	-	-	-	-
						2021/08/06		0	ガーダシル	MSD	T012558	筋肉痛(筋肉痛) 関節痛(関節痛) ワクチン接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹) 注入部位紅斑(注入部位紅斑)						
						2021/12/13		-129	ガーダシル	MSD	不明	筋肉痛(筋肉痛) 関節痛(関節痛) ワクチン接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹) 注入部位紅斑(注入部位紅斑)						
報告対象期間内			8	小児	不明	不明	未記入	不明	ガーダシル	MSD	不明	免疫性血小板減少症(免疫性血小板減少症)	未記入	不明	-	-	-	-
報告対象期間内			9	13歳	女性	2022/03/17	2022/03/17	0	ガーダシル	MSD	不明	失神(失神)	2022/03/17	回復	-	-	-	-
報告対象期間内			10	15歳	女性	2021/12/26	2022/01/02	7	ガーダシル	MSD	不明	薬物性肝障害(薬物性肝障害)	2022/01	回復	-	-	-	-
報告対象期間内			11	17歳	女性	2021/12/26	2022/01/02	7	ガーダシル	MSD	不明	薬物性肝障害(薬物性肝障害)	2022/01	回復	-	-	-	-

報告日 (対象期間内/以前)	評価区分 ※1	評価対象種別 ※2	No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から 発生までの 日数 ※6	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価 ※3	専門家の プライトン分類 レベル ※4	専門家の意見	
報告対象期間内			12	19歳	女性	2021/10/20		51	ガーダシル	MSD	不明	中毒性皮疹(中毒性皮疹)							
						2021/12/04	2021/12/10	6	ガーダシル	MSD	T041920	中毒性皮疹(中毒性皮疹)	2022/03	回復	-	-	-	-	-
						2022/03/23		-103	ガーダシル	MSD	不明	中毒性皮疹(中毒性皮疹)							
報告対象期間内			13	17歳	女性	2021/11/11		不明	ガーダシル	MSD	不明	摂食障害(摂食障害)	未記入	不明					
						2022/01/05	2022/03	不明	ガーダシル	MSD	不明	摂食障害(摂食障害)							
報告対象期間内			14	17歳	女性	2011/10	未記入	不明	ガーダシル	MSD	不明	知的能力障害(知的能力障害)	未記入	不明	-	-	-	-	
報告対象期間内			15	23歳	女性	不明	未記入 未記入	不明	ガーダシル	MSD	不明	疼痛(疼痛) 痙攣発作(痙攣発作)	未記入 未記入	不明 不明					
		不明				不明		ガーダシル	MSD	不明	疼痛(疼痛) 痙攣発作(痙攣発作)								
		不明				不明		ガーダシル	MSD	不明	疼痛(疼痛) 痙攣発作(痙攣発作)								
報告対象期間内			16	16歳	女性	2022/04/05	2022/04/10	5	ガーダシル	MSD	不明	くも膜下出血(くも膜下出血)	未記入	不明	-	-	-	-	
報告対象期間内			17	14歳	女性	不明	未記入	不明	ガーダシル ^{注)}	MSD	不明	失神(失神)	未記入	回復					
		不明				不明		ガーダシル ^{注)}	MSD	不明	失神(失神)								
		不明				不明		シルガード ^{注)}	MSD	不明	失神(失神)								
		不明				不明		シルガード ^{注)}	MSD	不明	失神(失神)								

報告日 (対象期間内/以前)	評価区分 ※1	評価対象種別 ※2	No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から 発生までの 日数 ※6	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価 ※3	専門家の ブライトン分類 レベル ※4	専門家の意見
報告対象期間内			18	15歳	女性	2021/04/15	2021/04/15	0	ガーダシル	MSD	U002253	失神(失神)	未記入	回復	-	-	-	-
報告対象期間内			19	16歳	女性	2022/04	2022/04	不明	ガーダシル	MSD	不明	意識レベルの低下(意識レベルの低下)	2022/04	回復	-	-	-	-
報告対象期間内			20	18歳	女性	2021/03/15	2021/03/15	0	シルガード	MSD	T029366	失神(失神)	2021/03/15	回復	-	-	-	-
						2021/06/28		-105	シルガード	MSD	T029366	失神(失神)						
						2021/10/20		-219	シルガード	MSD	T029366	失神(失神)						

報告日 (対象期間内/以前)	評価区分※1	評価対象種別※2	No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数※6	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※3	専門家のプライトン分類レベル※4	専門家の意見
報告対象期間内			21	18歳	女性	2021/04/17	2021/10/27	193	シルガード	MSD	T029366	皮下出血(皮下出血)	2021/10/30	回復	-	-	-	-
						2021/06/29		120	シルガード	MSD	T029366	皮下出血(皮下出血)						
						2021/10/26		1	シルガード	MSD	T029366	皮下出血(皮下出血)						
報告対象期間内			22	29歳	女性	2021/05/22	2021/10/07	138	シルガード	MSD	T029366	多形紅斑(多形紅斑)	2021/10/31	回復	-	-	-	-
						2021/08/12		56	シルガード	MSD	T029366	多形紅斑(多形紅斑)						
						2021/12/04		-58	シルガード	MSD	T029366	多形紅斑(多形紅斑)						
						2021/09/24		13	新型コロナ(製販不明)	製販不明	不明	多形紅斑(多形紅斑)						
報告対象期間内			23	12歳	女性	2022/01/25	2022/02/2022/02/04	不明	シルガード	MSD	不明	未記入 未記入	不明 軽快	-	-	-	-	
報告対象期間内			24	17歳	女性	2022/01/04	2022/01	不明	シルガード	MSD	不明	ワクチン投与関連肩損傷(ワクチン投与関連肩損傷)	未記入	軽快	-	-	-	-
						2022/03/07		不明	シルガード	MSD	不明	ワクチン投与関連肩損傷(ワクチン投与関連肩損傷)						
報告対象期間前	再評価	アナフィラキシー	25	18歳	女性	2020/12/24	2021/02/18 2021/02/18	56	ガーダシル	MSD	不明	失神(失神) アナフィラキシーショック(アナフィラキシーショック)	2021/02/18 2021	回復 回復	アナフィラキシーショック	γ	4	症状経過からは、アナフィラキシーショックよりも血管迷走神経反射の可能性の方が高いと考える。
						2021/02/18		0	ガーダシル	MSD	不明	失神(失神) アナフィラキシーショック(アナフィラキシーショック)						
報告対象期間前	再評価	アナフィラキシー	26	16歳	女性	2021/11/16	2021/11/16 2021/11/16	0	ガーダシル	MSD	T041920	ワクチン接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛) アナフィラキシーショック(アナフィラキシーショック)	2022/01 2022/01	回復 回復	アナフィラキシーショック	γ	4	アナフィラキシーよりも血管迷走神経反応の可能性が高いと考える。

報告日 (対象期 間内/以 前)	評価 区分 ※1	評価 対象 種別 ※2	No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から 発生までの 日数 ※6	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価 ※3	専門家の プライトン分 類レベル ※4	専門家の意見
報告 対象 期間 内		アナフィ ラキ シー	27	16歳	女性	2021/08	2021/08	不明	ガーダシル	MSD	不明	アナフィラキシー様反応(アナフィラキシー 様反応)	未記入	不明	アナフィラキシー様反応	γ	4	臨床症状と経過に関する情報がほとんど ないので評価が困難であるが、同一薬剤 の2回目接種では症状の発現がなかった ことから、アナフィラキシーの可能性は高く ないと考える。
						2022/03/30		不明	ガーダシル	MSD	U002253	アナフィラキシー様反応(アナフィラキシー 様反応)						
報告 対象 期間 前	再評価	ADEM	28	12歳	女性	2012/09/10	2012/12/14	95	ガーダシル	MSD	9QN05R	急性散在性脳脊髄炎(急性散在性脳脊髄 炎)	未記入	不明	急性散在性脳脊髄炎	γ	4	
						2012/11/21		23	ガーダシル	MSD	9QN06R	急性散在性脳脊髄炎(急性散在性脳脊髄 炎)						
						2013/03/26		-102	ガーダシル	MSD	不明	急性散在性脳脊髄炎(急性散在性脳脊髄 炎)						
報告 対象 期間 前	再評価	GBS	29	15歳	女性	2011/08/03	2011/08/03 未記入 2011/08/03 未記入 2015/10/20 未記入 2015/10/20 未記入	0	サーバリックス	GSK	AHPVA143A A	筋力低下(筋力低下)筋力低下) 失神(失神) 四肢痛(四肢痛) 両麻痺(両麻痺) 睡眠障害(睡眠障害) 片側感覚鈍麻(片側感覚鈍麻) 自己免疫性脳症(自己免疫性脳症) ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候 群) 痙攣発作(痙攣発作)	未記入 未記入 未記入 2016/04/08 未記入 未記入 2016/04/08 未記入 未記入	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	γ	4	ギラン・バレー症候群	
報告 対象 期間 内		後遺症	30	16歳	女性	2021/08	2021/11 2021/08 2021/08 2021/08	不明	ガーダシル	MSD	不明	歩行障害(歩行障害) 注意力障害(注意力障害) 異常感(異常感) 倦怠感(倦怠感)	未記入 未記入 未記入 未記入	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	歩行障害 注意力障害 異常感 倦怠感	γ γ γ γ		

注:製品名不明であり、ガーダシルまたはシルガードとして製造販売業者から報告されている。

※1 評価区分

空欄: 今回の合同部会における評価が、当該事例の合同部会における初の評価となるもの。

再評価: 前回以前の合同部会において評価された事例であって、追加報告された情報に基づき、今回の合同部会において再度評価を行うもの。

判明: 前回以前の合同部会においては、専門家の因果関係評価の対象外事例として報告された事例であるが、追加報告された情報に基づき、専門家の因果関係評価の対象事例であったことが判明したため、今回の合同部会において初の評価を行うもの。

※2 専門家の因果関係評価の対象事例(※3)である場合は、評価対象となった事例・事象を記載している。

※3 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施。

①死亡事例

②ワクチン全般で評価を行っている事象(後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM)

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。

なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

α: 「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β: 「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたと認められない症例

γ: 「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

※4 プライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

- ・急性散在性脳脊髄炎(対応するMedDRA PT: 急性散在性脳脊髄炎)
- ・ギラン・バレー症候群(対応するMedDRA PT: ギラン・バレー症候群)
- ・アナフィラキシー(対応するMedDRA PT: アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応)

※5 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から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

※6 「接種から発生までの日数」については、接種日と、報告された症状のうち最も早い症状の発生日との差。1回目(2回目)接種後に症状が発生し、その後、2回目(3回目)接種が行われた場合は、2回目(3回目)接種時からみれば、「接種から発生までの日数」はマイナスとなる。