

HPVワクチン（サーバリックス）の
副反応疑い報告状況について

○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

副反応疑い報告数
 (平成30年1月1日から平成30年4月30日報告分まで：報告日での集計)

平成30年1月1日から平成30年4月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い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、259万人とのことである。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例(人))

対象期間	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 ():接種日が左記期間内の症例		報告数 ():接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成30年1月1日 ～平成30年4月30日	1,186	8 (0)	8 (1)	7 (0)	0.6% (0%)
(参考) 販売開始からの累計	7,003,575	922 0.01%	1,592 0.02%	528 0.008%	

(注意点)

販売開始からの累計接種のべ人数は、返品された数を加味した場合

平成30年1月1日から平成30年4月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	1	1	1	0	5	8	1	5	0	0	1	7

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～平成29年8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29年8月31日までの報告分である。

※ 「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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。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。

※ 製造販売業者からの報告には、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。

HPVワクチン(サーバリックス)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年4月30日までの報告数及び症状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告	平成25年4月～平成29年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年1月～平成30年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	462	316	778	7	8	15
症状別総件数	3405	1598	5003	112	68	180
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* おくび	1			1		
* クロウン病	2			2		
* メレナ	1			1		
* 悪心	33	35	68	2		2
* 異常便	1	1	2			
* 胃腸障害	1	1	2			
* 胃潰瘍	1	1	2			
* 下腹部痛	1		1			
* 下痢	22	17	39		1	1
* 過敏性腸症候群	2	2	4			
* 回腸潰瘍		1	1			
* 血便排泄	3	1	4			
* 呼気臭	1		1			
* 口の感覚鈍麻		1	1			
* 口腔内痛	1		1			
* 口腔内不快感	1		1			
* 口内炎	4	2	6	2		2
* 口内乾燥	3	1	4			
* 痔瘻	1		1			
* 小腸炎	2		2			
* 消化管運動障害				2		2
* 消化管浮腫	1		1			
* 上腹部痛	3	4	7			
* 唾液変性		1	1			
* 大腸潰瘍	1		1			
* 腸炎	1	1	2			
* 直腸しぶり	1		1			
* 潰瘍性大腸炎	2	1	3			
* 腹水	1		1			
* 腹痛	36	21	57		1	1
* 腹部不快感	2	2	4			
* 腹部膨満	1		1			
* 便秘	14	9	23		1	1
* 嘔吐	17	6	23			
* 嚥下障害	6	1	7			
* 肛門周囲痛	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 悪寒	1	2	3			
* 圧痛	4	1	5			
* 異常感	5	5	10		1	1
* 運動耐性低下		1	1			
* 炎症	2		2			
* 顔面浮腫	1		1			
* 胸痛	4	7	11			
* 胸部不快感	2		2	1		1
* 局所反応	3		3			
* 倦怠感	99	52	151	3	3	6
* 口渇	1	1	2			
* 高熱	1	1	2			
* 腫脹	4	3	7			
* 状態悪化	1	3	4			
* 足のもつれ	1	1	2			
* 体温調節障害		2	2			
* 体温変動感		1	1			
* 注射による四肢の運動低下	9	8	17	2		2
* 注射部位運動障害	1		1			
* 注射部位結節	1		1			
* 注射部位硬結	2		2			
* 注射部位腫脹	2	9	11			
* 注射部位多毛症	1		1			
* 注射部位知覚低下		1	1			
* 注射部位疼痛	13	11	24		1	1
* 低体温	8	3	11	1	1	2
* 熱感	1	1	2			
* 廃用症候群	1	1	2			
* 発熱	59	31	90	2	1	3
* 疲労	35	8	43	2		2
* 不快感	4	1	5			
* 浮腫		3	3			
* 歩行障害	56	30	86	2	1	3
* 歩行不能	17	13	30			
* 末梢腫脹	4	4	8			
* 末梢性浮腫	4	1	5			
* 慢性疲労症候群	5	2	7	1		1
* 無力症	58	43	101	4	4	8
* 冷感	7		7	2		2
* 疼痛	114	47	161	2	4	6
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* カンピロバクター胃腸炎	1		1			
* マイコプラズマ感染		1	1			
* マイコプラズマ性肺炎	1		1			
* 胃腸炎	1	1	2			
* 結核		1	1			
* 耳帯状疱疹		1	1			
* 上咽頭炎	2	1	3	1		1
* 髄膜炎		1	1			
* 脊髄炎	3		3			
* 帯状疱疹	2	2	4			
* 脳炎	17	2	19			
* 脳幹脳炎	1	1	2			
* 脳脊髄炎	1	1	2			
* 膿血疹		1	1			
* 肺炎	1		1			
* 蜂巣炎	2		2			
* 無菌性髄膜炎	1		1			
* 網膜炎	1		1			
* 膀胱炎	2		2			

肝胆道系障害						
* 黄疸	1	1	2			
* 肝機能異常	4	1	5			
* 急性肝炎	1		1			
* 急性肝不全		1	1			
* 劇症肝炎		1	1			
* 自己免疫性肝炎		1	1			
眼障害						
* グレア	1	1	2			
* フォーク・小柳・原田症候群		1	1			
* ぶどう膜炎	3	1	4			
* 一過性失明	2		2			
* 黄斑浮腫		1	1			
* 角膜後面沈着物	1		1			
* 角膜障害	1		1			
* 眼の異常感		2	2			
* 眼運動障害		1	1			
* 眼乾燥	5		5	1		1
* 眼充血	1		1			
* 眼痛	6	5	11	1		1
* 眼瞼下垂	1		1			
* 眼瞼機能障害	1		1			
* 眼瞼紅斑	1		1			
* 眼瞼痙攣	1	2	3			
* 急性帯状潜在性網膜外層症	1		1			
* 視神経乳頭浮腫	1	2	3			
* 視力障害	17	21	38		1	1
* 視力低下	8	2	10			
* 自己免疫性網膜炎	1		1			
* 虹彩毛様体炎	1		1			
* 掻痒	1		1			
* 斜視症		1	1			
* 片側失明	1		1			
* 脈絡膜炎	1		1			
* 霧視	2	3	5			
* 網膜炎					1	1
* 網膜色素上皮症	1		1			
* 網膜滲出物	2		2		1	1
* 漿液性網膜剝離		1	1			
* 羞明	36	6	42			
筋骨格系および結合組織障害						
* シェーグレン症候群	1	3	4			
* ステル病		3	3			
* リウマチ熱	1		1			
* 運動性低下	8	3	11			
* 顎関節症候群	1		1	1		1
* 顎痛	2	3	5			
* 滑膜炎	1		1			
* 乾癬性関節症	3	1	4			
* 関節リウマチ	1	3	4			
* 関節炎	58	4	62	2		2
* 関節可動域低下	1	1	2			
* 関節強直	1		1			
* 関節拘縮	1	1	2			
* 関節腫脹	2	5	7	1		1
* 関節障害	4		5			
* 関節痛	80	42	122	3	2	5
* 関節破壊	1		1	1		1
* 関節滲出液	1	1	2			
* 筋萎縮		1	1			
* 筋炎		1	1			
* 筋固縮	3		3			
* 筋骨格硬直	5	7	12		1	1
* 筋骨格障害		1	1			
* 筋骨格痛	11	6	17	2		2
* 筋肉痛	29	19	48			
* 筋膜炎	1	2	3			
* 筋力低下	57	36	93	1	1	2
* 筋攣縮		1	1			
* 筋痙縮	11	4	15			
* 頸部痛	10	4	14	1		1
* 骨壊死		1	1			
* 骨障害		1	1			
* 骨痛	1		1			
* 四肢拘縮		1	1			
* 四肢痛	48	22	70	1	2	3
* 四肢不快感	4	1	5			
* 若年性特発性関節炎	13	8	21	1		1
* 神経障害性関節症	1		1			
* 成長痛	1		1			
* 脊柱平坦化	1		1			
* 脊柱変形		1	1			
* 脊椎炎	1		1			
* 脊椎痛	1		1			
* 線維筋痛	6	6	12	1		1
* 全身性エリテマトーデス	5	8	13			
* 側腹部痛					1	1
* 多発性関節炎	8	1	9			
* 多発性筋炎	1		2			
* 軟部組織障害	1		1			
* 胄部痛	31	9	40	2	3	5
* 反応性関節炎	2	2	4			
* 変形性脊椎症	1		1			
* 慢性再発性多発性骨髄炎		1	1			
* 免疫介在性壊死性ミオパチー	1		1			
* 腱痛	1		1			
* 腱付着部症	3		3			
* 膠原病		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症	2	3	5			
* 血小板減少性紫斑病	1		1			
* 抗リン脂質抗体症候群	1		1			
* 自己免疫性溶血性貧血	1		1			
* 出血性素因		1	1			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 白血球減少症	1		1			
* 汎血球減少症	1	1	2			
* 貧血	3	1	4			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1	2			

* 貪食細胞性組織球症	1		1			
血管障害						
ショック		1	1			
ショック症状	1		1			
* ほてり	4	1	5	1		1
* リンパ浮腫		1	1			
* 起立性低血圧	9	4	13	1		1
* 血管炎	1		1			
* 高動脈炎	1		1			
* 高血圧	1		1			
蒼白	2	1	3			
* 低血圧	4	2	6			
* 末梢冷感	14	3	17			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 安静時呼吸困難	1		1			
咽頭浮腫		1	1			
* 過換気	22	10	32	1	1	2
* 咳嗽	5	4	9			
* 間質性肺疾患	2		2			
気管支痙攣	2		2			
* 胸水	1		1			
* 呼吸困難	16	4	20	1	1	2
* 呼吸停止	4	2	6			
* 呼吸不全	2		2			
* 口腔咽頭痛	3	1	4			
* 湿性咳嗽		1	1			
* 小児喘息		1	1			
上気道の炎症	2	1	3			
* 息詰まり		1	1			
* 発声障害	2	1	3			
* 鼻出血	1		1			
* 鼻漏	1	1	2			
* 無呼吸	5		5			
* 無呼吸発作	1		1			
* 労作性呼吸困難	3		3			
* 喘息	11		11			
喘鳴	1		1			
耳および迷路障害						
* メニエール病		1	1			
回転性めまい	3	1	4	1		1
* 耳痛	4	2	6			
* 耳不快感		1	1			
耳鳴	18	8	26			
* 聴覚過敏	18	4	22			
* 聴力低下	2	2	4			
* 突発性難聴	1	2	3			
* 内耳障害	1		1			
* 難聴	9	2	11			
社会環境						
* 運動不能	8	1	9			
* 教育問題	1		1			
* 障害者	1		1			
* 寝たきり	7	2	9			
* 身体障害者	1		1			
* 日常生活における個人の自立の喪失	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
* ワクチン接種後症候群	93	15	108	1		1
* 肝挫傷	1		1			
挫傷	1		1			
* 尺骨骨折		1	1			
* 溺水	1		1			
* 転倒	12	7	19			
* 頭部損傷	1		1			
* 軟骨損傷	1		1			
* 肺挫傷	1		1			
心臓障害						
* QT延長症候群	1		1			
* 起立性頻脈症候群	6		6			
* 狭心症	2	2	4			
* 左脚ブロック	1		1			
徐脈	1	1	2			
* 上室性不整脈	1		1			
* 心室細動	1		1			
* 心室性期外収縮	1		1			
* 心不全	1		1			
心房頻脈		1	1			
* 第二度房室ブロック	2		2			
* 動悸	14	3	17	2		2
* 洞性不整脈	1		1			
頻脈	6	1	7			
* 不整脈	9	2	11	1		1
神経系障害						
* カタレキシー	1		1			
ギラン・バレー症候群	15	2	17			
* ジスキネジア	29	24	53		2	2
* ジストニア	2		2			
* てんかん	15	11	26			
* てんかんの前兆	1		1			
* てんかん重積状態	1		1			
* ナルコレプシー	8	3	11			
* ミオクローヌス	1	2	3			
* ミオクローニーてんかん	1	1	2			
* ミオトニー	1		1			
意識レベルの低下	31	10	41			
意識消失	49	41	90	2	1	3
意識喪失状態	19	13	32			
異常感覚	2		2			
* 異常痛	4		4			
* 運動過多		1	1			
* 運動機能障害	7	8	15		2	2
* 運動失調	1		1			
* 運動障害	43	4	47	2		2
* 運動低下	1	1	2			
* 温度覚過敏	1		1			
* 温度覚鈍麻	1		1			
* 下肢静止不能症候群	3		3	1		1
* 過眠症	11	3	14	2		2
* 会話障害	4	1	5			
* 概日リズム睡眠障害	1		1			

	感覚消失			1		1			
	感覚障害	30	21		51		2		2
	感覚鈍麻	58	44		102	1	3		4
*	肝性昏睡		1		1				
*	間代性痙攣	2	1		3				
*	眼振	1	1		2				
*	顔面麻痺	4	2		6				
*	顔面痙攣		1		1				
*	記憶障害	46	12		58	2	1		3
*	起立障害	9	4		13				
*	起立不耐性	41	13		54	1			1
*	急性散在性脳脊髄炎	3	2		5				
*	球麻痺	1			1				
	強直性間代性運動	1	1		2				
	強直性痙攣	3	3		6				
*	筋萎縮性側索硬化症	1			1				
*	傾眠	15	5		20	1			1
*	計算力障害	4	2		6				
*	頸胸症候群		1		1				
*	健忘	4	1		5				
*	言語障害	2			2				
*	固定姿勢保持困難	8	4		12				
*	構音障害	1			1				
*	構語障害	3	2		5				
*	腰部神経根障害	1			1				
*	錯感覚	1			1				
*	刺激無反応	1			1				
*	四肢麻痺	4	3		7				
*	患者散乱	1			1				
*	視神経炎	10	2		12				
*	視野欠損	7	6		13				
*	自己免疫性ニューロパチー	1			1				
*	自己免疫性脳炎	1			1				
*	自己免疫性脳症	7	5		12				
*	自律神経ニューロパチー	4	2		6	1			1
*	自律神経失調	17	8		25		1		1
*	自律神経発作	1	1		2				
*	失語症		1		1				
	失神	33	16		49	1			1
	失神寸前の状態	22	1		23				
*	若年性ミオクロニーてんかん		2		2				
*	重症筋無力症	1	3		4				
*	書字障害	2			2				
*	小発作てんかん	2			2				
*	振戦	20	20		40	1	1		2
*	神経系障害	34	1		35	2			2
*	神経痛	3	1		4				
*	神経痛性筋萎縮症	1			1				
*	精神運動亢進		1		1				
*	精神的機能障害	45	21		66		1		1
*	前頭葉てんかん	1			1				
*	全身硬直症候群	1			1				
*	全身性強直性間代性発作	1			1				
*	相貌失認	5			5				
*	側頭葉てんかん		1		1				
*	多発ニューロパチー	1			1				
*	多発性硬化症	1	3		4				
*	体位性めまい	20	8		28				
*	大脳神経麻痺	1			1				
*	大脳萎縮	3	1		4				
*	大脳障害	1			1				
*	脱力発作	6	1		7				
*	単麻痺	3	7		10				
*	知覚過敏	2	3		5		1		1
*	知的能力障害		1		1				
*	中枢痛症候群	1	1		2				
*	注意力障害	21	5		26	1	1		2
*	頭痛	127	77		204	3	3		6
*	特発性脳脊髄液漏出症候群		1		1				
*	突発的睡眠	4			4	2			2
*	認知症	1	1		2				
*	認知障害	27	34		61	1	4		5
*	認知障害発作	1			1				
*	脳圧低下	1			1				
*	脳症	22			22				
*	脳神経障害	2			2				
*	脳低灌流	18	5		23				
*	発作様現象	1			1				
*	判断力低下		2		2				
*	半盲	1	3		4				
*	非感染性脳炎		1		1				
*	不随意性筋収縮	1			1				
*	不全麻痺	1			1				
*	浮動性めまい	63	32		95	3			3
*	部分発作	1			1				
*	複合性局所疼痛症候群	19	5		24	1			1
*	平衡障害	2	1		3				
*	閉じ込め症候群	1			1				
*	片側感覚消失	1			1				
*	片頭痛	1	1		2				
*	片麻痺	9	4		13				
*	麻痺	10	9		19				
*	末梢神経病変	1			1				
*	末梢性ニューロパチー	36	1		37				
*	慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー	1	1		2				
*	味覚異常	3	4		7				
*	味覚過敏	1			1				
*	迷走神経障害	1			1				
*	薬物乱用頭痛					1			1
*	両麻痺	7			7				
*	脳神経系障害	1	1		2				
*	嗅覚錯誤	10	1		11	1			1
*	痙攣発作	86	54		140				
腎および尿路障害									
*	IgA腎症	1			1				
*	ネフローゼ症候群	1	1		2				
*	ループス腎炎	1			1				
*	急速進行性糸球体腎炎	1			1				
*	緊張性膀胱	1			1				

* 血尿	3		3			
* 腎機能障害	3		3			
* 腎臓細管機能障害	1		1			
* 多尿	2		2			
* 蛋白尿	3		3			
* 尿意切迫		1	1			
* 尿管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1		1			
* 尿失禁	1		1			
* 尿閉		1	1			
* 排尿異常	1		1			
* 排尿困難	4	1	5	1		1
* 頻尿	3	1	4			
* 臨産性排尿		1	1			
生殖系および乳房障害						
* 希発月経	1		1			
* 月経過多	7	1	8			
* 月経困難症	17	11	28		2	2
* 月経障害	22	1	23	2		2
* 月経遅延	1		1			
* 子宮出血		1	1			
* 女性外陰部潰瘍		1	1			
* 性器出血	5	3	8			
* 不規則月経	20	16	36		1	1
* 不正子宮出血	1		1			
* 無月経	5	1	6			
* 卵巣機能不全	1		1			
* 卵巣出血		1	1			
精神障害						
* うつ病	9	6	15	1		1
* ストレス	2		2			
* チック		1	1			
* パニック障害		1	1			
* パニック発作	3		3			
* 悪夢	3	1	4	2		2
* 易刺激性	9		9	2		2
* 異常行動	3		3			
* 遺尿	2		2			
* 解離性健忘	1		1			
* 解離性障害		1	1			
* 学習障害	10		10			
* 学習障害者	4		4			
* 感情不安定	2		2			
* 気力低下	7		7	2		2
* 強迫性障害	1		1			
* 恐怖	5		5			
* 幻覚	5		5			
* 幻視	1		1			
* 幻聴	1		1			
* 故意の自傷行為	3	1	4			
* 錯覚	41	1	42			
* 自殺企図	9	1	10			
* 自殺念慮	1		1			
* 自閉症スペクトラム障害		1	1			
* 先見当識	3		3			
* 初期不眠症	2		2			
* 衝動行為	1		1			
* 情動障害	4	3	7	1		1
* 心因性発作	1		1			
* 神経過敏	2		2			
* 神経症	1		1			
* 身体疾患による睡眠障害、不眠症型				1		1
* 身体症状症	1		1			
* 人格変化	2	1	3			
* 睡眠異常		1	1			
* 睡眠障害	45	33	78		4	4
* 睡眠発作	1	1	2	1		1
* 精神症状	1		1			
* 精神障害	1		1			
* 摂食障害	3	1	4			
* 双極性障害	2		2			
* 多幸気分	1		1			
* 短時間睡眠		1	1			
* 適応障害	1		1			
* 登校拒否	9	1	10			
* 怒り	1		1			
* 統合失調症	3		3			
* 読字障害	1		1			
* 不安	9	1	10	2		2
* 不安障害	1		1			
* 不眠症	14	5	19	3		3
* 暴力関連症状	1		1			
* 無為	2		2			
* 無感情	3		3			
* 妄想	1		1			
* 抑うつ気分	2	1	3			
* 抑うつ症状	2	1	3			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 腎臓空洞症	2		2			
* 動静脈奇形					1	1
代謝および栄養障害						
* コントロール不良の糖尿病	1		1			
* 悪液質	4		4			
* 栄養補給障害	1	1	2			
* 過小食	5	1	6			
* 過食	3		3			
* 飢餓性衰弱	1		1			
* 食欲減退	7	12	19	1		1
* 多飲症	1		1			
* 体重変動	2		2			
内分泌障害						
* 甲状腺機能低下症		1	1			
* 甲状腺機能亢進症	1		1			
* 自己免疫性甲状腺炎		3	3			
* 内分泌障害	1		1			
* 尿崩症	3		3			
* 慢性甲状腺炎	1	1	2			
皮膚および皮下組織障害						
* アレルギー性皮膚炎	1		1			
* そう痒症	8	1	9	1		1

* 円形脱毛症	1		1			
血管浮腫	3		3			
* 光線過敏性反応	15		15	1		1
紅斑	5	2	7			
湿疹	1		1			
* 手掌紅斑		1	1			
全身性そう痒症	1		1			
* 全頭脱毛症	1		1			
* 多汗症	10	7	17	1	2	3
* 多形紅斑		2	2			
* 脱毛症	2	2	4			
* 中毒性皮疹	1	1	2			
* 天疱瘡		1	1			
発疹	6	4	10			
* 皮下出血	2	2	4			
* 皮膚エリテマトーデス	1		1			
* 皮膚サルコイドーシス	1		1			
* 皮膚筋炎	1		1			
* 皮膚腫瘍		1	1			
* 皮膚粘膜炎候群	1		1			
* 皮膚剥脱		1	1			
* 皮膚変色		1	1			
* 乏汗症	1		1			
* 毛髪変色		1	1			
* 冷汗	1		1			
* 睫毛眉毛脱落症	1		1			
蕁麻疹	9	2	11			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	1		1			
アナフィラキシー反応	7	3	10			
アナフィラキシー様反応	1	1	2			
* ゴム過敏症	1		1			
過敏症	2	1	3		1	1
* 口腔アレルギー症候群	1		1			
* 自己免疫障害	3	1	4			
* 食物アレルギー	3		3			
* 低補体血症	1		1			
* 免疫系障害	27	1	28			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
* リンパ腫	1		1			
* 下垂体腫瘍	1		1			
* 急性リンパ性白血病		1	1			
* 急性骨髄性白血病		1	1			
* 胸腺腫	1		1			
* 菌状息肉症		1	1			
* 骨肉腫	1	1	2			
* 新生物		1	1			
* 隆起性皮膚線維肉腫	2		2			
臨床検査						
* CSF検査異常	1		1			
* リンパ球数減少	1		1			
* 握力低下	6	5	11	1		1
* 筋酵素上昇	1		1			
* 血圧低下		1	1			
* 血小板数減少	2		2			
* 血中プロラクチン異常	1		1			
* 呼吸数減少		1	1			
* 好中球数減少	1		1			
* 抗アセチルコリン受容体抗体陽性	2		2			
* 酸素飽和度低下		1	1			
* 自己抗体陽性		1	1			
* 心拍数減少	1		1			
* 体温変動		1	1			
* 体重減少	6	7	13	1		1
* 体重増加	3		3	1		1
* 尿量減少		1	1			
* 脳波異常	1		1			
* 肺活量減少		1	1			
* 白血球数減少		1	1			
* 脈拍欠損	1		1			
* 免疫グロブリン増加		1	1			

*未知の事象

HPVワクチン(サーバリックス)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成29年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年1月～平成30年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	9	4	13			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	3	2	5			
ギラン・バレー症候群*3	15	2	17			
血小板減少性紫斑病*4	2	1	3			
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5	55	17	72	1		1

*1 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反応

*2 急性散在性脳脊髄炎

*3 ギラン・バレー症候群

*4 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

*5 失神、失神寸前の状態

HPVワクチン(サーバリックス) 重篤症例一覧
(平成30年1月1日から平成30年4月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	15年	女	平成23年8月30日 平成23年9月30日	サーバリックス (AHPVA143BA、 AHPVA147AA)	なし	倦怠感	関節痛、四肢痛、無力症、筋力低下、感覚鈍麻、歩行障害	平成24年5月	不明		重篤	不明	不明
2	14年	女	平成23年3月7日 平成23年4月12日 平成23年11月1日	サーバリックス (AHPVA122BA、 AHPVA123AA、 AHPVA146BA)	なし	なし	過敏症	平成29年7月30日	2098		重篤	平成29年8月1日	軽快
3	22年	女	平成23年7月9日 平成23年8月10日 平成24年1月30日	サーバリックス (AHPVA129CA、 AHPVA138BA、 AHPVA149CA)	なし	なし	網膜炎、網膜滲出物、動静脈奇形	不明	不明	非重篤	重篤	平成23年	不明
4	14年	女	平成23年8月2日 平成23年8月30日 平成24年2月2日	サーバリックス (AHPVA123AA、 AHPVA143BA、 AHPVA149CA)	なし	なし	異常感、注意力障害、記憶障害、月経困難症、背部痛、疼痛、筋骨格硬直、振戦、知覚過敏、認知障害、睡眠障害、無力症	平成25年1月	不明		重篤	不明	不明
5	19年	女	平成23年8月8日 平成23年9月6日 平成24年2月7日	サーバリックス (AHPVA143AA、 AHPVA145AA、 AHPVA149CA)	なし	なし	運動機能障害、注射部位疼痛	平成24年2月9日	2		重篤	不明	未回復
6	17年	女	平成23年8月6日 平成23年9月17日 平成24年3月17日	サーバリックス (AHPVA138AC、 AHPVA147AA、 AHPVA161AA)	なし	なし	頭痛、発熱、睡眠障害、感覚障害、多汗症、認知障害、疼痛、無力症、ジスキネジア、倦怠感、呼吸困難、意識消失	平成26年10月21日	948		重篤	不明	不明
7	19年	女	平成23年9月 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	頭痛、疼痛、背部痛、四肢痛、認知障害、倦怠感、睡眠障害、過換気、感覚障害、無力症、感覚鈍麻、自律神経失調、ジスキネジア、下痢、便秘、運動機能障害、精神的機能障害	不明	不明		重篤	不明	不明
8	不明	女	平成23年9月6日 平成23年10月20日 平成24年4月17日	サーバリックス (AHPVA143CA、 AHPVA148BA、 AHPVA162AA)	なし	なし	感覚鈍麻、背部痛、腹痛、頭痛、睡眠障害、視力障害、低体温、不規則月経、多汗症、側腹部痛、関節痛、月経困難症、倦怠感、疼痛、認知障害	平成26年1月	不明		重篤	不明	後遺症

※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。

HPVワクチン(サーバリックス) 重篤症例一覧
(平成30年1月1日から平成30年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	15歳	女	平成23年2月2日 平成23年3月1日 平成23年7月31日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	なし	神経系障害、起立性低血圧、浮動性めまい、悪心、頭痛、倦怠感、関節痛、頸部痛、筋骨格痛、背部痛、無力症、疲労、振戦、気力低下、注意力障害、うつ病、不安、易刺激性、不眠症、過眠症、突発的睡眠、動悸、消化管運動障害、食欲減退、体重減少、発熱、冷感、月経障害、光線過敏性反応、口内炎、過換気、関節炎	平成23年2月10日	8	関連あり	重い	不明	未回復
2	14歳	女	平成23年8月30日 平成23年9月30日 平成24年2月24日	サーバリックス	AHPVA138AB、 AHPVA138BA、 AHPVA149BA	なし	なし	関節炎、感覚鈍麻、関節痛、顎関節症候群、疲労、不眠症、眼乾燥、不整脈、無力症、倦怠感、筋力低下、握力低下、起立不耐性、気力低下、不安、易刺激性、浮動性めまい、腰痛、ほてり、多汗症、動悸、消化管運動障害、排尿困難、体重増加、低体温、冷感、月経障害、口内炎、そう痒症、悪夢	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復
3	17歳	女	平成23年8月29日 平成23年10月8日 平成24年2月28日	サーバリックス	AHPVA145AA、 AHPVA149AA、 AHPVA156AA	なし	てんかん	神経系障害、歩行障害、記憶障害、不眠症	平成26年12月15日	1021	評価不能	重い	不明	軽快
4	15歳	女	平成23年9月20日 平成23年10月24日 平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA146AA、 AHPVA146AA、 AHPVA161BA	なし	なし	若年性特発性関節炎、慢性疲労症候群、線維筋痛、薬物乱用頭痛、関節痛、背部痛、注射による四肢の運動低下、身体疾患による睡眠障害、不眠症型、筋骨格痛、関節腫脹、運動障害、悪夢、関節破壊、傾眠、記憶障害	平成24年4月	不明	評価不能	重い	平成29年9月1日	不明
5	13歳	女	平成24年7月31日 平成24年11月14日 平成25年4月15日	サーバリックス	不明	なし	なし	意識消失、疼痛、無力症、上咽頭炎、歩行障害、倦怠感	平成25年1月24日	71	評価不能	重い	不明	未回復
6	14歳	不明	平成24年7月31日 平成24年11月14日 平成25年4月15日	サーバリックス	AHPVA162DA、 AHPVA164AA、 AHPVA164BB	なし	身体症状症、喘息、 食欲減退	複合性局所疼痛症候群、浮動性めまい、回転性めまい、失神、胸部不快感、呼吸困難、四肢痛、無力症、頭痛、意識消失	平成25年1月	不明	評価不能	重い	不明	未回復
7	12歳	女	平成25年4月30日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	注射による四肢の運動低下、ワクチン接種後症候群(全身の痛み、突然眠くなる睡眠発作、過睡眠、発熱、殴られた様な頭痛、吐き気、足のむずむず症候群、臭い過敏、運動系障害、自律神経系障害、認知情動障害)	平成25年4月30日	0	関連あり	重い	平成25年5月	未回復

HPVワクチン(サーバリックス) 非重篤症例一覧
 (平成30年1月1日から平成30年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	16歳	女	平成30年2月24日	サーバリックス	CE001	なし	なし	全身倦怠感、下肢脱力、目がかすむ、下肢のむずむず感、 背中が寒い、鼻水、くしゃみ	平成30年2月25日	1	関連あり	重くない	平成30年3月初旬	回復

HPVワクチン(サーバリックス)接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

平成30年1月1日～平成30年4月30日入手分まで

【選択基準】

- GBS、ADEMの症状名で報告された症例
- 経過からGBS、ADEMが疑われる症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	0	0	0
製造販売業者	0	0	0

HPVワクチン(サーバリックス)接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数 ^{※※}	専門家の評価によりアナフィラキシーのプ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	10	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	15	4	113万人
平成23年8月23日～平成23年11月	20	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	3	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4月～平成25年7月	2	0	8万人
平成25年8月～平成25年9月	1	0	500人
平成25年10月～平成26年3月	0	0	710人
平成26年4月～平成27年6月	3	0	3万人
平成27年7月～平成28年2月	0	0	1000人
平成28年3月～平成28年4月	0	0	600人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	600人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	500人
平成28年12月～平成29年4月	1	0	850人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	720人
平成29年9月～平成29年12月	0	0	820人
平成30年1月～平成30年4月	0	0	1190人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年1月1日～平成30年4月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内 1 企 No. 8	サーバリックス (AHPVA143CA、 AHPVA148BA、 AHPVA162AA)	女性	なし	<p>患者:女性 被疑製品: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) 注射用(水溶液)(使用理由:予防)、 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) 注射用(水溶液)(使用理由:予防) 併用製品: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) 接種当日 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)(筋肉内)(1回目、ロット番号:AHPVA143CA)接種。 接種44日後 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)(筋肉内)(2回目、ロット番号:AHPVA148BA)接種。 接種224日後 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)(筋肉内)(3回目、ロット番号:AHPVA162AA)接種。 接種2年4ヶ月後 しびれ(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。 年月日不明 腰痛(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、腹痛(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、頭痛(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、 睡眠障害(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、視覚異常(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、 低体温(重篤性:企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、月経不順(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、 発汗(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、側腹部痛(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、 膝関節痛(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、 月経困難症(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、 倦怠感(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、 全身痛(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、 認知機能低下(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現、 筋力低下(重篤性:非重篤)を発現。 接種1845日後 しびれの転帰は回復(後遺症あり)。具体的な症状:筋力低下 年月日不明 腰痛の転帰は不明、腹痛の転帰は不明、頭痛の転帰は不明、睡眠障害の転帰は不明、視覚異常の転帰は不明、 低体温の転帰は不明、月経不順の転帰は不明、発汗の転帰は不明、側腹部痛の転帰は不明、 膝関節痛の転帰は不明、月経困難症の転帰は不明、倦怠感の転帰は不明、全身痛の転帰は不明、 認知機能低下の転帰は不明、筋力低下の転帰は不明。</p>	<p>感覚鈍麻 (具体的な症状:筋力低下) 背部痛 腹痛 頭痛 睡眠障害 視力障害 低体温 不規則月経 多汗症 側腹部痛 関節痛 月経困難症 倦怠感 疼痛 認知障害</p>	重篤	後遺症あり 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	<p>○A委員:主観的な症状のみで病的と確認できる徴候の記載なし。 ○B委員:多彩な症状は、ほぼ全部が痛みやしびれ、倦怠感などの自覚症状である。月経不順や発汗は、それらに続発したものと推定される。全体を統一的に理解や把握するのが困難な多彩かつ不定な症状である。ワクチン接種後、2年近く経ってから出現しているため、因果関係は不明である。接種時あるいはその後生じた痛みが契機になって発生した可能性は否定できないが、この記載からは判断できない。 ○C委員:経過説明の中に、感覚鈍麻の記載はなく、どの時点で生じたかも明らかでなく、因果関係について評価することはできない。</p>

HPVワクチン（サーバリックス）接種後の迷走神経反射が
疑われる症例でのアナフィラキシーの可能性について

【選択基準】

本資料の重篤症例一覧にある症例のうち、2018年1月1日から2018年4月30日までに当局に新規に報告された症例から、下記のP T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、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、痙攣発作、意識消失、失神寸前の状態、失神
- ・ 上記以外のMedDRA SOCのうち、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結果は以下のとおり。

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
5例	0例