

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、
平成31年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料
12-1

2019(平成31)年4月24日

資料12-1 副反応疑い報告等の確認について

HPVワクチンの副反応疑いに係る報告等の再確認について

- HPVワクチン接種後に生じた副反応疑い・副作用については、法令等に基づき、医療機関又は製造販売業者からこれらに係る情報の報告を受けている。国においては、報告を受けた症例について、①性別、年齢、副反応等を記載したリスト（一覧表）、②死亡症例及びワクチン特有の重症症例※について更に詳細な情報を記載したリスト、等を厚生科学審議会及び薬事・食品衛生審議会等（以下「審議会」という。）に提出し、安全性の評価を行っていただけてきたところ。

※ワクチン特有の重症症例：ワクチンの安全性に大きく影響を及ぼすと考えられることから、審議会へ報告することとされている以下4症例のこと
 I アナフィラキシー、II 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、III ギラン・バレー症候群（GBS）、IV 後遺症症例

- 今般、これまで審議会に提出した資料の正確性を改めて確認することとし、審議会に報告されていなかった症例の有無及び死亡症例・重症症例の報告内容について、報告原票と審議会資料の突合作業や外部の専門家による再確認を行った。

（参考）審議会提出資料内訳

①性別、年齢、副反応等を記載したリスト（一覧表※¹） <例> 第22回 審議会資料 8 抜粋

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	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
2	28歳	女	平成25年4月21日 平成27年8月15日 平成30年4月16日	サーバリックス	AHPVA164AA、 AHPVA222AA、 CE001	なし	なし	注射部位疼痛、注射による四肢の運動低下、感覚鈍麻	平成25年4月21日	0	関連あり	重い	平成30年5月2日	軽快

②死亡症例・重症症例について更に詳細な情報を記載したリスト※¹ <例> 第16回 審議会資料 2 抜粋

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	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価 (事務局評価)
1 医重 No.5	ガーダシル	16歳・女性	卵巣嚢胞 喘息	薬剤師より、16歳女性患者の情報を入手。 患者には、卵巣嚢腫、喘息の既往歴があり、アレルギー、飲酒、喫煙はなかった。過去の副作用歴は不明。 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤を接種した。(接種量および使用理由は報告されていない。) その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)接種。 接種2ヶ月後、咳嗽・喀痰出現するも3日で軽快。接種2ヶ月半後、水様下痢が1週間程度持続。 接種3ヶ月後、両下肢の脱力が出現し、歩行困難となった。 接種3ヶ月後、近医を受診し、頭部・全脊椎MRIを施行するも異常なく、当院紹介受診。当院では両下肢脱力(MMT2-3)を認め、神経伝達速度検査では両腓骨神経MCVは正常下限を低下しており、腱反射の低下も認めた。鑑別として頭蓋内病変や脊髄病変の精査の為頭部・全脊椎の造影MRIを行ったが、脳梗塞、脱髄病変、腫瘍性病変など明らかな器質的異常を認めず、また代謝性疾患や自己免疫疾患感染症などの鑑別に各種血液・髄液検査を行ったがいずれも陰性であった。 後日判明したが抗GAINAc・GD1a-IgM抗体が陽性であり、髄液検査や神経伝達速度からはギランバレー症候群を積極的に支持する所見は得られなかったが、身体所見からギランバレー症候群と診断。 接種3ヶ月半後、人免疫グロブリン(400mg/kg)を5日間投与。接種4ヶ月後、2回目の免疫グロブリン投与。接種4ヶ月半後、症状軽快し自宅退院。接種5ヶ月後、外来リハビリを同日まで継続し、後遺症なく終診となった。 日付不明、その後は、当院への通院もなく、現在は元気になっている。接種2年1ヶ月後報告時点で、ギランバレー症候群は軽快。	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	軽快	○A委員：ワクチン接種後3ヶ月後の発症で遅すぎるが、症状や診察所見、末梢神経伝導速度での結果からGBSといえる。風邪症状や下痢症状があったので、ワクチンと関係ない特発性のGBSの可能性は残る。 ○B委員：偶発的にワクチン接種に関連しないGBSがその時期に発症した可能性は否定できないが、ワクチン接種が関連した可能性も否定できない。あるいは、他のウイルス感染による自己免疫反応を誘発した可能性も否定できない。 ○C委員：組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)によるGBSとその他の感染症によるGBSの両者の可能性がある。	GBSの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。

③症状別の副反応・副作用の報告数等の集計表※¹ ④副反応報告件数及び副反応種類別報告件数※² ⑤①の累積リスト※³

※¹ 報告対象期間内の症例に関するもの ※² 報告対象期間内の症例に関する件数及びそれまでの審議会に報告した症例を通算した件数
 ※³ 一定期間毎に、審議会に報告した症例を通算したもの

再確認の結果の概要

これまで※に、医療機関及び製造販売業者から厚生労働省又はPMDAに副反応等の疑いがあるとして、報告された全ての症例（3,493例）について、以下の内容を確認した。いずれもHPVワクチンの安全性の評価に影響を与えるものではないと考えられる。

※製造販売業者からの報告は、販売開始（平成21年12月）～平成30年8月まで、医療機関からの報告は、平成22年11月～平成30年8月までの期間

（1）報告されていなかった症例の有無について

- これまでHPVに関する議論が行われた審議会（計22回）に報告された症例が計3,492例あり、審議会に報告されていなかった症例が 1例あった。この1例は、副反応が「頭痛、全身倦怠感」で、転帰が「軽快」の非重篤症例であった。

※この1例は、通常スケジュールであれば、平成24年1月の審議会に報告していた症例（平成26年11月に報告先がPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に一元化される前のもの）である。

（2）死亡症例及び重症症例としての報告について

- これまで審議会に報告された症例3,492例の中には、死亡症例及び重症症例が186例含まれるが、そのうち、重症症例としての詳細な報告はされていなかった症例が 6例あった。これら6例については、いずれも後遺症症例であり、症状等の詳細な経過は報告されていなかったが、審議会提出の一覧表には、後遺症症例であることが記載されている。また、その後の報告では、3例が回復、2例が軽快、1例が後遺症となっており、外部の専門家からはワクチン接種との因果関係は明らかではないとの意見であった。

※これら6例は、平成25年10月までの審議会に報告された症例（報告先がPMDAに一元化される前のもの）である。

- 死亡症例及び重症症例としての詳細な報告がされた180例について、審議会資料の記載内容に報告原票と相違がないかを確認したところ、相違があると判断される症例が 45例あった。その内訳は、接種後日数などの経過の記載、副反応・転帰、ロット番号、既往歴、報告医等の意見の表記上の相違であった。

（参考1）報告が遅れた症例の確認について

医療機関及び製造販売業者からの報告については、およそ4か月毎に期間を区切り、審議会に報告することとなっているが、当該期間の報告を行う審議会ではなく、その後の審議会でも報告を行った症例が8例あった。これら8例はいずれも死亡症例又は重症症例ではなかった。また、通常スケジュールであれば、平成25年5月までの審議会に報告していた症例（報告先がPMDAに一元化される前のもの）である。

（参考2）重症症例に関する報告の確認について

重症症例に関する審議会への報告が的確に行われているか確認するため、医療機関及び製造販売業者から報告された全ての症例（3,493例）のうち、死亡症例及び重症症例である186例及び過去に外部の専門家に個別に確認いただいていた約600例を除いた約2,700例について、今回の確認作業の過程で、念のため、外部の複数の専門家（神経内科及びワクチンの専門家）に重症症例に該当するかを確認いただいたところ、重症症例と判断いただいたものはなかった。

(参考) 再確認の結果の概要表

- 今回の再確認の結果を表にまとめると以下の通り。

症例数	各ケースの概要
3,493例（医療機関又は製造販売業者から報告のあった全症例）	
3,492例（審議会に報告された症例）	
3,306例（死亡症例又は重症症例と判断されていないもの）	外部の専門家に死亡症例又は重症症例と判断いただいたものはない。
186例（死亡症例及び重症症例）	
135例（審議会資料の記載内容に報告原票と相違がないと判断されるもの）	
45例（審議会資料の記載内容に報告原票と相違があると判断されるもの）	接種後日数などの経過の記載、副反応・転帰、ロット番号、既往歴、報告医等の意見の表記上の相違である。
6例（後遺症症例としての詳細な報告はされていないもの）	詳細な報告はされていないものの、審議会提出の一覧表には、後遺症症例であることが記載されている。また、その後の報告では、3例が回復、2例が軽快、1例が後遺症となっており、外部の専門家からはワクチン接種との因果関係は明らかではないとの意見であった。
1例（審議会に報告されていなかった症例）	副反応が重症なものではなく、軽快している症例である。

⇒ いずれもHPVワクチンの安全性の評価に影響を与えるものではないと考えられる。

(1) 審議会へ報告されていなかった1例について

[発生原因] 医療機関より厚生労働省に報告された2件の異なる症例に対して、厚生労働省で同じ受付番号を付番したため、一方の症例が、全症例を管理するデータベースに入力されなかったことによると考えられる。

[対応] 平成26年11月から医療機関からの報告先は厚生労働省からPMDAに変更されている。PMDAにおいては、医療機関報告への受付番号の付番について重層的に確認する業務フローを確立している。

(2) 後遺症症例としての詳細な報告がされていなかった6例について

[発生原因] 平成25年10月までの審議会に提出された一覧表のリストにおいて後遺症症例として報告されており、データベースにも後遺症症例として入力されている。これは、報告先がPMDAに一元化された平成26年11月より前においては、後遺症症例の報告に関する取扱いが不明確であったため、審議会提出資料では詳細な報告がされていなかったものと考えられる。

[対応] 報告先がPMDAに一元化された後は、後遺症症例の報告に関する取扱いが明確化されている。今後も当該取扱いに基づいた報告を徹底する。

(3) 重症症例としての詳細な報告に係る報告原票との相違について

[発生原因] 報告原票に不明確な点がある場合の対応や、記載内容の要約や時点更新等に関する取扱いを明確に設定していなかったこと等に起因するものと考えられる。

[対応] 報告原票に不明確な点がある場合の対応等の標準的な取扱いを明確化し、当該取扱いに基づいた報告を徹底する。

- 上記のほか、医療機関及び製造販売業者からの報告を判読する過程で生ずるミスを防ぐため、報告様式見直し等による標準化をするなど分かりやすい報告の記載要領を整理して公表するとともに、現在、手書きで行われている医療機関報告について、製造販売業者報告と同様に電子化された報告の仕組みを検討する。

(参考) ワクチン接種後に生じた副反応疑い・副作用の報告の仕組みについて

○ ワクチン接種後に生じた副反応疑い・副作用の報告については、

- ① 平成26年11月24日以前は、医療機関から健康局に対し予防接種法等に基づく「副反応疑い報告」が、医療機関から医薬食品局（当時）に対し、また製造販売業者からPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に対し、医薬品医療機器法に基づく「副作用等報告」が提出されており、
- ② 平成26年11月25日以降は、これらの報告先はPMDAに一元化されている。

H26.11.24以前

審議会※における安全性評価

厚生労働省（審議会資料の作成）

症例データの共有・管理

健康局

医薬食品局

PMDA

副反応疑い報告

副作用等報告

FAX

システム電送

医療機関

製造販売業者

厚生労働省

H26.11.25以後

審議会※における安全性評価

厚生労働省（審議会資料の作成）

PMDA（症例データのシステム上の管理）

副反応疑い報告

副作用等報告

FAX

システム電送

医療機関

製造販売業者

報告先を
PMDAに一元化

— : 情報の流れ

※改正予防接種法施行（平成25年4月）前は、子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（健康局検討会）と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、改正予防接種法施行後は、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会による合同開催

これまで審議会に報告されていなかった症例一覧

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、
平成31年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
2019(平成31)年4月24日

資料
12-2

第4回 サーバリックス 医療機関からの報告（非重篤症例）

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	18	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA123B C	なし	不明	頭痛、全身倦怠感	平成23年8月22日	0	関連あり	重くない	平成23年8月23日	軽快

重症症例のうち詳細な報告がされていない症例一覧

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、
平成31年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
2019(平成31)年4月24日

資料
12-3

第3回 サーバリックス 製造販売業者からの報告(後遺症症例)

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
1	サーバリックス (AHPVA123BC)	13歳・女性	高血圧	<p>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)を接種。 LOT番号:AHPVA123BC 接種部位:上腕三角筋(右腕) 接種3日後 接種当日に組換え沈降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)1回目接種後に眼周囲の腫れ、腕関節の発赤、腫れ出現。近隣皮膚科を受診。抗ヒスタミン薬、ステロイド軟膏を処方されたが、ほとんど使用せず。 接種33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)2回目の接種の為、当院受診。前回のアレルギー症状を院長に話す。眼周囲、関節にアトピー類似の跡があり、接種見送り。皮膚科へ紹介。</p>	アレルギー性皮膚炎	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:アレルギー症状の詳細なし。情報不足で評価できない。</p> <p>○B委員:「アレルギー性皮膚炎」自体、病名として包括的であり不明解である。皮膚所見(皮疹の内容)、アトピー性皮膚炎の既往などの記載が無く、情報不足で評価できない。</p> <p>○C委員:ワクチン接種後の発疹はワクチンとの関与は否定できないが、その後まで継続していることに関しては、関与が肯定できない。従来からアトピー性皮膚炎などがあったかなど詳細不明なので、何とも言えない。</p>

第4回 サーバリックス 医療機関からの報告(後遺症症例)

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
2	サーバリックス (AHPVA146AA)	13歳・女性	なし	<p>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)を接種。 ロット番号:AHPVA146AA 接種回数:1回目 接種6日後 患児の状態は普段と特別大きな変化なし。 放課後、学校の校庭で運動会の練習中、リレーの練習で100m走りバトンに次走者に渡したところで突然倒れこみ、そのまま起き上がらなくなった。周囲に人がいたため、直ちに(発現5分以内に)、CPR開始され、AED装着された。 発現9分後 救急車要請あり。 発現17分後 救急隊現地到着時には心肺停止状態で、現場の教員の話では、CPR施行後1回除細動が行われており、救急隊到着時はAEDの2回目の解析中であった。2回目の解析結果は電気ショック適応外のためCPR再開した。 発現24分後 現地出発(CPR継続)。 発現25分後 VFにて除細動施行し、脈拍触知と自発呼吸を認めた。 発現28分後 再度PEAとなり、CPR継続。 発現32分後 病院到着。 発現35分後 病院到着後のモニター装着時にもPEAであり、CPR継続しつつ気管内挿管し人工呼吸器装着。点滴ルート確保後に、アドレナリン1A 静注x2とアトロピン硫酸塩水和物1A 静注を施行。 発現42分後 モニター上VFを認めためDCショック150J施行し、自己心拍再開(HR 120)、脈拍触知(BP 77/39)。 発現43分後 再度VFとなりDCショック150J施行。 発現44分後 正常洞調律(HR 140-160台)、脈拍触知良好。自発呼吸軽度あり、人工呼吸器からアンビューバックによる補助換気に変更。その後、ドバミン塩酸塩、炭酸水素ナトリウム、D-マンニトールの点滴を使用。HR 120-160台、BP 110-120台/60-80台でバイタルは安定したが、意識レベルの回復なし。病院到着時から瞳孔散大、対光反射なしは変わらず。 発現1時間37分後 他院集中治療科へ救急車にて搬送(小児科医2名同乗) 発現2時間30分後 高速インターにて、転院先ドクターカーとドッキング患者引継。 接種6日後 (副作用に対する治療)心臓マッサージ、AED、DCショック、気管内挿管+バギング換気。アドレナリン静注、アトロピン硫酸塩水和物(IV)、D-マンニトール、炭酸水素ナトリウム、ドバミン塩酸塩(div)使用し蘇生処置後、同日、他院転出。 接種6日後 搬送病院にて蘇生され当院転院。心原性ショック、蘇生後脳症に対し現在加療中。心疾患による心肺停止が疑われたが現段階では既往、超音波検査、心電図検査で明らかな原因はわからず。 接種9日後現在 人工呼吸器で管理中。強心剤、鎮静剤(麻酔)投与中にて意識なし。 全身状態としては重症。 人工呼吸器を付ける前は意識混濁の状態であった。 接種14日後時点 人工呼吸器はずし、自発呼吸。意識は未回復。脳障害可能性大との事。</p> <p>基礎疾患:なし。 日常薬:なし。 アトピー性皮膚炎あり。服薬なし。 学校心電図検診で、今まで一度も異常を指摘されたことなし。</p>	心肺停止 転倒 瞳孔反射障害 散瞳 心室細動	重篤	後遺症あり 不明 不明 不明 不明	<p>○A委員:ワクチン接種後6日目の心肺停止。ショックでもなく、情報不足で評価できない。</p> <p>○B委員:ワクチン接種後6日を経過して発症した事象であり、ワクチンとの因果関係は否定的だと考える。ただ、これまで不整脈等の既往がなく、心肺停止の原因が特定できないので、ワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>○C委員:突然倒れ込んだ症状については、致死性不整脈の関与を考えるが、事前の心電図情報等なく、先天的な素因があったかは不明。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)との関与については、慎重な引き続きの情報収集が必要と考えるが、直接的な原因かについては肯定も否定もできないものと判断する。</p>

第5回 サーバリックス 製造販売業者からの報告(後遺症症例)

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
3	サーバリックス (AHPVA143BA)	15歳・女性	なし	<p>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)接種。LOT番号:AHPVA143BA 接種部位: 右上腕三角筋部 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)接種約15分後、意識消失あり。目が上を 向き、呼びかけに反応なし。臥位にて軽快するも不整脈認められ、20分程で整脈に戻った。救急で他院に受診したが、異常なし とのこと。迷走神経反射ではないか、との回答であった。</p> <p>接種18日後 意識消失はないが、いわゆる脳貧血様症状が発現。他院に受診しホルター心電図施行し2度の房心ブロック(ベンケバツハタイ ブ)を認めている。過去に心電図をやったことがあるかないかは定かではないそうだが既往歴無し。 どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後休憩中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因: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の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:座位から横に寝てしまう 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:2-3分 呼吸パターン:ごく軽度の頻呼吸 動き:痙攣等はありません 転倒と関連した動き:眼球の上転 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:10秒程 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:回復するも脈不整を数分認めた バイタルサイン:意識回復後SPO2:97%、頻脈はないが不整脈認める 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:胸部不快、脈不整(ホルター心電図にてⅡ度房室ブロック) 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの 成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):特になし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:18日程後に再び不整脈、動悸あり 薬剤の服用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	<p>不整脈 胸部不快感 不快感 体位性めまい 転倒 意識消失 蒼白 動悸 心拍数不整 頻呼吸 二度房室ブロック 眼運動障害</p>	重篤	<p>後遺症あり 軽快 未回復 回復 回復 回復 回復 回復 後遺症あり 後遺症あり 軽快 未回復 軽快</p>	<p>〇A委員:情報不足で評価困難。迷走神経反射による意識消失ではないかとの 診断の可能性は高いものと考えますが、本薬との因果関係は情報不足により評価 不能と考える。</p> <p>〇B委員:評価するに十分な情報がない。</p> <p>〇C委員:ワクチン接種後15分での意識消失。時間的にはワクチンとの因果関係 は否定できないが、不整脈の詳細、中枢神経の関与などの情報がなく、因果関 係有りとの結論を下すには情報不足である。</p>

第5回 サーバリックス 製造販売業者からの報告(後遺症症例)

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
4	サーバリックス	16歳・女性	なし	<p>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)接種した。</p> <p>接種回数:1回目 その後より鼻根部周囲の紅斑と発疹が出現した。</p> <p>接種9日後 40度台の発熱と全身の関節痛を認め、近医受診。肝機能障害と蛋白、血尿を伴う腎機能障害を認め、かつ抗核抗体1280倍と高 値にてA医院紹介となった。追加の血液検査で抗Sm抗体、抗RNP抗体も陽性、腎生検でループス腎炎Ⅳ型に至った。ステロイド パルス療法3クール行い、通院となり、現在外科通院中。</p> <p>接種25日後-接種61日後 ステロイドパルス療法3回と内服では副腎皮質ホルモンと免疫抑制剤。</p> <p>接種62日後-現在 急速進行性糸球体腎炎の後遺症として尿蛋白が持続し現在定期通院中。 治療:プレドニゾン、アザチオプリン 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 本事象に伴う症状を認めましたでしょうか?:発熱 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?:いいえ プロトロンビン時間、トロンビン時間、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、発展途上国に行かれたことがあるでしょうか?:いいえ 自己免疫疾患の現病歴がありますでしょうか?:いいえ</p>	<p>血中アルブミン減少 アルブミン・グロブリン比 減少 赤血球大小不同症 紅斑 関節痛 急速進行性糸球体腎炎 血尿 肝機能異常 肝機能検査異常 ループス腎炎 変形赤血球症 蛋白尿 発熱 腎障害 全身性エリテマトーデス 脾腫 発疹 抗核抗体陽性 腎機能検査異常 超音波スキャン異常 腎機能障害 抗核抗体増加</p>	重篤	<p>不明 不明 不明 回復 回復 後遺症あり 不明 回復 不明 不明 不明 未回復 回復 不明 回復 不明 不明 不明 不明 不明</p>	<p>〇A委員:今回の事例は明確な因果関係を決定するのは難しいと思われる。 急速進行性糸球体腎炎で加療中であったことがどう関連するのか。また免疫抑 制薬とステロイドを使用しているときにこのようなワクチン接種をしたことが問題と されるのであれば、容易に肝炎が活性化される可能性も考慮すべきであったと 思う。</p> <p>〇B委員: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)では、SLEの発症や、安定していたSLEの再燃との関連性が報 告されている。今回、急速進行性糸球体腎炎を起こし腎生検でSLEⅣ型を示して いるとのことである。経過からは、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)によりSLEが誘発された可能性は否定で きない。SLEによる急速進行性糸球体腎炎を生じたと考えて、特に違和感を感じ ない。 よって、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)によって、直接、急性進行性腎炎を起こしたと考えるよりも、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)によりSLE様の病態を起こした、あるいはもともとSLEの素因を持っておりSLE を発症し、その結果として腎障害を起こしたと考えることが理論的であると考えら れる。</p> <p>〇C委員:ワクチン接種後に多くの自己抗体が陽性。多臓器の自己免疫疾患が 診断されている。ワクチン接種前から異常が存在した可能性が高い。ワクチンに より自己免疫疾患が誘発された根拠がない。</p>

第8回 サーバリックス 製造販売業者からの報告(後遺症症例)

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
5	サーバリックス	12歳・女性	なし	<p>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)1回目接種。 ロット番号:不明 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種32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)2回目接種。 ロット番号:不明 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種2ヶ月後 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン接種。 接種74日後 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン接種。 接種88日後 夕食時にひきつけを起こした。その時白眼をむいた状態で失禁をした為、救急車にてA病院へ救急搬送。脳波の検査をしてんかん発作と診断。脳波にて経過観察中。</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5) アナフィラキシーではない</p> <p>発作を目撃された方:はい 発作時の意識消失:はい 発作時の尿失禁/便失禁:はい 今回の症状が、アルコールまたは本剤以外の向精神薬を中止したことによるものと考えられる状況はあるか:いいえ 今後、患者さんの追跡治療の予定:いいえ 病歴 発作(熱性痙攣およびてんかんを含む):いいえ 運動障害:いいえ 頭部の外傷:いいえ脳性麻痺、神経学的障害または先天異常:いいえ 糖尿病:いいえ 腎不全:いいえ</p>	てんかん 注視麻痺 失禁 痙攣発作 意識消失	重篤	後遺症あり 不明 不明 不明	<p>○A委員: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)接種後約2ヶ月弱後のけいれんで、脳症やADEMに関連する事象としては時間が経ちすぎている。また検査所見にもADEMを疑わせるMRI所見の記載もない。日本脳炎ワクチンも同様な理由で因果関係は認められない。</p> <p>○B委員:てんかん、痙攣発作など今回生じた症状の原因が仮にADEMの症状としての発現であれば、因果関係は否定できないが、脳波以外の情報が不足しているため、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)接種との因果関係は評価できない。また、他のワクチン接種も複数行っており、それらの接種と、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)接種について、症状発現への単独の影響のみならず、複合的に影響を与えた可能性についての検討も必要と考えられる。</p> <p>○C委員:ワクチン接種に伴う、てんかん発作としてよいが、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)だけでなく、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンのいずれかが直接的な原因となったのかは判断できない。</p>

第10回 ガーダシル 医療機関からの報告(後遺症症例)

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
6	ガーダシル (9QN03R)	15歳・女性	接種3ヶ月前に線維筋痛症と診断されている	接種当日組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)接種。接種3ヶ月前に線維筋痛症と診断され、当院小児科に通院していた。予防接種後より症状(主に痛み)が増悪し、失神するなどのできごともあった。	疼痛の増悪	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:ワクチン製剤の疼痛刺激性が強く、原疾患の線維筋痛症を悪化させた可能性が疑われる。</p> <p>○B委員:予防接種により痛みが増悪した可能性はあるが、一般的に線維筋痛症の痛みには変動があり、たまたま予防接種後に疼痛増悪がみられた可能性も否定できない。失神も線維筋痛症の多彩な精神症状の一つとも考えられる。</p> <p>○C委員:現時点ではワクチンとの関連性を証明する所見に欠ける。線維筋痛症の増悪に関与した可能性は残る。</p>

※当時の報告原票の内容に基づき作成

第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、 平成31年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 12-4
2019(平成31)年4月24日	

子宮頸がんワクチン接種後の死亡症例及び重症症例の詳細な報告にかかる確認結果

○ 過去の審議会において、子宮頸がんワクチン接種後の死亡症例及び重症症例として詳細な報告がされたものについて、審議会資料と報告原票の記載内容の相違の有無に関する確認結果は以下のとおり(資料12-1参照)。

子宮頸がんワクチンについて報告された合同部会の通算回数(詳細は資料12-6)	子宮頸がんワクチン接種後の死亡症例及び重症症例についての詳細な報告がされた件数	アナフィラキシー	ADEM/GBS	後遺症	死亡	うち、審議会資料と報告原票の記載内容に相違があると判断される詳細な報告の件数	うち、既往歴欄	うち、副反応名欄又は転帰欄	うち、ロット欄	うち、報告医等の意見欄	うち、経過欄	その他(経過欄の情報)	
												接種後日数など時間の表記上の相違	一部削除され、報告されていない、など)
第1回	21	9	11	1	0	5	1	1		1	2	2	2
第2回	7	7	0	0	0	1					1		1
第3回	14	13	0	0	1	1	1						
第4回	21	20	0	0	1	5	1	5					
第5回	6	5	0	0	1	0							
第6回	3	3	0	0	0	1					1		1
第7回	16	2	14	0	0	3			1		2	2	2
第8回	2	0	0	0	2	0							
第9回	1	1	0	0	0	0							
第10回	5	4	0	0	1	0							
第11回	22	2	14	5	1	8		3	1		7	7	1

子宮頸がんワクチンについて報告された合同部会の通算回数（詳細は資料12-6）	子宮頸がんワクチン接種後の死亡症例及び重症症例についての詳細な報告がされた件数					うち、審議会資料と報告原票の記載内容に相違があると判断される詳細な報告の件数	うち、既往歴欄	うち、副反応名欄又は転帰欄	うち、ロット欄	うち、報告医等の意見欄	うち、経過欄		
		アナフィラキシー	ADEM/GBS	後遺症	死亡							接種後日数など時間の表記上の相違	その他（経過欄の情報が一部削除され、報告されていない、など）
第12回	10	0	9	1	0	3		1	1		1	1	
第13回	35 ^{※2}	10	16	9	1	6	1	2	2	1	3	3	
第14回	14	0	8	5	1	8					8	7	2
第15回	3	0	1	1	1	0							
第16回	3	0	1	1	1	1					1	1	
第17回	6	3	2	1	0	2					2	2	1
第18回	4	2	2	0	0	1					1	1	
第19回	2	0	0	2	0	0							
第20回	1	0	0	1	0	0							
第21回	1	0	0	1	0	0							
第22回	1	0	1	0	0	0							
合計	198	81	79	28	11	45	4	12	5	2	29	26	10

※1 報告された回や症例によって、報告の項目欄が異なる場合があるが、それぞれ同旨の項目欄に分類して表に記載している。

※2 第13回においては、ガーダシル接種後の1症例について、同一の報告が後遺症とADEM/GBSの双方のカテゴリーで提示されており、これらの2件を合わせて1件としてカウントしている。

※3 死亡症例及び重症症例についての詳細な報告がされた198件について、重複を除いた実症例数は180症例。また、審議会資料と報告原票の記載内容に相違があると判断された詳細な報告の45件について、症例の重複はなかった（実症例数についても45症例）。

子宮頸がんワクチン接種後の死亡症例及び重症症例についての詳細な報告における
審議会資料と報告原票の記載内容に相違があると判断される症例

<症例の提示方法について>

○ 子宮頸がんワクチン接種後の死亡症例及び重症症例についての詳細な報告において、審議会資料と報告原票の記載内容に相違があると判断される症例について、以下の例のように

- ・ 審議会資料の記載内容を(上段)と報告原票に基づいた記載内容を(下段)とし、
- ・ 相違があると判断される部分に下線を引いて
示している。

※ 経過が長い症例等については、別紙に経過等を示している。

【例】

症例1 第1回サーバリックス GBS/ADEMの可能性のある副反応報告 No.8

No.	年齢 性別	既往 歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
7 審議 会 資料	30代・ 女性	<u>不明</u>	他院でサーバリックスを接種し、1週間から10日くらい経過している。左肩に接種されたと言っているが、右正中神経に麻痺が見られる。	麻痺	不明	不明
7 報告 原票		<u>無</u>				

*原疾患、合併症含む。(以下、同様。)

症例1 第1回サーバリックス GBS/ADEMの可能性のある副反応報告 No.8

No.	年齢 性別	既往 歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
7 審議 会 資料	30代・ 女性	不明	他院でサーバリックスを接種し、1週間から10日くらい経過している。左肩に接種されたと言っているが、右正中神経に麻痺が見られる。	麻痺	不明	不明
7 報告 原票		無				

*原疾患、合併症含む。(以下、同様。)

症例2 第1回サーバリックス GBS/ADEMの可能性のある副反応報告 No.8

No.	年齢 性別	既往 歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
8 審議 会 資料	10代・女	無	<p>ワクチン接種当日</p> <p>AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。</p> <p>ロット番号:AHPVA097BA</p> <p>接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で3本(位)下。</p> <p>2時間後</p> <p>脱力感</p> <p>同日 PM~ワクチン接種翌日</p> <p>肩関節の激しい痛み、眠れず。</p> <p>ワクチン接種翌日 AM</p> <p>痛み少し軽減するも、肩関節痛とこわ縮。</p> <p>ワクチン接種17日後 AM</p> <p>来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。</p> <p>ワクチン接種17日後 PM</p> <p>整形外科では異常なしとのことで、再来院。</p> <p>ワクチン接種22日後</p> <p>ワクチン接種翌日と変化なし。</p> <p>ワクチン接種24日後</p> <p>少しずつよくなっているが、肩上がらず。脱力感にて荷物持てず。</p> <p>ワクチン接種29日後</p>	無力症 関節痛	AHPVA097BA	軽快 軽快

8 審議 会 資料 続き			<p>急激によくなっている。<u>関節痛</u>は筋肉痛のような感じ。あと1週間ぐらいで治りそう。 <u>ワクチン接種36日後</u> 日常生活はOK。しかし、合気道をするとう寝返りうてず。又、関節わがでできず。 親子での接種。3回目に2人共同様の症状。</p>			
8 報告 原票			<p><u>ワクチン接種当日</u> AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で3本(位)下。 2時間後 脱力感 同日 PM~ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、ねむれず。 <u>ワクチン接種翌日 AM</u> 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこう縮。 <u>ワクチン接種11日後 AM</u> 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 <u>ワクチン接種11日後 PM</u> 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 <u>ワクチン接種16日後</u> <u>ワクチン接種翌日</u>と変化なし。 <u>ワクチン接種18日後</u> 少しずつよくなっているが、肩上がらず。脱力感にて荷物持てず。 <u>ワクチン接種23日後</u> 急激によくなっているが<u>関節痛(-)</u>、筋肉痛のような感じ。あと1週間ぐらいで治りそう。 <u>ワクチン接種30日後</u> 日常生活はOK。しかし、合気道をするとう寝返りうてず。又、関節わがでできず。 親子での接種。3回目に2人共同様の症状。</p>			

症例3 第1回サーバリックス GBS/ADEMの可能性のある副反応報告 No.9

No.	年齢 性別	既往 歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
9 審議 会 資料	40代・女	無	<p><u>ワクチン接種当日</u> AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で3本(位)下。 2時間後 脱力感</p>	<p>関節痛 無力症</p>	AHPVA097BA	<p>軽快 軽快</p>

		<p>同日 PM～ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、ねむれず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこう縮。 ワクチン接種 17 日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 2010/11/17 ワクチン接種 17 日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種 22 日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種 24 日後 少しずつよくなっているが、肩が上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種 29 日後 急激によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと 1 週間ぐらいで治りそう。 ワクチン接種 36 日後 日常生活は OK。しかし、合気道をするとう寝返りうてず。又、関節わがでできず。 親子での接種。3 回目に 2 人共同様の症状。</p>			
9 報告 原票		<p>ワクチン接種当日 AM サーバリックス筋注、接種(3 回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で 3 本(位)下。 2 時間後 脱力感 同日 PM～ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、ねむれず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこう縮。 ワクチン接種 11 日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 2010/11/17 ワクチン接種 11 日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種 16 日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種 18 日後 少しずつよくなっているが、肩が上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種 23 日後 急激によくなっているが関節痛(-)、筋肉痛のような感じ。あと 1 週間ぐらいで治りそう。 ワクチン接種 30 日後 日常生活は OK。しかし、合気道をするとう寝返りうてず。又、関節わがでできず。 親子での接種。3 回目に 2 人共同様の症状。</p>			

症例 4 第 1 回サーバリックス GBS/ADEM の可能性のある副反応報告 No.11

No.	年齢 性別	既往 歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
11 審議 会 資料	30代・女	無	<p>接種当日 サーバリックスを接種した(1回目)。当日、肩こり、頭痛が発現。 ワクチン接種翌日 左手のしびれ、握力低下、起立性めまい、頭痛が発現。左手のしびれ、左足の脱力感があり、起きることができなくなった。 不正出血もあり。救急外来を受診し、CT、MRIをしたが、異常なし。 ワクチン接種 2 日後 受診したが、まだ左足のしびれ、左手の握力低下あり。 接種部位:左肩。 年月日不明 左足のしびれが多少残っているが、その他の症状については回復。 ワクチン接種翌月 症状については回復しており、日常生活には支障はない。</p>	筋骨格硬直 頭痛 四肢痛 感覚鈍麻 握力低下 体位性めまい 頭痛 筋力低下	不明	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復
11 報告 原票				筋骨格硬直 頭痛 四肢痛 感覚鈍麻 握力低下 体位性めまい 頭痛 筋力低下 <u>不正子宮出血</u>		回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復

症例 5 第 1 回サーバリックス 後遺症症例の概要

別紙 P 1 参照

症例 6 第 2 回サーバリックス アナフィラキシーが疑われる副反応症例 No.3

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
3 審議 会	10 歳代・ 女性	アレルギー性 鼻炎 気管支喘息	10:45 注射後、5 分以内に気分不良、血圧低下(測定不能)。直ちにボスミン、ソルデム 3A を点滴 11:05	アナフィラキシー反応	AHPVA100BC	回復

資料		蕁麻疹	<p>軽快。血圧(134/54) 10:45 サーバリックス0.5mL筋注後、約5分にて悪心、気分不良、顔面蒼白、冷汗、血圧測定不能。直ちにボスミン0.3mL筋注、ソルデム 3A200mL 点滴。意識やや混濁。数分後に血圧 70/50、その後徐々に血圧上昇し意識清明となる。全身状態回復し、点滴終了後、帰宅させる。</p> <p>患者に下記の症状を認めましたでしょうか?低血圧による浮動性めまい、悪心 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?サーバリックス 0.5mL 筋注 本事象はどれくらい持続したでしょうか?約 1 時間 患者は完全に回復したでしょうか?はい 薬剤投与歴:アレロフ、テオスロー100、オフタルギー点眼、ドルーミン点鼻、ツロブテロールテープ他 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?いいえ 関連あるその他の情報:今回ほどではないが、採血時に気分不良となった既往あり アナフィラキシーの症例定義 症例定義と合致するもの:カテゴリー(2) 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の器官系症状 レベル 2:1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 (Major 基準) 循環器系症状:測定された血圧低下 呼吸器系症状:呼吸窮迫(頻呼吸、チアノーゼ) (Minor 基準) 消化器系症状:悪心 ロット番号:AHPVA100BC、接種部位:上腕三角筋部(左)</p>			
3 報告 原票			<p>10:45 注射後、5分以内に気分不良、血圧低下(測定不能)。直ちにボスミン、ソルデム 3A を点滴 11:05 軽快。血圧(134/54) 10:45 サーバリックス0.5mL筋注後、約5分にて悪心、気分不良、顔面蒼白、冷汗、血圧測定不能。直ちにボスミン0.3mL筋注、ソルデム 3A200mL 点滴。意識やや混濁。数分後に血圧 70/50、その後徐々に血圧上昇し意識清明となる。全身状態回復し、点滴終了後、帰宅させる。</p> <p>患者に下記の症状を認めましたでしょうか?低血圧による浮動性めまい・虚脱、悪心 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?サーバリックス 0.5mL 筋注 本事象はどれくらい持続したでしょうか?約 1 時間 患者は完全に回復したでしょうか?はい 薬剤投与歴:アレロフ、テオスロー100、オフタルギー点眼、ドルーミン点鼻、ツロブテロールテープ他 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?いいえ 関連あるその他の情報:今回ほどではないが、採血時に気分不良となった既往あり アナフィラキシーの症例定義 症例定義と合致するもの:カテゴリー(2) 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の器官系症状</p>			

3 報告 原票 続き			レベル 2:1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 (Major 基準) 循環器系症状:測定された血圧低下 呼吸器系症状:呼吸窮迫(頻呼吸、チアノーゼ) (Minor 基準) 消化器系症状:悪心 ロット番号:AHPVA100BC、接種部位:上腕三角筋部(左)			
---------------------	--	--	--	--	--	--

症例7 第3回サーバリックス アナフィラキシーが疑われる副反応症例 No.12

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
12 審議 会 資料	10歳 代・女 性	無	サーバリックス 1 回目接種。 接種後、3-4 時間して高熱あり。ボルタレンを服用す。 1 回目ワクチン接種翌日 熱があり当院を受診。右扁桃腺腫脹があり、ピクシリン 1g/日 x5 日分服用して治癒した。1 回目ワクチン 接種 1 ヶ月後 サーバリックス 2 回目接種。 8:45 LOT 番号:AHPVA138BA 接種部位:左上腕筋肉内 8:50 左肩部へサーバリックス注を筋注す。蕁麻疹(-)、浮腫(-) 9 時頃から 嘔吐 3 回、脂汗をかいて気分不良を訴える。臥位にて血圧:58/mmHg、HR:45、SpO2:95%(roomair)。意識あ り。ボスミン注 0.1%、0.25cc 筋注。生食水にて静脈ルート確保す。 9:23 BP:115/57、HR:85、SpO2:98%まで回復す。帰宅し、自宅安静とした。	アナフィラキシーシ ョック	AHPVA138BA	回復
12 報告 原票		季節性アレ ルギー				

症例 8 第 4 回サーバリックス アナフィラキシーが疑われる副反応症例 No.4

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
4 審議 会 資料	10 歳 代・女 性	無	<p>9:30 頃 製造番号:AHPVA129CA 接種部位:左上腕三角筋部 接種回数:3 回目</p> <p>11 時頃 口渇、悪寒、四肢末梢の痺れ感出現 19 時過ぎ 再来。36.9 度、BP91/47、PR87。戦慄激しく 37.6 度まで上昇。ソルコーテフ 100mg 点滴後帰宅。 帰宅後 37 度前後で推移し、比較的経過良好で遅い昼食と夕食を摂取後イブプロフェン錠を内服した 21 時頃 再び悪寒と共に四肢の痺れ、脱力出現。39.3 度まで発熱し、起立歩行困難となる 22:05 再来。血圧 74/39、脈拍 96。眼球結膜の充血あり、呼吸促迫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、採血の後ソルメドロール 500mg を静注、初期輸液持続点滴にて経過観察とした。最高 40 度まで 上昇。 ワクチン接種翌日 朝 37 度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独歩退院す。 ワクチン接種 2 日後 発熱なく全身状態も元通りとはいかないまでもおおむね回復のため、明日より登校予定。 どのようなポジションをとっていましたか?注射後は著変なく、学校に登校。校内で不調となり来院時は母親に抱き かかえられるようにして両足脱力のため歩行はおぼつかなかった 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 素因: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 転倒の仕方はどうでしたか?へたり込む 皮膚の色はどうでしたか?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:過呼吸 動き:けいれん(-) 咬舌がありましたか?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</p>	<p>発熱 アナフィラキシーショク ク 血圧低下 脈圧低下 意識レベルの低下 頻脈 筋力低下 口渇 悪寒 感覚鈍麻 蒼白 チアノーゼ 過換気</p>	AHPVA129CA	<p>軽快 軽快</p> <p>不明 不明 不明 不明 軽快 不明 不明 不明 不明 不明 不明</p>

4 審議会 資料 続き			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(5)			
4 報告 原票						軽快 軽快 不明 不明 不明 不明 軽快 不明 不明 軽快 不明 不明 不明

症例 9 第 4 回サーバリックス アナフィラキシーが疑われる副反応症例 No.11

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
11 審議会 資料	10 歳代・ 女性	<u>手の腫脹</u>	LOT 番号:AHPVA147AA 接種部位:左肩 接種回数:1 回目 ワクチン接種約 1 時間後、左腕から手の腫脹出現。他にアナフィラキシー様反応を認めず経過観察。翌日には回復した。	末梢性浮腫 アナフィラキシー様反 応	AHPVA147AA	<u>回復</u> <u>回復</u>
11 報告 原票		<u>末梢性浮腫</u>		末梢性浮腫 アナフィラキシー様反 応 <u>血管浮腫</u>		<u>不明</u> <u>回復</u> <u>不明</u>

症例 10 第 4 回サーバリックス アナフィラキシーが疑われる副反応症例 No.13

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
13 審議 会 資料	10 歳代・ 女性	無	16:45 サーバリックス接種。 LOT 番号:AHPVA146DB 接種部位:左上腕筋肉内 接種回数:2 回目 ワクチン接種後 10 分失神転倒。血圧 70/60。デカドロン 3.3mg 筋注。約 20 後意識正常に戻る。	アナフィラキシー反応 転倒 失神	AHPVA146DB	回復 回復 回復
13 報告 原票				アナフィラキシー反応 転倒 失神 蒼白		回復 回復 回復 回復

症例 11 第 4 回サーバリックス アナフィラキシーが疑われる副反応症例 No.15

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
15 審議 会 資料	10 歳代・ 女性	無	18:10 サーバリックス接種。 LOT 番号:AHPVA148AB 接種部位:左上腕筋肉内 接種回数:1 回目 接種後 10 分経過時、意識レベル低下、顔面蒼白。BP80/40、心拍 110/min。呼名により反応はあるが明らかに意識レベル低下あり。ルート確保の上、ソルコーテフ 250mg を投与。呼吸は可。 18:20 頃 救急車到着する頃には意識レベル回復、応答も可。BP110/70 まで回復。	アナフィラキシー反応 意識レベルの低下 蒼白	AHPVA148AB	回復 回復 回復
15 報告 原票				アナフィラキシー反応 意識レベルの低下 蒼白 頻脈 脈圧低下 爪毛細血管再充満検		回復 回復 回復 不明 不明 不明

15 報告 原票 続き				査異常 浮動性めまい 循環虚脱		不明 不明
----------------------	--	--	--	-----------------------	--	----------

症例 12 第 4 回ガーダシル アナフィラキシーが疑われる副反応症例 No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	10 歳代・ 女性	なし	接種 5 分後、発汗、気分不良あり。血圧 88/50。アナフィラキシー（疑い）発現。 乳酸リンゲル液（ラクテック）250mL、点滴静脈内注射にて SpO2 97%、血圧 120/70。 20-30 分で回復した。気分不良改善。1 時間 50 分後帰宅。 蕁麻疹、呼吸困難及び浮腫はなかった。 アナフィラキシーブライTON分類評価：カテゴリー（4） 医師コメント： 迷走神経反射の可能性あり。 他要因（他の疾患）の可能性はなしと判断した。	アナフィラキシー（疑い）	9QN01R	不明
1 報告 原票						回復

症例 13 第 6 回サーバリックス アナフィラキシーが疑われる副反応症例 No.2

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
2 審議 会 資料	10 歳代・ 女性	無	日付不明 1、2 回目の接種後には特記すべき症状なし。 2012/03/24 10:40 サーバリックスを接種。 LOT 番号:AHPVA161AA 接種部位:上腕(左) 接種回数:3 回目 3 回目接種後、6-7 時間で臀部の疼痛。12 時間後には顔面の浮腫、39 度の発熱、顔面蒼白が出現。その後嘔吐、 難聴を訴えたため、救急外来を受診した。ステロイド点滴静注を受け帰宅。 2012/03/25 朝 解熱し、顔面の浮腫も改善していた。	顔面浮腫 発熱 嘔吐 難聴 疼痛 アナフィラキシー反応 蒼白 筋骨格痛 血管浮腫	AHPVA161AA	回復 回復 回復 回復 不明 回復 不明 不明 不明

2 報告 原票			<p>日付不明</p> <p>1、2 回目の接種後には特記すべき症状なし。</p> <p>2012/03/2410:40</p> <p>サーバリックスを接種。</p> <p>LOT 番号:AHPVA161AA</p> <p>接種部位:上腕(左)</p> <p>接種回数:3 回目</p> <p>3 回目接種後、6-7 時間で臀部の疼痛。12 時間後には顔面の浮腫、39 度の発熱、顔面蒼白が出現。その後嘔吐、難聴を訴えたため、救急外来を受診した。ステロイド点滴静注を受け帰宅。</p> <p>2012/03/25 朝</p> <p>解熱し、顔面の浮腫も改善していた。</p> <p><u>アナフィラキシーの 5 カテゴリー:カテゴリー(4)</u></p>			
---------------	--	--	--	--	--	--

症例 14 第 7 回サーバリックス ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある一覧 No.6

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
6 審議 会 資料	10 代・女 性		<p>サーバリックス接種。</p> <p>LOT 番号:AHPVA148AB</p> <p>接種部位:左上腕筋肉内</p> <p>接種回数:2 回目</p> <p>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。</p> <p>接種 4 日後</p> <p>他院を調査で受診した。その時は平日に皮膚科受診指示され帰宅。</p> <p>接種 5 日後</p> <p>両手とも物をもつことが出来なくなった。</p> <p>接種 6 日後</p> <p>麻痺手前までできていた。</p> <p>受診したが、皮膚ではなく神経の障害とのことで、直ちにこども病院紹介され、入院となる。</p> <p>接種 15 日後 注射部位も痛みが残っている。</p>	<p>感覚鈍麻;</p> <p>筋力低下;</p> <p>紅斑;</p> <p>四肢痛;</p> <p>神経系障害;</p> <p>注射部位疼痛</p>		<p>不明;</p> <p>不明;</p> <p>不明;</p> <p>不明;</p> <p>不明;</p> <p>不明</p>
6 報告 原票					AHPVA148AB	

症例 15 第7回サーバリックス ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある一覧 No.7

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
7 審議 会 資料	10代・女 性	肺炎	<p>午前 サーバリックス 1 回目接種。 LOT 番号:AHPVA146AA 日本脳炎同時接種 接種 32 日後 午前 サーバリックス 2 回目接種。 日本脳炎ワクチンビケン同時接種。 LOT 番号:JR086 接種部位:右上腕皮下 接種回数:2 回目 接種 32 日後 午後 突然の脱力、歩行困難、四肢の筋力低下、感覚障害認めた。 眠気、倦怠感あり、午睡後四肢の脱力としびれあり。 血液、髄液検査で他の疾患否定的。血液抗糖脂質抗体陽性でありギランバレー症候群の診断に至った。 接種 33 日後 入院。 後遺症(歩行障害)あり。 現在はよたよた歩く程度に回復するが、今後の日常生活では杖が必要になるだろう。 接種 39 日後—接種 43 日後 免疫グロブリン療法 400mg/kg/日 5 日間。 接種 120 日後 一本杖歩行可能となり退院。 接種 215 日後 歩行可能、自転車も乗れる。 階段昇降は手すりが必要である。 その他の症状は改善した。</p> <p>本事象が最初に発現したときの様子:眠気、倦怠感と脱力が出現、続いて痺れ いずれかの症状、徴候(四肢の弛緩性脱力/麻痺(両側性あるいは片側性、対象性あるいは非対称性)、運動失調、眼筋麻痺、錯感覚、疼痛、自律神経症状、顔面脱力、不全失語症、構語障害)はありましたか?:四肢脱力、麻痺(対称性) 患者は呼吸不全に陥りましたか?:いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となりましたか?:いいえ その他の症状、兆候はありましたか?:いいえ 身体的、神経学的検査の結果(バイタルサイン、罹患四肢の深部腱反射、運動機能、脳神経検査所見および感覚器検査所見):バイタルサイン正常、歩行困難、上下肢の深部腱反射減弱、左膝蓋腱反射消失、入院時脳神経:頭部、脊髄 MRI 異常なし、神経伝道検査異常なし 本事象の経過および転帰:軽快</p>	<p>CSF細胞数増加; ギラン・バレー症候群; マイコプラズマ検査陽性; 感覚鈍麻; 筋力低下; 傾眠; 倦怠感; 抗ガングリオシド抗体; 神経伝導検査異常; 反射減弱; 反射消失; 歩行障害; 麻痺; 無力症</p>	AHPVA146AA	<p>不明; 回復; 不明; 回復; 回復; 軽快; 軽快; 不明; 不明; 軽快; 軽快; 未回復; 不明; 回復</p>

7 審議 会 資料 続き		<p>(該当する検査)</p> <p>全血球数、分画および血小板数:あり、 電解質/肝酵素値:あり、 脳脊髄液分析:あり、蛋白値 29、細胞数 1、単核球 1(100%)、オリコグロブリンバンド(-)、蛋白値 31、細胞数 20、単核球-(100%) 抗ガングリオンド抗体:あり、他大学病院へ依頼 カンピロバクター・ジェジュニー検査:あり、便培養:Ecoliのみ(非病原性) その他の検査結果:あり、マイコプラズマ肺炎(先月) 中枢神経の画像検査:あり、<u>接種 35 日後</u> 頭部 MRI:異常なし、<u>接種 37 日後</u> 髄液 MRI:異常なし 神経伝道検査または誘発電位検査:あり、他大学病院 (既往歴) 悪性疾患:いいえ 妊娠または分娩:いいえ 最近受けた手術:いいえ 脊髄外傷:いいえ 最近感染をきたしたことがありますか?:はい、肺炎前医で治療 関連のあるその他の病歴/リスク因子はありますか?:いいえ</p>			
7 報告 原票		<p>午前 サーバリックス 1 回目接種。 LOT 番号:AHPVA146AA 日本脳炎同時接種 接種 32 日後 午前 サーバリックス 2 回目接種。 日本脳炎ワクチンビケン同時接種。 LOT 番号:JR086 接種部位:右上腕皮下 接種回数:2 回目 接種 32 日後 午後 突然の脱力、歩行困難、四肢の筋力低下、感覚障害認めた。 眠気、倦怠感あり、午睡後四肢の脱力としびれあり。 血液、髄液検査で他の疾患否定的。血液抗糖脂質抗体陽性でありギランバレー症候群の診断に至った。 接種 33 日後 入院。 後遺症(歩行障害)あり。 現在はよたよた歩く程度に回復するが、今後の日常生活では杖が必要になるだろう。 接種 39 日後—接種 43 日後 免疫グロブリン療法 400mg/kg/日 5 日間。 接種 120 日後 一本杖歩行可能となり退院。 接種 215 日後 歩行可能、自転車も乗れる。 階段昇降は手すりが必要である。 その他の症状は改善した。</p>			

7 報告 原票 続き			<p>本事象が最初に発現したときの様子:眠気、倦怠感と脱力が出現、続いて痺れ いずれかの症状、徴候(四肢の弛緩性脱力/麻痺(両側性あるいは片側性、対象性あるいは非対称性)、運動失調、眼筋麻痺、錯感覚、疼痛、自律神経症状、顔面脱力、不全失語症、構語障害)はありましたか?:四肢脱力、麻痺(対称性) 患者は呼吸不全に陥りましたか?:いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となりましたか?:いいえ その他の症状、兆候はありましたか?:いいえ 身体的、神経学的検査の結果(バイタルサイン、罹患四肢の深部腱反射、運動機能、脳神経検査所見および感覚器検査所見):バイタルサイン正常、歩行困難、上下肢の深部腱反射減弱、左膝蓋腱反射消失、入院時脳神経:頭部、脊髄 MRI 異常なし、神経伝道検査異常なし 本事象の経過および転帰:軽快 (該当する検査) 全血球数、分画および血小板数:あり、<u>接種 33 日後</u> 電解質/肝酵素値:あり、<u>接種 33 日後</u> 脳脊髄液分析:あり、<u>接種 36 日後</u> 蛋白値 29、細胞数 1、単核球 1(100%)、オリコグロマーナルバンド(-)、<u>接種 48 日後</u> 蛋白値 31、細胞数 20、単核球-(100%) 抗ガングリオシド抗体:あり、他大学病院へ依頼 カンピロバクタージェジュニー検査:あり、<u>接種 35 日後</u> 便培養:Ecoliのみ(非病原性) その他の検査結果:あり、マイコプラズマ肺炎(先月) 中枢神経の画像検査:あり、<u>接種 33 日後</u> 頭部 MRI:異常なし、<u>接種 35 日後</u> 髄液 MRI:異常なし 神経伝道検査または誘発電位検査:あり、他大学病院 (既往歴) 悪性疾患:いいえ 妊娠または分娩:いいえ 最近受けた手術:いいえ 脊髄外傷:いいえ 最近感染をきたしたことがありますか?:はい、肺炎前医で治療 関連のあるその他の病歴/リスク因子はありますか?:いいえ</p>			
---------------------	--	--	--	--	--	--

症例 16 第 7 回ガーダシル ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある一覧No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	10 代・女 性	なし	<p>患者は子宮頸がん予防のため、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)注射剤、0.5mL、1日1回、筋肉内へ 2 回目の接種した(接種部位及びロット番号の情報なし)。 患者には副作用歴はなかった。 併用薬の情報はなし。 2回目接種の77日前、接種日 ガーダシル初回の筋肉内接種。</p>	サイトメガロウイルス 感染 急性散在性脳脊髄炎 末梢性浮腫	不明	回復 回復 軽快

1 審議 会 資料 続き		<p>ガーダシル 2 回目の筋肉内接種。 接種2日後 頭痛。 サイトメガロウイルス(CMV)感染症及び ADEM(急性散在性脳脊髄炎)疑い(脱髄性中枢神経障害) 発現。 接種 10 日後 発熱、関節痛、四肢浮腫、冷感。 血清 CMV-IgM 陽性。38.5°C発熱が一週間持続。 日付不明 発熱、関節痛、四肢浮腫、冷感 自然軽快。 接種 18 日後、CMV 感染症回復。 接種 30 日後、頭痛が続く脳外科紹介。頭部 MRI で橋正中の異常信号域を認めたが、神経学的異常なく経過観察。 接種 37 日後、頭部 MRI で異常信号域が縮小するが残存。 接種 74 日後、神経内科紹介。 頭痛なし。神経学的異常なかったが、経過及び接種 52 日後の MRI 所見より ADEM を疑った。 接種 81 日後、頭部 MRI で異常信号域消失し終診。 ADEM 疑い(脱髄性中枢神経障害) 回復。</p> <p>医師コメント 臨床的にはワクチン接種後 CMV-IgM 陽性と発熱が見られており、接種後副反応よりは初発の CMV 感染症あるいは CMV 再活性化が疑われる。 解熱後 2 週間で脳病変が確認され、その後無治療で 6 週間で消失していることから、ウイルス感染後 ADEM であった可能性があるが、頭痛は接種 2 日から見られており、ワクチン接種後 ADEM とも考えられる。</p>			
1 報告 原票		<p>患者は子宮頸がん予防のため、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)注射剤、0.5mL、1日1回、筋肉内へ初回接種、2 回目の接種を1回目の接種 77 日後に実施した(接種部位及びロット番号の情報なし)。 患者には副作用歴はなかった。 併用薬の情報はなし。 2回目接種の77日前、接種日ガーダシル初回の筋肉内接種。 ガーダシル 2 回目の筋肉内接種。 接種2日後 頭痛。サイトメガロウイルス(CMV)感染症及び ADEM(急性散在性脳脊髄炎)疑い(脱髄性中枢神経障害) 発現。 接種 10 日後 発熱、関節痛、四肢浮腫、冷感。 血清 CMV-IgM 陽性。38.5°C発熱が一週間持続。 日付不明 発熱、関節痛、四肢浮腫、冷感 自然軽快。 接種 18 日後、CMV 感染症回復。 接種 30 日後、頭痛が続く脳外科紹介。頭部 MRI で橋正中の異常信号域を認めたが、神経学的異常なく経過観察。 接種 37 日後、頭部 MRI で異常信号域が縮小するが残存。 接種 74 日後、神経内科紹介。 頭痛なし。神経学的異常なかったが、経過及び接種 37 日後の MRI 所見より ADEM を疑った。 接種 81 日後、頭部 MRI で異常信号域消失し終診。 ADEM 疑い(脱髄性中枢神経障害) 回復。</p>			

1 報告 原票 続き			<p>医師コメント</p> <p>臨床的にはワクチン接種後 CMV-IgM 陽性と発熱が見られており、接種後副反応よりは初発の CMV 感染症あるいは CMV 再活性化が疑われる。</p> <p>解熱後 2 週間で脳病変が確認され、その後無治療で 6 週間で消失していることから、ウイルス感染後 ADEM であった可能性があるが、頭痛は接種 2 日から見られており、ワクチン接種後 ADEM とも考えられる。</p>			
---------------------	--	--	--	--	--	--

症例 17 第 11 回サーバリックス ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧 No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	16・女性	食物アレルギー 乳アレルギー	<p>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 1 回目接種。 LOT 番号:AHPVA146CB</p> <p>1 回目投与後、気分が悪くなった。 接種 42 日後</p> <p>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 2 回目接種。 LOT 番号:AHPVA148BA</p> <p>2 回目は横になって接種したが、また気分が悪くなった。20-30 分で回復。 日付不明</p> <p>2 回目接種後から体調が不調であった。しびれ、腕や足首等の関節の痛み、筋力低下を感じていた。 腕や足首等の関節の痛みは、朝よりも夕方によく、疲れたり体調不良の時に起こりやすい。 また、母親の目線から見て精神的に不安定になった。 ロキソプロフェンナトリウムを服用していると痛みは消失するが、効果が切れると再び痛くなることもある。 学校を 7 日間欠席。電車のホームで倒れた(力が入らなくて)こともあり、病院で血液検査をしたところ、RA(-)、炎症反応が少しあったとのこと。保健所に相談したところ、接種した病院に相談に行くよう促され、当院を訪問。 接種 183 日後</p> <p>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 3 回目接種。 LOT 番号:AHPVA149CA</p> <p>3 回目も横になって接種したが、体調は大丈夫。 接種 189 日後</p> <p>3 回目接種の際には特に訴えは無かった。 接種 250 日後</p> <p>新聞等の報道も見聞し、子宮頸癌ワクチンの副作用ではないかと母親が当院受診し症状を述べた。</p> <p>母親のみの来院での話で本人は受診していない。 症状は軽快している。 疲れると肘部の関節と足首の関節の痛みが出現する。 以前より疲れやすくなった。 現在、高校に進学しプラスバンド部で部活動している。</p>	ギランバレー症候群 ストレス 異常感 異常感 炎症 感覚鈍麻 関節痛 筋力低下 精神障害 転倒 無力症	AHPVA146CB AHPVA148BA AHPVA149CA	不明 不明 回復 回復 不明 軽快 軽快 不明 不明 不明

1 審議 会 資料 続き			<p>本事象が最初に発現したときの様子を記載して下さい:すべて母親からの話からの記載 いずれかの症状、徴候がありましたか?:はい、四肢の弛緩性脱力、疼痛 「はい」の場合、症状、徴候、部位/パターンおよび進行度について具体的に記載して下さい:四肢の筋力の低下、 手(肘部)足の関節の痛み、ホームで転倒 患者は呼吸不全に陥りましたか?いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となりましたか?いいえ その他の症状、徴候はありましたか?四肢のしびれ 本事象の経過および転帰を記載して下さい:現在は疲れた時に肘関節と足首の関節が痛む時がある。易疲労感がある。 ギラン・バレー症候群 転帰:不明</p>			
1 報告 原票			<p>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1回目接種。 LOT 番号:AHPVA146CB 1回目投与後、気分が悪くなった。 接種42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2回目接種。 LOT 番号:AHPVA148BA 2回目は横になって接種したが、また気分が悪くなった。20-30分で回復。 日付不明 2回目接種後から体調が不調であった。しびれ、腕や足首等の関節の痛み、筋力低下を感じていた。 腕や足首等の関節の痛みは、朝よりも夕方によく、疲れたり体調不良の時にこりやすい。 また、母親の目線から見て精神的に不安定になった。 ロキソプロフェンナトリウムを服用していると痛みは消失するが、効果が切れると再び痛くなることもある。 学校を7日間欠席。電車のホームで倒れた(力が入らなくて)こともあり、病院で血液検査をしたところ、RA(-)、炎症反応が少しあったとのこと。保健所に相談したところ、接種した病院に相談に行くよう促され、当院を訪問。 接種183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3回目接種。 LOT 番号:AHPVA149CA 3回目も横になって接種したが、体調は大丈夫。 接種189日後 3回目接種の際には特に訴えは無かった。 <u>接種615日後</u> 新聞等の報道も見聞し、子宮頸癌ワクチンの副作用ではないかと母親が当院受診し症状を述べた。 母親のみの来院での話で本人は受診していない。 症状は軽快している。 疲れると肘部の関節と足首の関節の痛みが出現する。 以前より疲れやすくなった。 現在、高校に進学しプラスバンド部で部活動している。</p> <p>本事象が最初に発現したときの様子を記載して下さい:すべて母親からの話からの記載 いずれかの症状、徴候がありましたか?:はい、四肢の弛緩性脱力、疼痛 「はい」の場合、症状、徴候、部位/パターンおよび進行度について具体的に記載して下さい:四肢の筋力の低下、</p>			

1 報告 原票 続き			<p>手(肘部)足の関節の痛み、ホームで転倒 患者は呼吸不全に陥りましたか?いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となりましたか?いいえ その他の症状、徴候はありましたか?四肢のしびれ 本事象の経過および転帰を記載して下さい:現在は疲れた時に肘関節と足首の関節が痛む時がある。易疲労感がある。 ギラン・バレー症候群 転帰:不明</p>			
---------------------	--	--	---	--	--	--

症例 18 第 11 回サーバリックス ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧 No.2

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
2 審議 会 資料	17・女性	食物アレルギー —	<p>日付不明 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 1 回目接種 接種時動悸。 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 2 回目接種 ロット番号:AHPVA164BB 接種後 40 分位で冷汗、倦怠感、両下肢の痛みと両手脱力感出現した。また、嘔気が出現。 日付不明 接種後痛みが接種部位から全身に広がり全身痛(特に下腿の大腿部・膝関節・腰部)、歩行障害。 2 回目接種 1 日後 両下肢のしびれ感、疼痛出現。食費は摂取できる。 2 回目接種 2 日後 しびれ(両下肢)が強くなる。また左脚底部の発赤と痛み出現。 2 回目接種 3 日後 ギランバレー疑いで神経内科入院。 日付不明 現在入院中で歩けない。 2 回目接種 3 日後継続 ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液含有製剤 4T2x、芍薬甘草湯 2P2x、メコバラミン 3T3x、ジクロフェナク 3T3x。 2 回目接種 4 日後-2 回目接種 6 日後 ステロイドパルス。 2 回目接種 30 日後-2 回目接種 32 日後 ステロイドパルス。 2 回目接種 56 日後-2 回目接種 58 日後 IVIg 療法。</p>	<p>ギラン・バレー症候群 悪心 感覚鈍麻 筋力低下 倦怠感 紅斑 四肢痛 注射部位疼痛 動悸 歩行障害 末梢性ニューロパチ — 冷汗 疼痛</p>	AHPVA164BB	<p>不明 回復 回復 回復 回復 回復 未回復 不明 不明 未回復 回復 — 回復 未回復</p>

2 報告 原票			<p>日付不明 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 1 回目接種 接種時動悸。 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 2 回目接種 ロット番号:AHPVA164BB 接種後 40 分位で冷汗、倦怠感、両下肢の痛みと両手脱力感出現した。また、嘔気が出現。 日付不明 接種後痛みが接種部位から全身に広がり全身痛(特に下腿の大腿部・膝関節・腰部)、歩行障害。 2 回目接種 1 日後 両下肢のしびれ感、疼痛出現。食費は摂取できる。 2 回目接種 2 日後 しびれ(両下肢)が強くなる。また左脚底部の発赤と痛み出現。 2 回目接種 3 日後 ギランバレー疑いで神経内科入院。 日付不明 現在入院中で歩けない。 2 回目接種 3 日後継続 ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液含有製剤 4T2x、芍薬甘草湯 2P2x、メコバラミン 3T3x、ジクロフェナク 3T3x。 2 回目接種 4 日後-2 回目接種 6 日後 ステロイドパルス。 2 回目接種 30 日後-2 回目接種 32 日後 ステロイドパルス。 <u>2 回目接種 50 日後-2 回目接種 54 日後</u> IVIg 療法。</p>			<p>不明 回復 回復 回復 回復 回復 未回復 軽快 不明 未回復 回復 回復 軽快</p>
---------------	--	--	--	--	--	--

症例 19 第 11 回サーバリックス ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧 No.3

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
3 審議 会 資料	30・女性		<p>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を接種。 ロット番号:AHPVA123BC 接種回数:2 回目 接種部位:上腕三角筋(右腕) 日付不明 発症 1 週間前に 39 度の O 高熱、WBC1900 を認め、インフルエンザ(-)であった。 <u>接種 59 日後</u> 手足感覚異常、しびれ。 <u>接種 66 日後</u></p>	<p>ウイルス感染 ギラン・バレー症候群 感覚障害 感覚鈍麻 肝機能異常 起立障害 高熱 第 7 脳神経麻痺 弛緩性麻痺</p>	AHPVA123BC	<p>回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復</p>

3 審議 会 資料 続き		<p>起立困難、嚥下障害、顔面神経麻痺など急速に症状が進行。 日付不明 免疫グロブリン療法、ステロイド、リハビリに手後遺症なく通常の生活に戻った。 いずれかの症状、徴候がありましたか?:39 度の発熱に始まり手足感覚異常、しびれ、起立困難が出現。2 週後ピーク時は両下肢弛緩性麻痺、嚥下障害、顔面神経麻痺あり。 患者は呼吸不全に陥りましたか?いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となりましたか?いいえ その他の症状、徴候はありましたか?はい、肝機能異常(9 月上旬) 身体的、神経学的検査の結果:A 大学病院(治療)、B 病院(リハビリ) 本事象の経過および転帰:治療 全血球数、分画および血小板数:(H23.5.21)WBC:1900、RBC:414、Hb:12.3、HCT:37.0、PLT:12.4 電解質/肝酵素値:(H23.5.21)TP:6.6、TB:0.44、GOT:28、GPT:21、LDH:220、γ-GTP:18、BS:123、TC:150、LDL-C:62、TG:41、BUN:10.4、Cr:0.66、UA:3.7、Fe:24 脳脊髄液分析(例:CSF 蛋白値、CSF 総白血球数、CSF 単核細胞数、オリゴクローナルバンド):なし 抗ガングリオシド抗体:なし カンピロバクター ジェジュニー検査(例:便培養、血清 IgA/IgG/IgM 抗体):なし その他の検査(例:ウイルス検査、抗体スクリーニング、妊娠反応、ECG):(H23.5.21)インフルエンザ(-) 中枢神経の画像検査(MRI または CT スキャン):なし 神経伝導検査(例:EMG、ENG)または誘発電位検査:なし 既往歴: 悪性疾患(例:リンパ腫):いいえ 妊娠または分娩:いいえ 最近受けた手術:いいえ 脊髄外傷:いいえ 最近、感染(例:胃腸または呼吸器感染)を来したことはあるか?いいえ 関連のあるその他の病歴/リスク因子(例:HIV、全身性エリテマトーデス、サルコイドーシス、重症筋無力症、蛇咬傷、ダニ媒介性疾患、重金属中毒)はありますか?いいえ</p>	嚥下障害		回復
3 報告 原票		<p>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を接種。 ロット番号:AHPVA123BC 接種回数:2 回目 接種部位:上腕三角筋(右腕) 日付不明 発症 1 週間前に 39 度の高熱、WBC1900 を認め、インフルエンザ(-)であった。 <u>接種 52 日後</u> 手足感覚異常、しびれ。 <u>接種 66 日後</u> 起立困難、嚥下障害、顔面神経麻痺など急速に症状が進行。 日付不明 免疫グロブリン療法、ステロイド、リハビリに手後遺症なく通常の生活に戻った。</p>			

3 報告 原票 続き			<p>いずれかの症状、徴候がありましたか?39 度の発熱に始まり手足感覚異常、しびれ、起立困難が出現。2 週後ピーク時は両下肢弛緩性麻痺、嚥下障害、顔面神経麻痺あり。</p> <p>患者は呼吸不全に陥りましたか?いいえ</p> <p>気管内挿管または機械的換気が必要となりましたか?いいえ</p> <p>その他の症状、徴候はありましたか?はい、肝機能異常(9 月上旬)</p> <p>身体的、神経学的検査の結果:A 大学病院(治療)、B 病院(リハビリ)</p> <p>本事象の経過および転帰:治癒</p> <p>全血球数、分画および血小板数:(H23.5.21)WBC:1900、RBC:414、Hb:12.3、HCT:37.0、PLT:12.4</p> <p>電解質/肝酵素値:(H23.5.21)TP:6.6、TB:0.44、GOT:28、GPT:21、LDH:220、γ-GTP:18、BS:123、TC:150、LDL-C:62、TG:41、BUN:10.4、Cr:0.66、UA:3.7、Fe:24</p> <p>脳脊髄液分析(例:CSF 蛋白値、CSF 総白血球数、CSF 単核細胞数、オリゴクローナルバンド):なし</p> <p>抗ガングリオシド抗体:なし</p> <p>カンピロバクター ジェジュニー検査(例:便培養、血清 IgA/IgG/IgM 抗体):なし</p> <p>その他の検査(例:ウイルス検査、抗体スクリーニング、妊娠反応、ECG):(H23.5.21)インフルエンザ(-)</p> <p>中枢神経の画像検査(MRI または CT スキャン):なし</p> <p>神経伝導検査(例:EMG、ENG)または誘発電位検査:なし</p> <p>既往歴:</p> <p>悪性疾患(例:リンパ腫):いいえ</p> <p>妊娠または分娩:いいえ</p> <p>最近受けた手術:いいえ</p> <p>脊髄外傷:いいえ</p> <p>最近、感染(例:胃腸または呼吸器感染)を来したことはあるか?いいえ</p> <p>関連のあるその他の病歴/リスク因子(例:HIV、全身性エリテマトーデス、サルコイドーシス、重症筋無力症、蛇咬傷、ダニ媒介性疾患、重金属中毒)はありますか?いいえ</p>			
---------------------	--	--	---	--	--	--

症例 20 第 11 回サーバリックス ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧 No.6

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
6 審議 会 資料	15・女性		<p>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 1 回目接種。</p> <p>LOT 番号:AHPVA146AA</p> <p>接種 1 日後</p> <p>突然立てなくなる。</p> <p>接種 2 日後</p> <p>全身疼痛出現。強い症状が 2 週間持続。</p> <p>接種 29 日後</p> <p>予防接種後、体調不良、全身倦怠感を主訴に内科受診。</p> <p>診察、採血上問題なし。</p> <p>接種 515 日後</p>	<p>ギラン・バレー症候群</p> <p>感覚鈍麻</p> <p>協調運動異常</p> <p>月経困難症</p> <p>倦怠感</p> <p>頭痛</p> <p>背部痛</p> <p>不規則月経</p> <p>腹痛</p> <p>無力症</p>	AHPVA146AA	<p>後遺症あり</p> <p>未回復</p> <p>不明</p> <p>不明</p> <p>不明</p> <p>不明</p> <p>不明</p> <p>未回復</p> <p>不明</p> <p>不明</p> <p>不明</p>

6 審議 会 資料 続き		<p>月経不順、月経困難症(腰痛、下腹痛、頭痛)にて産婦人科受診、ピル、鎮痛剤処方。 <u>接種 515 日後-現在</u> ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合製剤にて治療。 <u>接種 526 日後-現在</u> 鎮痛剤(イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム坐剤、ロキソプロフェン等)にて治療 <u>接種 549 日後-接種 550 日後頃</u> 漢方薬(芍薬甘草湯)にて治療。 <u>接種 675 日後</u> 腰痛にて整形外科受診。腰椎レントゲン異常なし。 現在も腰痛、両手足のしびれが持続している。今後、神経内科を紹介予定。 <既往歴> 以下の病歴がありますか? 悪性疾患:いいえ 妊娠または分娩:いいえ 最近受けた手術:いいえ 脊髄外傷:いいえ 関連のあるその他の病歴/リスク因子はありますか?:いいえ</p>	疼痛		不明
6 報告 原票		<p>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 1 回目接種。 LOT 番号:AHPVA146AA <u>接種 1 日後</u> 突然立てなくなる。 <u>接種 2 日後</u> 全身疼痛出現。強い症状が 2 週間持続。 <u>接種 28 日後</u> 予防接種後、体調不良、全身倦怠感を主訴に内科受診。 診察、採血上問題なし。 <u>接種 503 日後</u> 月経不順、月経困難症(腰痛、下腹痛、頭痛)にて産婦人科受診、ピル、鎮痛剤処方。 <u>接種 503 日後-現在</u> ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合製剤にて治療。 <u>接種 525 日後-現在</u> 鎮痛剤(イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム坐剤、ロキソプロフェン等)にて治療 <u>接種 548 日後-接種 569 日後頃</u> 漢方薬(芍薬甘草湯)にて治療。 <u>接種 674 日後</u> 腰痛にて整形外科受診。腰椎レントゲン異常なし。 <u>約2年後</u> 現在も腰痛、両手足のしびれが持続している。今後、神経内科を紹介予定。 <既往歴> 以下の病歴がありますか? 悪性疾患:いいえ 妊娠または分娩:いいえ</p>			不明 未回復 軽快 未回復 軽快 未回復 未回復 軽快 未回復 不明 不明

6 報告 原票 続き			最近受けた手術:いいえ 脊髄外傷:いいえ 関連のあるその他の病歴/リスク因子はありますか?:いいえ			
---------------------	--	--	---	--	--	--

症例 21 第 11 回サーバリックス 後遺症症例 No.2

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
2 審議 会 資料	13・女性	プラダウィー リ症候群	<p>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)接種 LOT 番号:AHPVA147AA 接種部位:左三角筋 接種回数:1 回目</p> <p>接種 35 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)接種 LOT 番号:AHPVA148BA 接種部位:右三角筋 接種回数:2 回目</p> <p>接種 191 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)接種 LOT 番号:AHPVA162AA 接種部位:左三角筋 接種回数:3 回目</p> <p>接種 493 日後 両上肢痛、右大腿痛が発現。 左手指のしびれ(ピリピリ感)があり、くらくらする。</p> <p>接種 494 日後 ふらつき、回転性めまいあり。</p> <p>接種 605 日後 右大腿まひ、右手まひが発現。 両上肢の麻痺(夕方、左改善)、右手を開けない。</p> <p>接種 609 日後 右前腕まで疼痛。</p> <p>接種 610 日後 右大腿に力が入らない。立てない。 大学病院に入院、原因不明。</p> <p>接種 623 日後 退院。右大腿の痛み続く。</p> <p>接種 1 年 8 カ月後 めまい、ふらつき、両上肢痛、右大腿痛は軽快。 中旬に右手改善。箸を持てるようになった(握力右手 5.1kg、左手 21kg) (プラダウィーリ症候群で軽度の知的障害既往)松葉杖歩行。 現在は痛みなし。 右大腿の力が入らない。 右大腿まひ、右手まひ 転帰:後遺症 両上肢痛、右大腿の痛み 転帰:回復</p>	大腿神経麻痺 単麻痺		後遺症

2 審議 会 資料 続き			回転性めまい、ふらつく 転帰: 軽快 両上肢の麻痺 転帰: 不明			
2 報告 原票					AHPVA147AA AHPVA148BA AHPVA162AA	

症例 22 第 11 回ガーダシル ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧 No.3

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
3 審議 会 資料	12・女性		<p>合併症/既往歴はなかった。アレルギーなし。 本剤接種前後のワクチン接種状況: インフルエンザワクチン: 不明、日本脳炎ワクチン: 不明、風疹ワクチン: 接種なし 子宮頸がん予防のため、本剤を筋肉内接種(2回目)。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>他院 B で子宮頸がん予防のため、本剤(ロット番号: 9QN05R) 筋肉内初回接種。 接種 73 日後、他院 B で子宮頸がん予防のため本剤(ロット番号: 9QN06R)を筋肉内接種(2回目)。 接種 96 日後、ADEM(急性散在性脳脊髄炎)発現。背部痛、歩行障害出現し、別の病院 C に入院。 接種 97 日後、四肢の筋力低下、感覚障害あり、報告医師の病院 A に転院。ルンバール、採血は異常なし。呼吸困難はあり。 接種 97 日後～接種 101 日後、ギランバレー症候群として γグロブリン投与し、呼吸困難は改善。筋力低下は改善したものの残存。感覚障害も変わらず。 接種 128 日後、脊髄 MRI で C5-Th12 に脱髄所見あり。頸椎のアライメントは保たれており、明らかな椎体、椎間板の異常は指摘できない。 C5 および Th1-2 level においては脊髄前方優位に緩和延長部分が存在する。 接種 132 日後～接種 134 日後、急性散在性脳脊髄炎としてステロイドパルス療法を 3 日間施行。 接種 143 日後～接種 145 日後、2クール目のステロイドパルス療法施行。 接種 152 日後、心窩部以下の感覚障害は残るものの退院。リハビリと外来での治療を継続。 接種 198 日後、他院 B で子宮頸がん予防のため、本剤(ロット番号: 未記載)を筋肉内接種(3回目)。 接種 300 日後、患者の母親より、本剤 2 回目接種について主治医に報告があった。 接種 325 日後時点で、ADEM(急性散在性脳脊髄炎)は回復したが後遺症あり。心窩部以下の温痛感覚障害が残存。改善傾向にはある。外来で通院中。 経過中に感染症の合併等をうかがわせる所見はなかった。</p> <p>I.中枢神経系に起因すると考えられる限局性もしくは多巣性の所見</p>	急性散在性脳脊髄炎	9QN06R	未回復

3 審議 会 資料 続き			<p>脳症:なし、限局的な皮質性の兆候:あり、脳神経異常:なし、視野欠損:なし、原始反射の出現:あり、足クローヌス+、バビンスキー土。運動障害:あり、両上下肢および体幹の筋力低下と呼吸障害。感覚異常:あり、横体幹以下の感覚低下、報告時点でも臍以下の感覚障害あり。深部腱反射の変化:あり、両上下肢の反射減弱。運動失調症、推尺障害、小脳性眼振運動を含む小脳の機能障害:なし。</p> <p>II.MRIによるびまん性もしくは多巣性の白質病変の所見あり。</p> <p>III.症候が最悪の状態であった時からの3ヶ月以内の症状の再発、再悪化なし。</p> <p>IV. ADEM が除外される基準</p> <p>症状を説明できる明らかな他の急性感染症又はその他の診断:なし、ADEM の診断と矛盾する MRI 所見、病理組織学的データ:なし。</p> <p>MRI 画像診断報告書 接種128日後 頰椎 MRI 施行</p>			
3 報告 原票			<p>合併症/既往歴はなかった。アレルギーなし。</p> <p>本剤接種前後のワクチン接種状況:インフルエンザワクチン:不明、日本脳炎ワクチン:不明、風疹ワクチン:接種なし</p> <p>子宮頸がん予防のため、本剤を筋肉内接種(2回目)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>他院Bで子宮頸がん予防のため、本剤(ロット番号:9QN05R)筋肉内初回接種。</p> <p>接種72日後、他院Bで子宮頸がん予防のため本剤(ロット番号:9QN06R)を筋肉内接種(2回目)。</p> <p>接種95日後、ADEM(急性散在性脳脊髄炎)発現。背部痛、歩行障害出現し、別の病院Cに入院。</p> <p>接種96日後、四肢の筋力低下、感覚障害あり、報告医師の病院Aに転院。ルンバール、採血は異常なし。呼吸困難はあり。</p> <p>接種96日後~接種100日後、ギランバレー症候群としてγグロブリン投与し、呼吸困難は改善。筋力低下は改善したものの残存。感覚障害も変わらず。</p> <p>接種127日後、脊髄MRIでC5-Th12に脱髄所見あり。頰椎のアライメントは保たれており、明らかな椎体、椎間板の異常は指摘できない。</p> <p>C5およびTh1-2 levelにおいては脊髄前方優位に緩和延長部分が存在する。</p> <p>接種131日後~接種133日後、急性散在性脳脊髄炎としてステロイドパルス療法を3日間施行。</p> <p>接種142日後~接種144日後、2クール目のステロイドパルス療法施行。</p> <p>接種158日後、心窩部以下の感覚障害は残るものの退院。リハビリと外来での治療を継続。</p> <p>接種197日後、他院Bで子宮頸がん予防のため、本剤(ロット番号:未記載)を筋肉内接種(3回目)。</p> <p>接種299日後、患者の母親より、本剤2回目接種について主治医に報告があった。</p> <p>接種324日後時点で、ADEM(急性散在性脳脊髄炎)は回復したが後遺症あり。心窩部以下の温痛感覚障害が残存。改善傾向にはある。外来で通院中。</p> <p>経過中に感染症の合併等をうかがわせる所見はなかった。</p> <p>I.中枢神経系に起因すると考えられる限局性もしくは多巣性の所見</p> <p>脳症:なし、限局的な皮質性の兆候:あり、脳神経異常:なし、視野欠損:なし、原始反射の出現:あり、足クローヌス+、バビンスキー土。運動障害:あり、両上下肢および体幹の筋力低下と呼吸障害。感覚異常:あり、横体幹以</p>			後遺症

3 報告 原票 続き			<p>下の感覚低下、報告時点でも臍以下の感覚障害あり。深部腱反射の変化:あり、両上下肢の反射減弱。運動失調症、推尺障害、小脳性眼振運動を含む小脳の機能障害:なし。</p> <p>II.MRIによるびまん性もしくは多巣性の白質病変の所見あり。</p> <p>III.症候が最悪の状態であった時からの3ヶ月以内の症状の再発、再悪化なし。</p> <p>IV. ADEM が除外される基準 症状を説明できる明らかな他の急性感染症又はその他の診断:なし、ADEM の診断と矛盾する MRI 所見、病理組織学的データ:なし。</p> <p>MRI 画像診断報告書 接種 127 日後 頰椎 MRI 施行</p>			
---------------------	--	--	--	--	--	--

症例 23 第 11 回ガーダシル ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧 No.4

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
4 審議 会 資料	14・女性		<p>医師より 10 代女性の情報を入手。 患者は、本剤 3 回目を筋肉内接種した(接種部位、ロット番号の情報は得られていない)。 併用薬は報告されていない。</p> <p>本剤 1 回目接種。(A 医院) 日付不明、本剤 2 回目接種。(A 医院) 接種 334 日後、本剤 3 回目接種。(A 医院) 接種 339 日後に風邪症状があり、そこからしびれ・歩行障害・四肢脱力感が現れた。 日付不明、脳外科や県立病院を受診するも、何も異常なし。その後はそのままにしていた。 接種約 1 年 1 ヶ月後、A 医院に風邪症状のみの訴えで受診。ウイルス性脊髄炎発現。 接種約 1 年 6 ヶ月後、B 医院を受診。下肢の脱力感があり、歩けない状態。また、手のしびれ・けいれんや激しい頭痛もあった。他の病院で原因不明で、検査しても特に異常なしと判断されていたため、ウイルス性脊髄炎と予測し、遠隔治療を開始した。組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン接種によるウイルス性脊髄炎と診断。特別何も検査はしていない。 接種約 1 年 10 ヶ月後、しびれ、歩行障害、四肢の脱力感、風邪症状及びウイルス性脊髄炎はほとんど回復している状態。</p>	ウイルス性脊髄炎 感覚鈍麻 筋力低下 鼻咽頭炎 歩行障害		回復 回復 回復 回復 回復
4 報告 原票			<p>医師より 10 代女性の情報を入手。 患者は、本剤 3 回目を筋肉内接種した(接種部位、ロット番号の情報は得られていない)。 併用薬は報告されていない。</p> <p>本剤 1 回目接種。(A 医院)</p>			

4 報告 原票 続き			<p>日付不明、本剤2回目接種。(A 医院)</p> <p>接種333日後、本剤3回目接種。(A 医院)</p> <p>接種338日後に風邪症状があり、そこからしびれ・歩行障害・四肢脱力感が現れた。</p> <p>日付不明、脳外科や県立病院を受診するも、何も異常なし。その後はそのままにしていた。</p> <p>接種約1年1ヶ月後、A 医院に風邪症状のみの訴えで受診。ウイルス性脊髄炎発現。</p> <p>接種約1年6ヶ月後、B 医院を受診。下肢の脱力感があり、歩けない状態。また、手のしびれ・けいれんや激しい頭痛もあった。他の病院で原因不明で、検査しても特に異常なしと判断されていたため、ウイルス性脊髄炎と予測し、遠隔治療を開始した。組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン接種によるウイルス性脊髄炎と診断。特別何も検査はしていない。</p> <p>接種約1年10ヶ月後、しびれ、歩行障害、四肢の脱力感、風邪症状及びウイルス性脊髄炎はほとんど回復している状態。</p>			
---------------------	--	--	--	--	--	--

症例 24 第 11 回 ガーダシル ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧 No.5

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
5 審議 会 資料	34・女性		<p>薬剤師より、30代女性の情報を入手。 原疾患、既往歴はなし。 患者は、1回目の組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン水性懸濁筋注シリンジ)注射剤 0.5mlをHPV感染予防のため筋肉内接種した(接種部位の情報は得られていない)。 併用薬は報告されていない。</p> <p>組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を1回目接種。 接種61日後 手足のしびれ、知覚鈍麻を自覚。 接種62日後 近所の一般内科を受診。頭部CTを撮影したが異常はなし。子供が風邪を引いており、その影響かと思った。 接種63日後 筋肉痛があり、歩きにくさを自覚。神経内科を受診。神経反射はあった。夜になり症状が悪化、伝い歩きでないと歩けない状態になる。 接種64日後 再度受診、入院。神経伝達検査、髄液検査施行し、ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン5日投与。誤嚥性肺炎を発症、呼吸に障害があり一時気管切開をしていた。自律神経失調で体温調節ができず発熱持続、血圧コントロールも不良。 接種約4ヶ月後 ギランバレー症候群(しびれ、知覚鈍麻)の転帰は軽快。退院。その後はリハビリ。 接種約9ヶ月後 パートで職場復帰した。一時気管切開、誤嚥性肺炎と自律神経失調の転帰は不明。</p>	ギラン・バレー症候群 気管切開 誤嚥性肺炎 自律神経失調	9QN03R	軽快 不明 不明 不明
5 報告 原票			<p>薬剤師より、30代女性の情報を入手。 原疾患、既往歴はなし。 患者は、1回目の組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン水性懸濁筋注シリンジ)注射剤 0.5mlをHPV感染予防のため筋肉内接種した(接種</p>			

5 報告 原票 続き			<p>部位の情報は得られていない。 併用薬は報告されていない。</p> <p>組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を1回目接種。 <u>接種60日後</u> 手足のしびれ、知覚鈍麻を自覚。 <u>接種61日後</u> 近所の一般内科を受診。頭部CTを撮影したが異常はなし。子供が風邪を引いており、その影響かと思った。 <u>接種62日後</u>、筋肉痛があり、歩きにくさを自覚。神経内科を受診。神経反射はあった。夜になり症状が悪化、伝い歩きでないと歩けない状態になる。 <u>接種63日後</u> 再度受診、入院。神経伝達検査、髄液検査施行し、ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン5日投与。誤嚥性肺炎を発症、呼吸に障害があり一時気管切開をしていた。自律神経失調で体温調節ができず発熱持続、血圧コントロールも不良。 接種約4ヶ月後 ギランバレー症候群(しびれ、知覚鈍麻)の転帰は軽快。退院。その後はリハビリ。 接種約9ヶ月後 パートで職場復帰した。一時気管切開、誤嚥性肺炎と自律神経失調の転帰は不明。</p>			
---------------------	--	--	--	--	--	--

症例 25 第12回サーバリックス ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧 No.5

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
5 審議 会 資料	14歳・女 性	無	<p>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)1回目接種。 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種35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)2回目接種。 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種190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)3回目接種。接種部位:上腕三角筋(左腕) 日付不明 ワクチン接種後痛みのため肩が動かせず、腕が上がらない。 接種のたびに激しい疼痛が数日続いた。 接種447日後 3回目接種から8ヵ月後、発熱、全身痛、手足にアロディニア出現。 接種448日後より起き上がれなくなる。徐々に力が入りにくくなり、筋脱力(四肢の弛緩性脱力)で動けなくなった。 接種454日後 B大学病院入院。 ギラン・バレー症候群と診断された。その後も筋脱力、頭痛、筋痛、アロディニア続く。 ガンマグロブリン療法受け徐々に改善。2ヶ月で退院した。症状治癒したが、易疲労感が残った。 日付不明 B大学病院退院から1年後、症状再燃。 接種959日後 A病院入院。筋MRI:左大腿四頭筋に浮腫を認めた。 接種2年8ヶ月後 筋生検:異常所見なし 接種974日後-接種976日後 ステロイドパルス療法実施。 接種983日後-接種987日後 ガンマグロブリン療法実施。 接種992日後 A病院退院。</p>	局所反応 注射による四肢の運動低下 注射部位疼痛 筋肉痛 関節痛 筋力低下 異痛症 歩行障害 発熱 疼痛 ギラン・バレー症候群 頭痛 神経痛 起立障害 末梢性浮腫 反射減弱 疲労	AHPVA123AA AHPVA123BA AHPVA146BA	回復 回復 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 未回復

5 審議 会 資料 続き			<p><ギラン・バレー症候群に関する詳細情報></p> <p>[事象の詳細] 本事象が最初に発現したときの様子を記載して下さい。(接種 447 日後)全身に痛みあり。翌日より起き上がれなくなる。徐々に力が入りにくくなった。 いずれかの症状、徴候(四肢の弛緩性脱力/麻痺(両側性あるいは片側性、対称性あるいは非対称性)、運動失調、眼筋麻痺、錯感覚、疼痛、自律神経症状、顔面脱力、不全失語症、構語障害)はありましたか?四肢の弛緩性脱力(両側性、対称性)、疼痛 患者は呼吸不全に陥りましたか?いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となりましたか?いいえ その他の症状、徴候はありましたか?いいえ 身体的、神経学的検査の結果(バイタルサイン、罹患四肢の深部腱反射、運動機能、脳神経検査所見および感覚器検査所見):深部腱反射低下。歩行困難あり。脳神経系異常なし。 本事象の経過および転帰:ガンマグロブリン療法受け徐々に改善。2 ヶ月で退院した。症状治癒したが、易疲労感が残った。1 年後症状再燃。</p> <p>[診断検査] 全血球数、分画および血小板数:異常なし 電解質/肝酵素値:異常なし 脳脊髄液分析:CSF 蛋白 48mg/dL、細胞数 1/mcL 抗グングリオンド抗体:GM1 IgM(+), GM2 IgM(+), Gal-C IgG(+) カンピロバクター、ジエジュニー検査:(-) その他の検査結果:CMS(-)、HSV(-)、HZT(-)、HTLV-1(-)、HB(-)、HC(-) 中枢神経の画像検査:異常なし 神経伝道検査または誘発電位検査:(2012/06/19)伝速正常、CMAP 低下</p> <p>[既往歴] 悪性疾患:いいえ 妊娠または分娩:いいえ 最近受けた手術:いいえ 脊髄外傷:いいえ 最近感染をきたしたことがありますか?いいえ 関連のあるその他の病歴/リスク因子はありますか?いいえ</p>			
5 報告 原票						回復 回復 回復 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快

5 報告 原票 続き							軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 未回復
---------------------	--	--	--	--	--	--	---

症例 26 第 12 回サーバリックス ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧 No.8

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
8 審議 会 資料	15 歳・女 性	無	<p>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)1 回目接種。接種部位:不明</p> <p>接種 33 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)2 回目接種。接種部位:不明</p> <p>接種 2 ヶ月後 テニスラケット握持困難(右側に強い)でテニス部退部。</p> <p>接種 3 ヶ月後 膝関節痛(右側に強い)発生。</p> <p>接種 190 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)3 回目接種。接種部位:不明</p> <p>接種 1 年 4 ヶ月後 整形外科受診。</p> <p>接種 1 年 5 ヶ月後 先月とは別の整形外科受診。</p> <p>接種 1 年 6 ヶ月後 握力低下。</p> <p>接種 726 日後 日本脳炎ワクチン接種。体温:35.9 度 接種部位:左上腕</p> <p>接種 2 年後 甲状腺専門医受診。</p> <p>接種 802 日後 インフルエンザワクチン接種。体温:36.5 度 接種部位:左上腕</p> <p><u>接種 2 年半後</u> A 大学神経内科受診。</p>	ギラン・バレー症候群	AHPVA146BA	未回復
8 報告 原票			<p>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)1 回目接種。接種部位:不明</p> <p>接種 33 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)2 回目接種。接種部位:不明</p> <p>接種 2 ヶ月後 テニスラケット握持困難(右側に強い)でテニス部退部。</p> <p>接種 3 ヶ月後 膝関節痛(右側に強い)発生。</p> <p>接種 190 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)3 回目接種。接種部位:不明</p> <p>接種 1 年 4 ヶ月後 整形外科受診。</p> <p>接種 1 年 5 ヶ月後 先月とは別の整形外科受診。</p> <p>接種 1 年 6 ヶ月後 握力低下。</p>			

8 報告 原票 続き			接種 726 日後 日本脳炎ワクチン接種。体温:35.9 度 接種部位:左上腕 接種 2 年後 甲状腺専門医受診。 接種 802 日後 インフルエンザワクチン接種。体温:36.5 度 接種部位:左上腕 接種約 3 年後 A 大学神経内科受診。			
---------------------	--	--	--	--	--	--

症例 27 第 12 回サーバリックス 後遺症症例 No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	14 歳・女 性	無し	<p>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)1 回目接種。 接種部位:上腕三角筋(左腕)</p> <p>接種 36 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)2 回目接種。 接種部位:上腕三角筋(右腕)</p> <p>接種 185 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)3 回目接種。 接種部位:上腕三角筋(左腕)</p> <p>接種のたびに肩から指先までの腫れ、疼痛あり(1-2 週続く。)</p> <p>接種 6 ヶ月後 関節痛拡大。</p> <p>接種 7 ヶ月後 3 回目接種から 2 週間後、手首、肘、膝などの関節痛、頭痛、上肢の筋収縮、筋脱力あり。以後、変動しながら継続している。</p> <p>接種 1 年 2 ヶ月後 頭痛継続、まぶしい、記憶力障害あり。</p> <p>接種 1 年 3 ヶ月後 不随意運動始まる。</p> <p>接種 2 年後 脱力あり。</p> <p>接種 785 日後 A 病院入院。 接種 791 日後 A 病院退院。</p> <p>接種 910 日後 筋痛、関節痛、頭痛、筋収縮、筋脱力、歩行障害の転帰は未回復。</p> <p>接種 2 年 6 ヶ月後 B 医療センターに検査入院。 右海馬軽度委縮、SPECT-SSP 診断で右奥部側頭葉の血流低下、WAISIII で作動記憶の低下、WMS-R で視覚記憶、注意記憶の低下あり。</p>	局所反応 局所腫脹 筋骨格痛 四肢痛 筋肉痛 関節痛 頭痛 不随意性筋収縮 筋力低下 歩行障害 神経痛 精神的機能障害 大脳萎縮 脳低灌流 光視症 記憶障害 無力症	AHPVA138AA AHPVA149AA	回復 回復 回復 回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 後遺症あり 不明 不明 不明 不明
1 報告 原票					AHPVA138AC AHPVA146BA AHPVA149AA	

症例 28 第 13 回サーバリックス 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、ギランバレー症候群 (GBS) の可能性のある症例一覧 No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	10 歳代・ 女性	なし	<p><薬害オンブズパースン会議から入手した情報> 3 回目接種翌日酷いめまいと耳鳴り、1 週間ほど注射部位が痛む。 接種 257 日後 夜、寒気がした後に体中が熱くなり 3 時間ほど全身を移動する痛みあり。 接種 258 日後 起床すると全身が重く力が入らない。 接種 265 日後 総合病院に入院、ギラン・バレー症候群と診断。 ガンマグロブリン製剤 5 日間投与により痛みは治まる。 接種 294 日後 - 360 日後リハビリ専門病院入院、脱力、体温調整困難となる。 退院後車いす生活・学校は親が車で送迎。 接種約 1 年 1 ヶ月後 食欲不振、酷い頭痛、めまい、血液検査は異常なし。 接種約 1 年 8 ヶ月後 酷い頭痛、めまい、吐気、心臓の痛み、息苦しい、睡眠障害あり。 接種 695 日後 脳神経外科受診、筋膜炎疑いの診断。 接種 724 日後 全身の痛み、さすっても痛い、紅斑、過敏症とのこと(A 病院 C 医師)。 接種 750 日後 脳神経外科、筋膜炎の診断。 接種 752 日後 左肘から指先まで激痛、さすっても痛い。 接種 770 日後 - 接種 802 日後脳神経外科入院 筋生検手術、パルス治療、ガンマグロブリン投与。 接種 803 日後 退院翌朝から左足の強い痛みが一日中続く。 接種 867 日後 手足の平が真っ赤になり、体中の部位に温度差がある、太腿が痛い。 接種 951 日後 総合病院入院ステロイド治療実施。</p>	ギラン・バレー症候群 悪心、過敏症、感覚 消失 狭心症、筋膜炎 呼吸困難、紅斑 四肢痛、耳鳴 自律神経失調 手掌紅斑 食欲減退 睡眠障害 体温変動 体温変動感 注射部位疼痛 頭痛、発疹 疲労、不快感 浮動性めまい 麻痺 末梢性ニューロパチ ー 末梢性浮腫 無力症 疼痛	不明	不明
1 報告 原票			<p><薬害オンブズパースン会議から入手した情報> 3 回目接種翌日酷いめまいと耳鳴り、1 週間ほど注射部位が痛む。 接種 256 日後 夜、寒気がした後に体中が熱くなり 3 時間ほど全身を移動する痛みあり。 接種 257 日後 起床すると全身が重く力が入らない。 接種 264 日後 総合病院に入院、ギラン・バレー症候群と診断。 ガンマグロブリン製剤 5 日間投与により痛みは治まる。 接種 293 日後 - 359 日後リハビリ専門病院入院、脱力、体温調整困難となる。 退院後車いす生活・学校は親が車で送迎。 接種約 1 年 1 ヶ月後 食欲不振、酷い頭痛、めまい、血液検査は異常なし。 接種約 1 年 8 ヶ月後 酷い頭痛、めまい、吐気、心臓の痛み、息苦しい、睡眠障害あり。 接種 694 日後 脳神経外科受診、筋膜炎疑いの診断。 接種 723 日後 全身の痛み、さすっても痛い、紅斑、過敏症とのこと(A 病院 C 医師)。</p>	ギラン・バレー症候群 悪心、過敏症、感覚 消失 狭心症、筋膜炎 呼吸困難、紅斑 四肢痛、耳鳴 自律神経失調 手掌紅斑 食欲減退 睡眠障害 体温変動		

1 報告 原票 続き			<p>接種 749 日後 脳神経外科、筋膜炎の診断。</p> <p>接種 751 日後 左肘から指先まで激痛、さすっても痛い。</p> <p>接種 769 日後 - 接種 801 日後脳神経外科入院</p> <p>筋生検手術、パルス治療、ガンマグロブリン投与。</p> <p>接種 802 日後 退院翌朝から左足の強い痛みが一日中続く。</p> <p>接種 866 日後 手足の平が真っ赤になり、体中の部位に温度差がある、太腿が痛い。</p> <p>接種 950 日後 総合病院入院ステロイド治療実施。</p>	<p>体温変動感</p> <p>注射部位疼痛</p> <p>頭痛、発疹</p> <p>疲労</p> <p>浮動性めまい</p> <p>麻痺</p> <p>末梢性ニューロパチ</p> <p>—</p> <p>末梢性浮腫</p> <p>無力症</p> <p>疼痛</p> <p><u>重感</u></p>		
---------------------	--	--	---	--	--	--

症例 29 第 13 回サーバリックス 後遺症症例 No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	16 歳・女 性	なし	<p>患者:女性</p> <p>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)</p> <p>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)接種。LOT 番号:AHPVA138AC</p> <p>接種 31 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)接種。LOT 番号:AHPVA143CA</p> <p>接種 64 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)接種。LOT 番号:AHPVA146CB</p> <p>3 回目接種 393 日後</p> <p>全身倦怠感(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、筋肉痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。</p> <p>多発性筋炎(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、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。</p> <p>近医から A 院を紹介され、多発性筋炎と診断。</p> <p>3 回目接種 443 日後~478 日後 入院。</p> <p>3 回目接種 498 日後~559 日後 入院。他 5 回入院。</p> <p>3 回目接種 1204 日後 多発性筋炎の転帰は回復(後遺症あり)。</p> <p>年月日不明</p> <p>石灰化による股関節拘縮(重篤性:非重篤)を発現。</p> <p>全身倦怠感の転帰は軽快、筋肉痛の転帰は軽快、石灰化による股関節拘縮の転帰は回復(後遺症あり)。</p>	<p>関節拘縮</p> <p>筋肉痛</p> <p>倦怠感</p> <p>多発性筋炎</p>	AHPVA	<p>後遺症あり</p> <p>軽快</p> <p>軽快</p> <p>後遺症あり</p>

1 審議 会 資料 続き			<p>ステロイド大量療法、免疫抑制剤(シクロスポリン、メトトレキサート)、免疫グロブリン大量療法 6 回施行。 右股関節周囲と両大腿に石灰化を生じ可動制限を生じた。 診断に関連する検査及び処置の結果 (日付不明)接種前体温:36.8 度 (3 回目接種 441 日後)筋生検(A 院にて):筋束内にリンパ球浸潤を認め筋炎と診断</p>			
1 報告 原票			<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) 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)接種。LOT 番号:AHPVA138AC 接種 31 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)接種。LOT 番号:AHPVA143CA 接種 64 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)接種。LOT 番号:AHPVA146CB 3 回目接種 393 日後 全身倦怠感(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、筋肉痛(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 多発性筋炎(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、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。 近医から A 院を紹介され、多発性筋炎と診断。 3 回目接種 443 日後~478 日後 入院。 3 回目接種 498 日後~549 日後 入院。他 5 回入院。 3 回目接種 1204 日後 多発性筋炎の転帰は回復(後遺症あり)。 年月日不明石灰化による股関節拘縮(重篤性:非重篤)を発現。 全身倦怠感の転帰は軽快、筋肉痛の転帰は軽快、石灰化による股関節拘縮の転帰は回復(後遺症あり)。 ステロイド大量療法、免疫抑制剤(シクロスポリン、メトトレキサート)、免疫グロブリン大量療法 6 回施行。 右股関節周囲と両大腿に石灰化を生じ可動制限を生じた。 診断に関連する検査及び処置の結果 (日付不明)接種前体温:36.8 度 (3 回目接種 441 日後)筋生検(A 院にて):筋束内にリンパ球浸潤を認め筋炎と診断</p>		<p>AHPVA138AC AHPVA143CA AHPVA146CB</p>	

症例 30 第 13 回サーバリックス 死亡報告一覧 No.1

No	ワクチン(ロット)	年齢・性別・ 基礎疾患(持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1 審 議 会 資 料	サーバリックス (AHPVA164AA、 AHPVA164BB)	10 歳代・女 FUS 遺伝子変異 P525L 変異陽性	平成 25 年 10 月 26 日 3 回目接種 遺伝子検査により FUS 遺 伝子 P525L 変異陽性と判 明し、筋萎縮性側索硬化 症と診断された。接種 1 年 1 ヶ月後、呼吸不全により 死亡。剖検の結果、好塩 基性封入体病の所見が 認められ、ワクチン接種 の関与を示唆する病理所 見はなかった。	<u>評価不能</u>	FUS 遺伝子 P525L 変 異陽性と判明してお り、臨床経過及び病 理所見からも、筋萎縮 性側索硬化症が発 症、進行し、死亡した と考えられた。ワクチ ン接種との因果関係 があるとは考えにく い。	平成 26 年 12 月 18 日 平成 27 年 1 月 20 日 調査会(報告) 平成 27 年 9 月 17 日
1 報 告 原 票				<u>当初は、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)の副反応 と積極的に考え、 IVIG やステロイド</u>		

1 報告原票 続き				<p><u>パルス療法を施行したが改善なく、その後、FUS 遺伝子 P525L 変異陽性が確認され、ALS と診断した。この遺伝子変異を有する ALS は若年性で激烈に症状が進行するという特徴があるため、経過として矛盾しない。FUS 遺伝子 P525L 変異の約半数は新生突然変異であることが知られており、患者の P525L 変異も新生突然変異の可能性が高い。</u></p> <p><u>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)を</u></p>		
-----------------	--	--	--	--	--	--

1 報告原票 続き				接種していなくとも 発症した可能性が 高いと考えるが、 症状の発現と接 種のタイミングの 観点から、接種が トリガーになった 可能性や、症状を 加速させた可能性 は否定できない。	
-----------------	--	--	--	--	--

症例 31 第 13 回ガーダシル 過去の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギランバレー症候群（GBS）の可能性のある症例であることが判明したため評価を行った症例 No.1、過去の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の後遺症例であることが判明したため、評価を行った症例 No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	12 歳・女 性	なし	別紙 P3 参照。	小脳性運動失調 頭痛 悪心 嘔吐 浮動性めまい 眼振 複視 運動失調 霧視 脳炎 身体表現性障害 振戦 自律神経ニューロパチー	9QN04R	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 軽快 軽快 後遺症あり 軽快 軽快 軽快

1 審議 会 資料 続き				過眠症 歩行不能		軽快 軽快
1 報告 原票			別紙 P3 参照。			

症例 32 第 13 回ガーダシル 過去の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、ギランバレー症候群 (GBS) の可能性のある症例であることが判明したため評価を行った症例 No.3

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
3 審議 会 資料	14 歳・女 性	頭痛	<p>本症例は下記の文献/学会抄録より入手した。奥山伸彦.HPV ワクチン接種後における複合性局所疼痛症候群 (CRPS).大和市小児科医学会学術講演会 2014</p> <p>患児には、頭痛の原疾患/合併症、身体表現性障害の既往があった。予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気等)はなし。家族歴なし。子宮頸がん予防として、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来) 0.5ml×1 回/日を、左三角筋に筋肉内接種した(1 回目、ロット番号:9QN08R)。その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。</p> <p>接種当日、体温 36.8 度。組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の 1 回目を左三角筋に接種(ロット番号:9QN08R)。数時間後から頭が痛くなり両手の脱力が出現。</p> <p>接種 84 日後、体温 36.9 度。組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の 2 回目を左三角筋に接種(前述)。2 回目接種後、倦怠感が強い、睡眠が不規則、食事中に寝てしまう(傾眠傾向)、話し方に抑揚がなくなる、頭痛をかなり訴えるようになった(頭痛悪化、2 週間くらい頭痛が続いた)。ものを覚えられない(会話の記憶がない)、起きられない(朝起床できない)等、出現(頭痛、記憶障害、慢性疲労が発現)。何かすぐ飽きてしまうようになった。頭痛時はアセトアミノフェン、スマトリブタンコハク酸塩を服用した。また、起立性調節障害と言われ、ミドドリン塩酸塩を起床時就寝時に処方された。1 回目接種約 3 ヶ月後、注射後出た頭痛は漸減していた。</p> <p>接種約 4 ヶ月後、性格の変化が出現。日付不明、外の排気ガスが異常に臭く、歩けなくなった。接種約 5 ヶ月後、近医で低血糖発作を疑われるが否定され、他の医師より受験前の「精神的なもの」を疑われる。接種約 6 ヶ月後、投げやり、自暴的になるなど性格の変調が見られたため、祖父母宅へ預けやや改善がみられた。日付不明、慢性疼痛、転換性障害疑いが発現。</p> <p>接種 280 日後、体温 36.6 度。組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の 3 回目を左上腕上 1/3 の部位に筋肉内接種(ロット番号:9QN12R)。接種 2 時間後、帰宅してから、漸減していた頭痛増悪し、頭をハンマーで打たれたように痛く、両手に力が入らなくなった(脱力)。左手に特に力入らず、茶碗を落とす。歩行が普通ではなくのたらのたらとなる。走るのは普通で信号を渡るときには間に合う。背部痛が発現。</p> <p>接種 281 日後、激しい頭痛と背部痛(重い痛み、触れるだけで痛みを訴える。四肢にはない)が出現し、その後頭痛は頭頂部を中心に「ハンマーで叩かれるような痛み」が断続するようになった(睡眠中は消失することもあり、18 時間以上寝ることもある)。</p> <p>接種約 9 ヶ月後(3 回目接種後)、頭痛悪化、横になると傾いた方に涙がとんとん出てくる。覚えたことをとんとん</p>	ギラン・バレー症候群 異痛症 感覚鈍麻 記憶障害 起立不耐性 筋力低下 傾眠 人格変化 精神的機能障害 注意力障害 転換性障害 頭痛 背部痛 不規則月経 歩行障害 末梢性ニューロパチ ー 慢性疲労症候群 涙器障害 嗅覚錯誤 疼痛	9QN08R	回復

<p>3 審議 会 資料 続き</p>		<p>忘れてしまう(ものを覚えられない)、と本人が訴える。好きなテレビもすぐ飽きてしまい、ずっと見ていることができなくなった。食事は両手が疲れてしまって、食べられなくなる。本を読むのが大好きだったが、登場人物が分からなくなった。自分の手で牛乳瓶の蓋も開けられず、パンのビニールの袋が開けられなくなった。手のしびれ、起きられない等の症状の再燃、悪化。起立性調節障害(OD)、が発現。涙が多くなり、記憶も悪くなった。</p> <p>日付不明、高次脳機能障害、ギランバレー症候群発現。</p> <p>接種 283 日後、治療医療院外来受診。OD テストで POTS(体位性頻脈症候群)(疑い)、偏頭痛(疑い)として、ミドドリン塩酸塩、スマトリプタンコハク酸塩等処方。若干改善。日付不明、治療医療院小児科で MRI を撮ったり、眼科を受診したりした。日付不明、当初偏頭痛と起立性調節障害を疑ったが、年末年始には寝込むことが多くなり、記憶障害も出現、さらに両手に力が入らないなどの麻痺症状も出現。報道からワクチンとの関係を疑う。</p> <p>接種 293 日後、再診。やや症状緩和。接種 319 日後、母親と共に接種医療院へ来院。</p> <p>接種 322 日後、治療医療院再診。左手優位の握力低下(脱力:両手、特に左手に力が入りにくく、パンのビニールの袋を開けられない、茶碗を落とすことも。食事中手が疲れ、中断も。)、肩など圧痛点を認める。</p> <p>接種 323 日後、夜、起き上がれない程の背中の痛みと頭痛があった。</p> <p>接種 324 日後、痛み止めを飲まず事も出来ないほど、頭を痛がり 18 時間以上寝ていた。夜には少し起きて食事を少量摂り、また寝てしまった。学校は休んでいる。</p> <p>接種 329 日後、他センター受診。2014/02、その後背部痛が発現。痛み止めを服用していて、頭痛はない。</p> <p>接種 339 日後、再診。背部痛、アロディニアが発現。日付不明、月経不整が発現。</p> <p>接種 344 日後、入院。リハビリ開始。アミトリプチリン塩酸塩(10mg 眠前)を投与開始するも、眠気が強く朝の起床が不可能となり投与中止。</p> <p>接種 352 日後、プレガバリン(25mg、2tab 分 2)投与開始。ピアノ演奏は長時間可能で、それを運動療法(リハビリ)の一つとしてピアノ練習開始。プレガバリンが著効し、痛みが 8-9/10 から 1-3/10 に軽減。</p> <p>接種 354 日後、頭痛の軽減。プレガバリン 50mg/日→75mg/日に増量も、食思不振のため、戻す。接種 357 日後、退院。</p> <p>接種 368 日後、プレガバリン 50mg/日を継続で、痛みが自制内になり、通学可。</p> <p>接種約 1 年 1 ヶ月後、温熱療法併用。日付不明、転地療法。</p> <p>接種約 1 年 2 ヶ月後、内服不要となり、頭痛、記憶障害、慢性疲労、OD、手のしびれ、背部痛、アロディニア、慢性疼痛、転換性障害疑いは軽快。</p> <p>接種約 1 年 2 ヶ月後、全事象は回復。接種 427 日後、以後軽度の頭痛のみになった。日付不明、普通の生活が可能となり経過観察中。</p> <p>接種 657 日後報告時点で、頭痛、記憶障害、慢性疲労、OD、手のしびれ、背部痛、アロディニア、慢性疼痛、転換性障害疑いは軽快。</p> <p>接種 674 日後報告時点で、頭痛、記憶障害、慢性疲労、OD、手のしびれ、背部痛、アロディニア、慢性疼痛、転換性障害疑い、高次脳機能障害、ギランバレー症候群、食事中眠る、すぐ飽きてしまう、両手に力が入らなくなった、歩行が普通でない、横になると傾いた方に涙がどンドン出てくる、排気ガスが異常に臭い、末梢神経障害は軽快。</p> <p>接種 695 日後報告時点で、全事象は回復。接種 724 日後報告時点で、全事象は回復。</p> <p>【ガーダシル 体位性起立性頻脈症候群(POTS)/起立不耐性質問票】 (接種約 9 ヶ月後時の状態)</p> <p>・質問事項</p> <p>1-どのような症状が認められるか。特に起立不耐性、めまい、頭痛、悪心、心拍数増加はあるか:起立不耐性:なし めまい:あり 頭痛:あり 悪心:なし 心拍数増加:あり</p> <p>2-症状は立位で悪化し、臥位(寄り掛かった時又は安静時)で改善するか:改善あり</p> <p>3-起立性低血圧(20/10mmHg を超える低下)の場合を除き、仰臥位(仰向け)から立位になった時に心拍数は上</p>			
-------------------------------------	--	--	--	--	--

3 審議会 資料 続き			<p>昇するか:上昇あり 4-その場合、心拍数上昇は bpm でのくらいか:正常時心拍数:75bpm、症状発現時心拍数:103bpm 5-頻脈が始まった時、患者はどのくらいの時間立っていたか:1分 6-これらの症状はどのくらい続いているか:10分以上(不明) 7-起立性症状又は頻脈の明らかな原因はあるか(出血している状態、急性脱水症、投薬など):出血している状態:なし 急性脱水症:なし 当該症状に関与すると思われる薬の投薬:なし</p> <p>・実施した診断検査及び結果 1-ティルトテーブルテストを実施したか:実施なし 2-その他の診断検査を実施したか:実施あり(新 OD テスト) 詳細及び結果:接種 283 日後、血圧、脈(前述)、OD 診断基準で大症状 3、小症状 3 で OD と診断。POTS の診断基準は満たさず。</p> <p>・治療 1-治療を行ったか:治療あり 詳細:ミドドリン塩酸塩、スマトリプタンコハク酸塩内服。 2-治療の結果 症状の若干の改善あり。疼痛の治療(プレガバリン、リハビリ等)後は、症状は改善しているが検査上の改善は確認していない。</p>			
3 報告 原票		頭痛 身体表現性 障害				

症例 33 第 13 回ガーダシル 後遺症症例 No.2

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
2 審議会 資料	37 歳・女 性	アレルギー性鼻炎 季節性アレルギー 甲状腺機能低下症 不正子宮出血	別紙 P10 参照	メニエール病 リンパ節症 意識消失 炎症 感覚鈍麻 記憶障害 頸部痛 言語障害 四肢痛 乗物酔い 心室性期外収縮 心室性頻脈 注射部位そう痒感 注射部位腫脹 注射部位熱感		不明 不明 軽快 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復 回復 回復

症例 34 第 14 回サーバリックス 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、ギランバレー症候群 (GBS) の可能性のある症例一覧 No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	14 歳・女 性	なし	別紙 P23 参照	ギラン・バレー症候群 筋力低下 片側感覚消失 両麻痺 痙攣発作	AHPVA143AA	回復 回復 回復 未回復 回復
1 報告 原票			別紙 P23 参照			

症例 35 第 14 回サーバリックス 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、ギランバレー症候群 (GBS) の可能性のある症例一覧 No.3

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
3 審議 会 資料	女性	なし	<p>本例は医師からの報告。 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)? 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)接種。 LOT 番号:AHPVA123AA 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)1 回目接種後は局所の疼痛のみ。 接種 35 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)接種。 LOT 番号:AHPVA123BA 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)2 回目接種後、前腕、下腿で血管に沿って皮膚に細長い紅斑が出現。搔痒感なし。これは現在までの 4 年間、出没を繰り返している(生理前に出現することが多い)。 接種 190 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)接種。 LOT 番号:AHPVA146AA 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)3 回目接種後、3 日目に強い眩暈に襲われ、吐き気を催した。しかし部活のバレーボールはできていた。耳鼻科を受診し、異常なしと言われた。 接種 447 日後 背部疼痛(重篤性:非重篤)を発現、悪寒戦慄(重篤性:非重篤)を発現。背部に疼痛を感じ、悪寒戦慄が出現し、疼痛は全身に広がった。 接種 448 日後 带状疱疹を疑い皮膚科を受診したが、根拠がないと言われた。 接種 451 日後 背部痛は暫く続いたため、A 病院へ紹介された。脱力に悪化傾向があり、入院となった。</p>	HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群 (倦怠感、握力低下、 接種部位疼痛、紅斑、めまい、嘔気、全身痛、脱力、腱反射消失、歩行困難、睨 がさがらない、ろれつ が回らない、寝返りを 打てない、しびれ感、 無汗、体温調節不全、ギランバレー症候 群疑い、難聴、左耳の 液体貯留、音過敏、 疲労感、睡眠障害、 頭痛、食欲減退、体 重減少、爪甲横溝、 皮膚乾燥、脱毛、手	AHPVA123AA AHPVA123BA AHPVA146AA	未回復

<p>3 審議 会 資料 続き</p>		<p><u>接種 451～452 日後</u> 背部痛増強し、腱反射が消失した。脱力は進行し、箸ももてず歩行ができなくなり車椅子を使用した。特にワクチンを3回接種した左側の脱力が強かった。この頃、脱力は上肢・下肢だけでなく脛が拳がらない、ろれつが回らない、寝返りも打てないなど、全身で起こっていた。指先のしびれ、足のしびれ、発汗ができなくなり体温調節ができなくなった。髄液検査で蛋白がやや高く、ギラン・バレー症候群と診断された。ただし、血液検査、神経伝達速度は正常、頭部 CT/MRI は正常であった。大量γグロブリン療法を受けたが、これは効果があり、麻痺はとれ、腱反射は戻り、脛も拳がり、箸ももてるようになった。なお、左耳の聞こえが悪く耳鼻科併診で水が溜まっており鼓膜切開で一時的に改善したが、その後も繰り返し、しばらくはチュービングを行った。音に過敏となり、窓外の蟬の鳴き声、トラックのブレーキ音などで身が震える思いを繰り返した。</p> <p>入院1ヶ月後、車椅子から歩行器へ移り、その後Bリハビリテーション・センターへ転院した。 Bリハビリテーション・センター転院1年後から病的なだるさ、ひどい疲労感が始まり、睡眠障害(入眠障害)、頭痛、吐き気、全身痛が加わり、食事も喉を通らなくなり、体重が10kg減少した。爪がデコボコになり、肌はかさかさになり、抜け毛が多くなった。体温調節ができず、手汗がひどく、持っている紙がびしょびしょになるほどであった。生理は定期的にくる。</p> <p>Cセンターへ入院し、ステロイド・パルス療法を受けたが効果なく、再度、大量γグロブリン療法を受け、全身痛だけは軽快した。現在も長時間(～30分)歩くと著しい疲労感に襲われるので、車椅子を使用している。腕の筋肉がギュッと張っているかと思うと脱力する。便秘・下痢の繰り返しがある。立ち眩み、動悸、めまい、車酔いはいつもある。低血圧があり、上が75-80mmHgのこともしばしばある。乳汁が出たことはない。失神したのは1回だけ。雨降り、台風など低気圧や緊張・心的ストレス、生理前は症状が悪化する。集中力は低下した。計算、書字、読書は普通にできるが、近い記憶が頭に残らなくなった。</p> <p>通学状況 通院や入退院を繰り返しつつも、なんとか通学している。通学の送迎は、母が毎日行っている。6時間授業の時は、毎日2時間ほどしか出席できず、あとは保健室で休まなくてはならない。汗をかけず体温調節できないため、体育に参加できない。</p> <p>年月日不明 ギラン・バレー症候群、軽度の高次脳機能障害、左耳難聴、筋膜炎、ワクチン接種部位疼痛、吐き気、背部疼痛、悪寒戦慄、腱反射消失、歩行障害、指先のしびれ、足のしびれ感、体温調節障害、音過敏、倦怠感、睡眠障害(入眠障害)、頭痛、食欲不振、体重が10kg減少した、爪の障害、皮膚乾燥、脱毛亢進、手掌の多汗、失神、集中力低下、ワクチン接種後症候群、筋肉痛の転帰は不明、脱力、紅斑、眩暈、ひどい疲労感、下痢便秘交代型、立ちくらみ、動悸、車酔い、低血圧、短期記憶障害の転帰は未回復、全身の痛みの転帰は軽快。</p> <p>診断に関連する検査及び処置の結果 (年月日不明) 理学的所見腱反射は正常レベル、圧通点 18/18 で陽性、筋把握痛(aiiodynia)(+)、関節所見なし。高次脳機能障害はない。</p> <p>血液所見 炎症所見：なし。甲状腺機能：正常。膠原病スクリーニング：異常なし。 頭部 CT/MRI：異常なし。神経伝達速度：異常なし。 髄液蛋白：48mg/dl、髄液糖：56mg/dl、髄液細胞数：1/mm³、オリゴクローナル・バンド：陰性 (報告者意見) 本例は、全身痛・背部痛・持続性頭痛などの疼痛性障害→紅斑・掻痒性皮疹などのアレルギー→眩暈・吐き気・著しい脱力・腱反射の消失・手指のしびれ・体温調節不全・立ちくらみ・下痢便秘の繰り返しなどの自律神経障害→音過敏などの感覚異常→異様なだるさ・疲労感・睡眠障害(主に入眠障害)→軽度の高次脳機能障害、と進行しており、一方、種々の血液検査、頭部CT/MRI、神経伝達速度など現行の検査技術では異常が検出できず、「HPVワ</p>	<p>掌の多汗、上肢の筋緊張、下痢・便秘の繰り返し、立ちくらみ、動悸、乗り物酔い、低血圧、失神、集中力の低下、記憶障害、筋把握痛)</p>	
-------------------------------------	--	--	---	--

3 審議 会 資料 続き			<p>クチン関連神経免疫異常症候群」と診断した。 ギラン・バレー症候群について、診断した病院に問い合わせたところ、髄液蛋白:48mg/dl、髄液糖:56mg/dl、髄液細胞数:1/mm³、オリゴクローナル・バンド:陰性、と蛋白細胞乖離はなく、定型的なギラン・バレー症候群ではなかったことが判明した。</p>			
3 報告 原票			<p>本例は医師からの報告。 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)? 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)接種。 LOT 番号:AHPVA123AA 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)1 回目接種後は局所の疼痛のみ。 接種 35 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)接種。 LOT 番号:AHPVA123BA 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)2 回目接種後、前腕、下腿で血管に沿って皮膚に細長い紅斑が出現。搔痒感なし。これは現在までの 4 年間、出没を繰り返している(生理前に出現することが多い)。 接種 190 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)接種。 LOT 番号:AHPVA146AA 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)3 回目接種後、3 日目に強い眩暈に襲われ、吐き気を催した。しかし部活のバレーボールはできていた。耳鼻科を受診し、異常なしと言われた。 接種 447 日後 背部疼痛(重篤性:非重篤)を発現、悪寒戦慄(重篤性:非重篤)を発現。背部に疼痛を感じ、悪寒戦慄が出現し、疼痛は全身に広がった。 接種 448 日後 帯状疱疹を疑い皮膚科を受診したが、根拠がないと言われた。 接種 451 日後 背部痛は暫く続いたため、A 病院へ紹介された。脱力に悪化傾向があり、入院となった。 <u>接種 452~453 日後</u> 背部痛増強し、腱反射が消失した。脱力は進行し、箸ももてず歩行ができなくなり車椅子を使用した。特にワクチンを3回接種した左側の脱力が強かった。この頃、脱力は上肢・下肢だけでなく脛が拳がならない、ろれつが回らない、寝返りも打てないなど、全身で起こっていた。指先のしびれ、足のしびれ、発汗ができなくなり体温調節ができなくなった。髄液検査で蛋白がやや高く、ギラン・バレー症候群と診断された。ただし、血液検査、神経伝達速度は正常、頭部 CT/MRI は正常であった。大量 γグロブリン療法を受けたが、これは効果があり、麻痺はとれ、腱反射は戻り、脛も拳がり、箸ももてるようになった。なお、左耳の聞こえが悪く耳鼻科併診で水が溜まっており鼓膜切開で一時的に改善したが、その後も繰り返し、しばらくはチュービングを行った。音に過敏となり、窓外の蝉の鳴き声、トラックのブレーキ音などで身が震える思いを繰り返した。 入院 1 ヶ月後、車椅子から歩行器へ移り、その後 B リハビリテーション・センターへ転院した。 B リハビリテーション・センター転院 1 年後から病的なだるさ、ひどい疲労感が始まり、睡眠障害(入眠障害)、頭痛、吐き気、全身痛が加わり、食事も喉を通らなくなり、体重が 10kg 減少した。爪がデコボコになり、肌はかさかさになり、抜け毛が多くなった。体温調節ができず、手汗がひどく、持っている紙がびしょびしょになるほどであった。生理は定期的にくる。 C センターへ入院し、ステロイド・パルス療法を受けたが効果なく、再度、大量 γグロブリン療法を受け、全身痛だけは軽快した。 現在も長時間(~30 分)歩くと著しい疲労感に襲われるので、車椅子を使用している。腕の筋肉がギュッと張って</p>			

<p>3 報告 原票 続き</p>		<p>るかと思うと脱力する。便秘・下痢の繰り返しがある。立ち眩み、動悸、めまい、車酔いはいつもある。低血圧があり、上が 75-80mmHg のこともしばしばある。乳汁が出たことはない。失神したのは 1 回だけ。雨降り、台風など低気圧や緊張・心的ストレス、生理前は症状が悪化する。集中力は低下した。計算、書字、読書は普通にできるが、近い記憶が頭に残らなくなった。</p> <p>通学状況 通院や入退院を繰り返しつつも、なんとか通学している。通学の送迎は、母が毎日行っている。6 時間授業の時は、毎日 2 時間ほどしか出席できず、あとは保健室で休まなくてはならない。汗をかけず体温調節できないため、体育に参加できない。</p> <p>年月日不明 ギラン・バレー症候群、軽度の高次脳機能障害、左耳難聴、筋膜炎、ワクチン接種部位疼痛、吐き気、背部疼痛、悪寒戦慄、腱反射消失、歩行障害、指先のしびれ、足のしびれ感、体温調節障害、音過敏、倦怠感、睡眠障害(入眠障害)、頭痛、食欲不振、体重が 10kg 減少した、爪の障害、皮膚乾燥、脱毛亢進、手掌の多汗、失神、集中力低下、ワクチン接種後症候群、筋肉痛の転帰は不明、脱力、紅斑、眩暈、ひどい疲労感、下痢便秘交代型、立ちくらみ、動悸、車酔い、低血圧、短期記憶障害の転帰は未回復、全身の痛みの転帰は軽快。</p> <p>診断に関連する検査及び処置の結果 (年月日不明) 理学的所見 腱反射は正常レベル、圧通点 18/18 で陽性、筋把握痛(aiodynia)(+)、関節所見なし。高次機能障害はない。</p> <p>血液所見 炎症所見:なし。甲状腺機能:正常。膠原病スクリーニング:異常なし。 頭部 CT/MRI:異常なし。神経伝達速度:異常なし。 髄液蛋白:48mg/di、髄液糖:56mg/di、髄液細胞数:1/mm3、オリゴクローナル・バンド:陰性 (報告者意見) 本例は、全身痛・背部痛・持続性頭痛などの疼痛性障害→紅斑・掻痒性皮疹などのアレルギー→眩暈・吐き気・著しい脱力・腱反射の消失・手指のしびれ・体温調節不全・立ちくらみ・下痢便秘の繰り返しなどの自律神経障害→音過敏などの感覚異常→異様なだるさ・疲労感・睡眠障害(主に入眠障害)→軽度の高次脳機能障害、と進行しており、一方、種々の血液検査、頭部 CT/MRI、神経伝達速度など現行の検査技術では異常が検出できず、「HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群」と診断した。</p> <p>ギラン・バレー症候群について、診断した病院に問い合わせたところ、髄液蛋白:48mg/di、髄液糖:56mg/di、髄液細胞数:1/mm3、オリゴクローナル・バンド:陰性、と蛋白細胞乖離はなく、定型的なギラン・バレー症候群ではなかったことが判明した。</p>			
-------------------------------	--	--	--	--	--

症例 36 第 14 回サーバリックス 後遺症症例 No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	17 歳・女 性	なし	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者: 17 歳、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) 接種当日(14 歳) 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)接種。 ロット番号: AHPVA148AB 接種 30 日後(14 歳) 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)接種。 ロット番号: AHPVA149AA 接種 186 日後(14 歳) 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)接種。 ロット番号: AHPVA161BA <u>接種約 1 年半後</u> 体力低下(重篤性: 永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種 1215 日後 階段昇降の際、息切れ(重篤性: 非重篤)を発現。 <u>接種 3 年 4 ヶ月後</u> 歩行中に意識消失(重篤性: 企業重篤)を発現。近医へ搬送。意識消失は当日中に回復。意識消失発現の時間: 不明 接種 1240 日後 重症筋無力症の疑い(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)、筋力低下(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)、呼吸低下(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 <u>接種 3 年 4 ヶ月後以降</u> 退院後も体力低下、呼吸苦が持続し、運動時の SPO2 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)、肺活量低下(重篤性: その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)が見られた。 <u>接種 3 年 7 ヶ月後</u> 当科入院精査。反復刺激試験(-)、テンシロン(+)、筋生検も特記事項なし。診断的治療として施行した血漿交換を行ったところ、全身の筋力低下は改善。 <u>接種 3 年 10 ヶ月後</u> 退院。 <u>接種 4 年後</u> 症状増悪あり、再入院。IVIg 投与、ステロイドパルス、血漿交換施行するも、現時点では軽度改善を認めるのみ。 <u>接種 4 年 2 ヶ月後</u> 視床の血液低下(重篤性: 企業重篤)を発現。 <u>接種 4 年 3 ヶ月後</u> 脳低灌流の転帰は軽快。</p>	重症筋無力症 筋力低下 呼吸数減少 意識消失 脳低灌流 無力症 酸素飽和度低下 肺活量減少 (後遺症: 呼吸困難、 筋力低下)	AHPVA161BA	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 回復 軽快 未回復 未回復 未回復

1 審議 会 資料 続き			<p>接種 1568 日後時点 重症筋無力症の疑い、筋力低下、呼吸低下の転帰は回復(後遺症あり)。 年月日不明 体力低下、酸素飽和度低下、肺活量低下、息切れの転帰は未回復。 診断に関連する検査及び処置の結果 <u>接種約 1 年半後</u> 体力測定:成績低下あり <u>接種約 2 年半後</u> 体力測定:成績はさらに低下 <u>接種 3 年 4 ヶ月後以降</u> 運動時の SPO2 低下、肺活量低下 <u>接種 3 年 7 ヶ月後</u> 反復刺激試験:(-)テンシロン(+) テンシロン検査:陽性 接種 1365 日後 筋生検・神経筋接合部生検:ミオパチーの所見なし。アルファブングアロトキシン(alpha-Bungarotoxin)では AchR 量は保たれる。免疫グロブリンの沈着なし。C3 の沈着なし。 年月日不明 頭部 SPECT:視床の血液低下 AChR/Musk/Lrp4:すべて(-) (重症筋無力症の疑いについて) 抗アセチルコリンレセプター抗体の検査実施有無:無 胸腺異常等の合併症の有無:無 診断名:重症筋無力症の疑い 副反応に対する治療:有 接種 1376 日後-1401 日後:血漿交換療法 接種 1500 日後-1504 日後:IVIg 投与 接種 1533 日後-1561 日後:血漿交換療法 予防接種後に生じた症状により入院を必要としていた期間の有無:有</p>			
1 報告 原票			<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:17 歳、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) 接種当日(14 歳) 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)接種。 ロット番号:AHPVA148AB 接種 30 日後(14 歳) 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)接種。 ロット番号:AHPVA149AA 接種 186 日後(14 歳) 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)接種。 ロット番号:AHPVA161BA</p>			

<p>1 報告 原票 続き</p>		<p><u>接種翌々年</u> 体力低下(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種 1215 日後 階段昇降の際、息切れ(重篤性:非重篤)を発現。 <u>接種 3 年 5 ヶ月後</u> 歩行中に意識消失(重篤性:企業重篤)を発現。近医へ搬送。意識消失は当日中に回復。意識消失発現の時間:不明 接種 1240 日後 重症筋無力症の疑い(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)、筋力低下(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)、呼吸低下(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 <u>接種 3 年 5 ヶ月後以降</u> 退院後も体力低下、呼吸苦が持続し、運動時の SPO2 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)、肺活量低下(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)が見られた。 <u>接種 3 年 8 ヶ月後</u> 当科入院精査。反復刺激試験(-)、テンシロン(+)、筋生検も特記事項なし。診断的治療として施行した血漿交換を行ったところ、全身の筋力低下は改善。 <u>接種 3 年 11 ヶ月後</u> 退院。 <u>接種 4 年 1 ヶ月後</u> 症状増悪あり、再入院。IVIg 投与、ステロイドパルス、血漿交換施行するも、現時点では軽度改善を認めるのみ。 <u>接種 4 年 3 ヶ月後</u> 視床の血液低下(重篤性:企業重篤)を発現。 <u>接種 4 年 4 ヶ月後</u> 脳低灌流の転帰は軽快。 接種 1568 日後時点 重症筋無力症の疑い、筋力低下、呼吸低下の転帰は回復(後遺症あり)。 年月日不明 体力低下、酸素飽和度低下、肺活量低下、息切れの転帰は未回復。 診断に関連する検査及び処置の結果 <u>接種約 2 年後</u> 体力測定:成績低下あり <u>接種約 3 年後</u> 体力測定:成績はさらに低下 <u>接種 3 年 5 ヶ月後以降</u> 運動時の SPO2 低下、肺活量低下 <u>接種 3 年 8 ヶ月後</u> 反復刺激試験:(-)テンシロン(+) テンシロン検査:陽性 接種 1365 日後 筋生検・神経筋接合部生検:ミオパチーの所見なし。アルファブングアロトキシン(alpha-Bungarotoxin)では AchR 量は保たれる。免疫グロブリンの沈着なし。C3 の沈着なし。 年月日不明 頭部 SPECT:視床の血液低下</p>			
-------------------------------	--	---	--	--	--

1 報告 原票 続き		<p>AChR/Musk/Lrp4: すべて(-) (重症筋無力症の疑いについて) 抗アセチルコリンレセプター抗体の検査実施有無: 無 胸腺異常等の合併症の有無: 無 診断名: 重症筋無力症の疑い 副反応に対する治療: 有 接種 1376 日後-1401 日後: 血漿交換療法 接種 1500 日後-1504 日後: IVIg 投与 接種 1533 日後-1561 日後: 血漿交換療法 予防接種後に生じた症状により入院を必要としていた期間の有無: 有 <u>接種 1240 日後-1246 日後</u> <u>接種 1253 日後- 1289 日後</u> <u>接種 1319 日後- 1415 日後</u> <u>接種 1486 日後-不明</u> <u>予防接種後に生じた症状により日常生活の介助を必要としていた期間の有無: 有</u> <u>接種 1240 日後-1246 日後</u> <u>接種 1253 日後- 1289 日後</u> <u>接種 1319 日後- 1415 日後</u> <u>接種 1486 日後-不明</u> <u>予防接種後に生じた症状により継続して通学に支障が出た期間の有無: 有</u> <u>全く通学できなかった時期がある(接種 1240 日後- 1568 日後)</u></p>			
---------------------	--	---	--	--	--

症例 37 第 14 回サーバリックス 後遺症症例 No.2

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
2 審議 会 資料	18 歳・女 性	なし	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者: 18 歳、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)? 接種当日 他医院にて組換え沈降 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)(筋肉内)(1 回目)接種。 ロット番号: AHPVA145AA 接種部以外の疼痛(重篤性: 永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 打った部分やその周囲は痛かった(重篤性: 非重篤)が、病院では「痛みが強く普通」と言われ、痛み以外は変化はなかったため帰宅した。すぐに腕全体や肩・胸にも響くほど痛くなったが、市販の鎮痛剤を飲んで休んだが痛みで寝付けなかった。2~3 日で痛みが少なくなった。 接種翌日 末梢神経障害性疼痛(重篤性: 永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。</p>	<p>頭痛 下痢 腹部不快感 浮動性めまい 起立不耐性 疼痛 倦怠感 抑うつ気分 神経痛 線維筋痛 歩行不能 (後遺症: めまい、頭</p>	<p>AHPVA145AA AHPVA149AA</p>	<p>未回復 未回復 未回復 未回復 回復 回復 回復 回復 回復 後遺症あり 後遺症あり 軽快</p>

<p>2 審議 会 資料 続き</p>		<p>接種翌日から接種 47 日後まで市販の鎮痛剤を使用。 接種約 2 週間後線維筋痛症(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 <u>接種約 1 ヶ月後</u> 起立性調節障害(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)、頭痛(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)、めまい(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)、倦怠感(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)、うつ(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種 47 日後 他医院にて組換え沈降 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)(筋肉内)(2 回目)接種。 ロット番号:AHPVA149AA 2 回目接種後 症状増悪。 接種部分は前回より痛かったが、それ以外の変化は無く帰宅。すぐに痛みが広がり、腕全体から上半身、足まで痛くて苦しんだ。接種した病院に問い合わせたが、接種直後に変化が無かったならワクチンとは無関係と言われる。数日学校を休んだ。 歩けない(重篤性:企業重篤)を発現。 数日して痛みが少なくなり、歩けるようにもなったので、登校。バス登校は難しかったので自動車で送迎されたが、体が重だるく疲れやすく(重篤性:非重篤)、めまい(足元が縦になり、体が縦回転するような)、頭痛、吐き気(重篤性:非重篤)もあり、普通に着席しての受講もつらい、指がしびれて(重篤性:非重篤)ノートに筆記も困難、教室と保健室の往復の階段もつらく、同日中の遅刻早退や、連続の欠席が増えた。 血圧は低く(重篤性:非重篤)、心拍数は変に高く(重篤性:非重篤)、頭痛やめまい、吐き気(重篤性:非重篤)があり、食欲も落ち(重篤性:非重篤)、という症状が頻繁にあらわれた。 学校を休んで家にいると、めまいがひどいと横になってもかえってひどく、椅子に反対向きに座って背もたれにしがみついていないと倒れそうな様子だった。 接種医院では発熱もないので病気ではないという見立てだった。 体調不良の原因がわからなかったので、A 医大のめまい外来、B 医院で脳波を検査してもらったが、目立った異常はなかった。 B 医院で血液検査をしてもらおうとケトン体がでているからと点滴を受けると、支障なく会話ができる程度に回復したが、一時的なもので、無理して遅刻して登校→早退→休養しても改善せず→通院し血液検査・点滴→回復→無理して登校を接種 1 ヶ月半後頃から接種 6 ヶ月後頃まで繰り返した。 <u>接種 1 ヶ月半後から接種 6 ヶ月後</u> 通学出来なかった。 春になり気温が上がるにつれ、元気でいられる日が増え、登校できる日が増えた。夏休みには海外研修にも行けるほどになった。しかし重だるさ、疲れやすさは常にあった。 秋になり、学校行事も増えると、つかれ、だるさ、めまい、吐き気がひどくなり、再び遅刻早退欠席が増えた。 B 医院では、いろいろ手を尽くしたが改善されないため、心因性のものではないか、と心療内科の受診を勧められる。 C クリニックでは、不安障害(重篤性:非重篤)では、と言われ処方を受ける。 多数の欠席により、学業・人間関係に問題もあったため、高校への内部進学を断念する。 受験もあやぶまれたものの、春から高校へ進学、中学時代より登校日数は増えたものの、一般の生徒と比較すると早退・欠席数は多い。普通に生活していても体が重くだるい感じは常にあると言う。 欠席の理由は、めまい、吐き気、過呼吸(重篤性:非重篤)などによる体調不良。 頭痛に対しては市販の解熱鎮痛薬服用。 うつ、末梢神経障害性疼痛、線維筋痛症に対してデュロキセチン塩酸塩、トラマドール塩酸塩、プレガバリンおよびワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液投与。有効。</p>	<p>痛、線維筋痛症)</p>		
-------------------------------------	--	---	-----------------	--	--

<p>2 審議 会 資料 続き</p>		<p>接種 1463 日後時点 症状が回復していない。 起立性調節障害、頭痛、接種部以外の疼痛、めまい、倦怠感、うつは未回復。 接種 1479 日後末梢神経障害性疼痛の転帰は回復(後遺症あり)、線維筋痛症の転帰は回復(後遺症あり)。 年月日不明 下痢(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)、胃部不快(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種 1577 日後時点 頭痛、下痢、胃部不快、めまいの転帰は未回復。 起立性調節障害、接種部以外の疼痛、倦怠感、うつ、疲れやすい、吐き気、指のしびれ、血圧は低い、心拍数は変に高い、食欲も落ちた、不安障害、過呼吸の転帰は回復。 末梢神経障害性疼痛の転帰は回復(後遺症あり)、線維筋痛症の転帰は回復(後遺症あり)。 歩けない、接種部分の痛みの転帰は軽快。 ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、トラマドール塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、プレガバリン、抑肝散、桂枝茯苓丸投薬。小康状態。 現在は登校できている。 診断に関連する検査及び処置の結果 <u>接種 1 ヶ月半後頃</u> CT または MRI:異常なし 治療製品:デュロキセチン塩酸塩、トラマドール塩酸塩、プレガバリン、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、エペリゾン塩酸塩、ベタヒスチンメシル酸塩、チザニジン塩酸塩、メコバラミン、トコフェロールニコチン酸エステル、桂枝茯苓丸 (PAEONIA OFFICINALIS + PORIA SCLEROTIUM +)および抑肝散 (ANGELICA + BUPLEURUM (NOS) + PORIA SCLER)</p>			
<p>2 報告 原票</p>		<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:18 歳、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)? 接種当日 他医院にて組換え沈降 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)(筋肉内)(1 回目)接種。 ロット番号:AHPVA145AA 接種部以外の疼痛(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 打った部分やその周囲は痛かった(重篤性:非重篤)が、病院では「痛みが強く普通」と言われ、痛み以外は変化は無かったので帰宅した。すぐに腕全体や肩・胸にも響くほど痛くなったが、市販の鎮痛剤を飲んで休んだが痛みで寝付けなかった。2~3 日で痛みが少なくなった。 接種翌日 末梢神経障害性疼痛(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種翌日から接種 47 日後まで市販の鎮痛剤を使用。 接種約 2 週間後線維筋痛症(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 <u>接種翌月</u> 起立性調節障害(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)、頭痛(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)、めまい(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)、倦怠感(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)、うつ(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種 47 日後 他医院にて組換え沈降 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)(筋肉内)(2 回目)接種。</p>			

<p>2 報告 原票 続き</p>		<p>ロット番号:AHPVA149AA 2回目接種後 症状増悪。 接種部分は前回より痛かったが、それ以外の変化は無く帰宅。すぐに痛みが広がり、腕全体から上半身、足まで痛くて苦しんだ。接種した病院に問い合わせたが、接種直後に変化が無かったならワクチンとは無関係と言われる。数日学校を休んだ。 歩けない(重篤性:企業重篤)を発現。 数日して痛みが少なくなり、歩けるようにもなったので、登校。バス登校は難しかったので自動車で送迎されたが、体が重だるく疲れやすく(重篤性:非重篤)、めまい(足元が縦になり、体が縦回転するような)、頭痛、吐き気(重篤性:非重篤)もあり、普通に着席しての受講もつらい、指がしびれて(重篤性:非重篤)ノートに筆記も困難、教室と保健室の往復の階段もつらく、同日中の遅刻早退や、連続の欠席が増えた。 血圧は低く(重篤性:非重篤)、心拍数は変に高く(重篤性:非重篤)、頭痛やめまい、吐き気(重篤性:非重篤)があり、食欲も落ち(重篤性:非重篤)、という症状が頻繁にあらわれた。 学校を休んで家にいると、めまいがひどいと横になってもかえってひどく、椅子に反対向きに座って背もたれにしがみついていないと倒れそうな様子だった。 接種医院では発熱もないので病気ではないという見立てだった。 体調不良の原因がわからなかったので、A 医大のめまい外来、B 医院で脳波を検査してもらったが、目立った異常はなかった。 B 医院で血液検査をしてもらおうとケトン体がでていいるからと点滴を受けると、支障なく会話ができる程度に回復したが、一時的なもので、無理して遅刻して登校→早退→休養しても改善せず→通院し血液検査・点滴→回復→無理して登校を接種約2ヶ月後頃から接種約6ヶ月後頃まで繰り返した。 <u>接種約2ヶ月後から接種約6ヶ月後</u> 通学出来なかった。 春になり気温が上がるにつれ、元気でいられる日が増え、登校できる日が増えた。夏休みには海外研修にも行けるほどになった。しかし重だるさ、疲れやすさは常にあった。 秋になり、学校行事も増えると、つかれ、だるさ、めまい、吐き気がひどくなり、再び遅刻早退欠席が増えた。 B 医院では、いろいろ手を尽くしたが改善されないため、心因性のものではないかと心療内科の受診を勧められる。 Cクリニックでは、不安障害(重篤性:非重篤)では、と言われ処方を受ける。 多数の欠席により、学業・人間関係に問題もあったため、高校への内部進学を断念する。 受験もあやふまされたものの、春から高校へ進学、中学時代より登校日数は増えたものの、一般の生徒と比較すると早退・欠席数は多い。普通に生活していても体が重くだるい感じは常にあると言う。 欠席の理由は、めまい、吐き気、過呼吸(重篤性:非重篤)などによる体調不良。 頭痛に対しては市販の解熱鎮痛薬服用。 うつ、末梢神経障害性疼痛、線維筋痛症に対してデュロキセチン塩酸塩、トラマドール塩酸塩、プレガバリンおよびワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液投与。有効。 接種 1463 日後時点 症状が回復していない。 起立性調節障害、頭痛、接種部以外の疼痛、めまい、倦怠感、うつの転帰は未回復。 接種 1479 日後末梢神経障害性疼痛の転帰は回復(後遺症あり)、線維筋痛症の転帰は回復(後遺症あり)。 年月日不明 下痢(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)、胃部不快(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種 1577 日後時点</p>			
-------------------------------	--	---	--	--	--

2 報告 原票 続き			<p>頭痛、下痢、胃部不快、めまいの転帰は未回復。 起立性調節障害、接種部以外の疼痛、倦怠感、うつ、疲れやすい、吐き気、指のしびれ、血圧は低い、心拍数は変に高い、食欲も落ちた、不安障害、過呼吸の転帰は回復。 末梢神経障害性疼痛の転帰は回復(後遺症あり)、線維筋痛症の転帰は回復(後遺症あり)。 歩けない、接種部分の痛みの転帰は軽快。 ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、トラマドール塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、プレガバリン、抑肝散、桂枝茯苓丸投薬。小康状態。 現在は登校できている。 診断に関連する検査及び処置の結果 <u>接種約2ヶ月後頃</u> CTまたはMRI:異常なし 治療製品:デュロキセチン塩酸塩、トラマドール塩酸塩、プレガバリン、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、エペリゾン塩酸塩、ベタヒスチンメシル酸塩、チザジジン塩酸塩、メコバラミン、トコフェロールニコチン酸エステル、桂枝茯苓丸 (PAEONIA OFFICINALIS + PORIA SCLEROTIUM +)および抑肝散 (ANGELICA + BUPLEURUM (NOS) + PORIA SCLER)</p>			
---------------------	--	--	--	--	--	--

症例 38 第 14 回 ガーダシル 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、ギランバレー症候群 (GBS) の可能性のある症例一覧 No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	15 歳・女 性	なし	<p>医師より、15 歳女性患者の情報を入手。患者の原疾患/合併症、アレルギーは無かった。既往歴等の情報は得られていない。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなし。家族歴について特記事項なし。 子宮頸がん予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤を筋肉内接種した。その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、12 歳時に A 病院にて組換え沈降4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤 0.5ml × 1 回/日の初回筋肉内接種を実施(ロット番号:9QN04R)。 接種2 日後 背中痛みあり。すぐに軽快。 接種70 日後、A 病院にて組換え沈降4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤 0.5ml × 1 回/日の2 回目筋肉内接種を実施(ロット番号:9QN05R)。接種後、肩の痛みあり。すぐに軽快。 接種175 日後、A 病院にて組換え沈降4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤 0.5ml × 1 回/日の3 回目筋肉内接種を実施(ロット番号:9QN06R)。 中学3 年生になった頃から、頭痛、傾眠あり。精神科通院。 接種1052 日後、高校入学後、突然、手足のしびれ、脱力、前失神症状あり。眼前真白、手足のしびれ、力が入らず字が書けない、若年性線維筋痛症、多発性神経炎、ギランバレー症候群様症状及び知覚異常が発現。 <u>接種1052 日後</u>、眼前真白は軽快。 日付不明、手足のしびれ、力が入らず字が書けないは軽快。 接種1068 日後、突然歩行困難となる。歩行困難、HANS 症候群末梢神経障害が発現。N 病院受診。頭部 CT、血</p>	<p>ギラン・バレー症候群 感覚鈍麻 錯覚 線維筋痛 歩行障害 末梢性ニューロパチ ー 霧視</p>	9QN06R	<p>未回復 軽快 不明 未回復 軽快 未回復 軽快</p>

1 審議 会 資料 続き			<p>液検査うけるも問題なかった。</p> <p>接種 1069 日後、歩行困難は軽快。</p> <p>接種 1119 日後、実母と共に S 大学神経免疫外科を受診し、医師より若年性繊維筋痛症、多発性神経炎、HANS 症候群末梢神経障害あり、ワクチンの副作用と診断された。ステロイド・ビタミン剤にて治療。</p> <p>接種 1126 日後、I 病院リウマチ膠原病内科を受診した。</p> <p>接種 1137 日後、I 病院に検査入院した。四肢末梢神経に広範な運動感覚神経障害を指摘されたが、こちらでは HANS の診断に至らず。頭部 CT、MRI は異常なし。</p> <p>接種 3 年 2 ヶ月後、退院。</p> <p>接種 1139 日後、A 病院へかかりつけ希望にて来院。小児科では脳神経学的異常なし。筋力低下はあるものの、所見は一定せず。他末梢神経障害もはっきりせず。ひとまず A 病院にて経過観察の方針。</p> <p>接種 1139 日後報告時点で、若年性繊維筋痛症、HANS 症候群の転帰は不明。</p> <p>接種 3 年 2 ヶ月後、HANS 症候群は軽快。</p> <p>接種 1143 日後報告時点で、若年性繊維筋痛症の転帰は不明、HANS 症候群は軽快。</p> <p>接種 1145 日後報告時点で、若年性繊維筋痛症、多発性神経炎、HANS 症候群末梢神経障害、ギランバレー症候群様症状及び知覚異常の転帰は未回復。</p> <p>接種 1207 日後報告時点で、若年性繊維筋痛症、多発性神経炎、HANS 症候群末梢神経障害、ギランバレー症候群様症状及び知覚異常の転帰は未回復。眼前真白、手足のしびれ、力が入らず字が書けない、歩行困難は軽快。</p> <p>接種 1238 日後報告時点で、当院神経内科に不定期に来院予定(経過観察のみ、加療なし。)若年性繊維筋痛症、多発性神経炎、HANS 症候群末梢神経障害、ギランバレー症候群様症状の転帰は未回復。眼前真白、手足のしびれ、力が入らず字が書けない、歩行困難は軽快。知覚異常は転帰不明。</p>			
1 報告 原票			<p>医師より、15 歳女性患者の情報を入手。患者の原疾患/合併症、アレルギーは無かった。既往歴等の情報は得られていない。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなし。家族歴について特記事項なし。</p> <p>子宮頸がん予防のため、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤を筋肉内接種した。その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、12 歳時に A 病院にて組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤 0.5ml × 1 回/日の初回筋肉内接種を実施(ロット番号:9QN04R)。</p> <p>接種 2 日後 背中への痛みあり。すぐに軽快。</p> <p>接種 70 日後、A 病院にて組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤 0.5ml × 1 回/日の 2 回目筋肉内接種を実施(ロット番号:9QN05R)。接種後、肩の痛みあり。すぐに軽快。</p> <p>接種 175 日後、A 病院にて組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤 0.5ml × 1 回/日の 3 回目筋肉内接種を実施(ロット番号:9QN06R)。</p> <p>中学 3 年生になった頃から、頭痛、傾眠あり。精神科通院。</p> <p>接種 1052 日後、高校入学後、突然、手足のしびれ、脱力、前失神症状あり。眼前真白、手足のしびれ、力が入らず字が書けない、若年性繊維筋痛症、多発性神経炎、ギランバレー症候群様症状及び知覚異常が発現。</p> <p>接種 1053 日後、眼前真白は軽快。</p> <p>日付不明、手足のしびれ、力が入らず字が書けないは軽快。</p> <p>接種 1068 日後、突然歩行困難となる。歩行困難、HANS 症候群末梢神経障害が発現。N 病院受診。頭部 CT、血液検査うけるも問題なかった。</p> <p>接種 1069 日後、歩行困難は軽快。</p>			

1 報告 原票 続き			<p>接種 1119 日後、実母と共に S 大学神経免疫外科を受診し、医師より若年性繊維筋痛症、多発性神経炎、HANS 症候群末梢神経障害あり、ワクチンの副作用と診断された。ステロイド・ビタミン剤にて治療。</p> <p>接種 1126 日後、I 病院リウマチ膠原病内科を受診した。</p> <p>接種 1137 日後、I 病院に検査入院した。四肢末梢神経に広範な運動感覚神経障害を指摘されたが、こちらでは HANS の診断に至らず。頭部 CT、MRI は異常なし。</p> <p>接種 3 年 2 ヶ月後、退院。接種 1139 日後、A 病院へかかりつけ希望にて来院。小児科では脳神経学的異常なし。筋力低下はあるものの、所見は一定せず。他末梢神経障害もはっきりせず。ひとまず A 病院にて経過観察の方針。</p> <p>接種 1139 日後報告時点で、若年性繊維筋痛症、HANS 症候群の転帰は不明。</p> <p>接種 3 年 2 ヶ月後、HANS 症候群は軽快。</p> <p>接種 1143 日後報告時点で、若年性繊維筋痛症の転帰は不明、HANS 症候群は軽快。</p> <p>接種 1145 日後報告時点で、若年性繊維筋痛症、多発性神経炎、HANS 症候群末梢神経障害、ギランバレー症候群様症状及び知覚異常の転帰は未回復。</p> <p>接種 1207 日後報告時点で、若年性繊維筋痛症、多発性神経炎、HANS 症候群末梢神経障害、ギランバレー症候群様症状及び知覚異常の転帰は未回復。眼前真白、手足のしびれ、力が入らず字が書けない、歩行困難は軽快。</p> <p>接種 1238 日後報告時点で、当院神経内科に不定期に来院予定(経過観察のみ、加療なし。)若年性繊維筋痛症、多発性神経炎、HANS 症候群末梢神経障害、ギランバレー症候群様症状の転帰は未回復。眼前真白、手足のしびれ、力が入らず字が書けない、歩行困難は軽快。知覚異常は転帰不明。</p>			
---------------------	--	--	---	--	--	--

症例 39 第 14 回ガーダシル 平成 27 年 9 月 17 日の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、ギランバレー症候群 (GBS) の可能性のある症例であることが判明したため評価を行った症例 No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	17 歳・女 性	片頭痛	別紙 P30 参照	ギラン・バレー症候群 ジスキネジア 意識変容状態 運動障害 感覚鈍麻 関節痛 記憶障害 起立性低血圧 起立不耐性 筋骨格硬直 筋肉痛 筋痙縮 倦怠感	9QN02R 9QN04R 9QN01R	未回復 未回復 未回復 軽快 未回復 未回復 未回復 軽快 未回復 未回復 未回復 未回復

1 審議 会 資料 続き				錯覚 多汗症 頭痛 脳炎 脳症 発熱 末梢性ニューロパチー 疼痛 痙攣発作 羞明		未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復
1 報告 原票			別紙 P30 参照			

症例 40 第 14 回ガーダシル 後遺症症例 No.2

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
2 審議 会 資料	13 歳・女 性	抗核抗体増 加	<p>医師より、13 歳女児患者の情報を入手。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用 歴、発育状況等)、及び家族歴については報告されていない。 患者には、抗核抗体高値の原疾患/合併症があり、アレルギー歴はなかった。 子宮頸がん予防のため、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤を筋肉内接種 した。その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。 接種当日、他院にて、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)1 回目接種(ロット番号: 9QN04R)(投与量は報告されていない)。 接種 161 日後、他院にて、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)2 回目接種(ロット 番号:9QN06R)(投与量は報告されていない)。 接種 277 日後、他院にて、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)0.5ml×1 回/日を 3 回目接種(ロット番号:9QN08R)。 接種 1 年 10 ヶ月後、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)接種(3 回目)の 1 ヶ月後 頃より、両手の脱力があり、ものを落とすやすくなった。手に力が入らなくなる症状を週 1 回、2 時間程度認めるよう になり、近医小児科で経過観察。 接種 1 年後、当院整形外科初診。症状と関連するような検査所見の異常は明らかにはなかった。以降は、継続的 に外来フォロー。 日付不明、症状は断続的に出現しつづき、数か月間症状なく過ごしている時期もある。 接種 502 日後、両手の力が入りにくい症状が持続し、当院小児科を初診。以前より他院で指摘されていた抗核抗 体高値に関しても当院で検査。筋痛や関節痛などの明らかな自覚症状は認めず、診察上も異常所見がなく経過 観察。 接種 1 年数ヶ月後、めまいが発現。接種 546 日後、右手の疼痛、関節痛あり。その後週 1 回ぐらい手の痺れの訴</p>	筋肉痛 末梢性ニューロパチ ー 錯覚 関節痛 耳鳴 浮動性めまい (後遺症:筋痛症)	9QN04R 9QN06R 9QN08R	後遺症あり 未回復 未回復 未回復 軽快 軽快

2 審議 会 資料 続き		<p>えあり。</p> <p>接種 598 日後、手の痺れの訴えは 1 ヶ月に 2 回程度。耳鳴あり。 接種 751 日後、手の痺れは 2-3 ヶ月に 1 回。</p> <p>接種 777 日後、1 日中持続する右手・上肢のしびれあり。アセトアミノフェンが有効であり対症療法で治療。</p> <p>接種 2 年 3 ヶ月後頃、右手・上肢のしびれは改善し、その後 3 ヶ月に 1 回程度のしびれ、疼痛症状あり。</p> <p>接種 1041 日後、脚の震え、下肢全体の疼痛があり、1 時間ぐらい歩行できなかった。その後めまいが出現。</p> <p>日付不明、現在も四肢の脱力を時々認め、痛みを伴う。</p> <p>接種 1062 日後報告時点で筋肉痛、末梢神経障害、知覚異常は未回復。 接種 1082 日後、耳鳴、めまいは軽快。</p> <p>接種 1089 日後報告時点で筋痛症の転帰は回復したが後遺症あり。末梢神経障害、知覚異常は未回復。関節痛、耳鳴、めまいの転帰は不明。抗核抗体は 160 倍と軽度高値が持続。経過中に LDH、CK、アルドラーゼなどの筋逸脱酵素の上昇は認めず。</p> <p>接種 1176 日後報告時点で筋痛症の転帰は回復したが後遺症あり。末梢神経障害、知覚異常、関節痛は未回復。耳鳴、めまいは軽快。</p> <p>【しびれ、末梢神経障害質問票】</p> <p>しびれ、末梢神経障害の診断情報:</p> <p>有害事象発現日(最初に徴候・症状が観察された日):接種 10 ヶ月後</p> <p>有害事象詳細/臨床所見</p> <p>I. 臨床所見:</p> <p>A. 経過中、しびれ、末梢神経障害あり。 詳細:接種 10 ヶ月後に両手の脱力。接種 1 年 6 ヶ月後に手の痛み、痺れが出現。以後断続的に症状が持続している。</p> <p>B. 神経伝達速度の測定あり。 詳細:接種 1082 日後。異常所見なし。</p> <p>II. 鑑別診断</p> <p>A. CT、MRI 測定の実施あり。 詳細:接種 1046 日後。MRI(頭部)異常所見なし。B. 椎間板ヘルニア、外傷、神経圧迫等の合併なし。糖尿病(疑い含む)なし。</p> <p>【筋骨格系痛、不快感質問票】</p> <p>筋骨格系痛、不快感の診断情報:</p> <p>有害事象発現日(最初に徴候・症状が観察された日):接種 10 ヶ月後</p> <p>有害事象詳細/臨床所見</p> <p>I. 臨床所見:A. 筋委縮、筋力低下などの他覚的症候の所見なし。B. CK、血中/尿中ミオグロビン(Myo)、クレアチニンの測定あり。</p> <p>CK(IU/L)(基準値:44-170):121(測定日:接種 502 日後)、113(接種 598 日後)、61(接種 738 日後)、74(接種 1082 日後)</p> <p>Cr(mg/dl)(基準値:0.2-0.8):0.5(測定日:接種 502 日後)、0.5(接種 598 日後)、0.5(接種 738 日後)、0.5(接種 1082 日後)</p> <p>II. 鑑別診断:A. 事象発現前後の過激な運動、筋肉への外傷なし。 B. 脊椎障害を除外するための脊椎 X 線検査の実施なし。</p> <p>III. 重症度:A. 事象発現による日常生活上の支障あり 詳細:ものを落としやすい。症状出現時に歩行が困難となる。</p>			
2 報 告 原 票		<p>医師より、13 歳女児患者の情報を入手。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)、及び家族歴については報告されていない。</p> <p>患者には、抗核抗体高値の原疾患/合併症があり、アレルギー歴はなかった。</p>			

<p>2 報告 原票 続き</p>		<p>子宮頸がん予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤を筋肉内接種した。その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。</p> <p>接種当日、他院にて、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)1回目接種(ロット番号:9QN04R)(投与量は報告されていない)。</p> <p>接種161日後、他院にて、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)2回目接種(ロット番号:9QN06R)(投与量は報告されていない)。</p> <p>接種277日後、他院にて、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)0.5ml×1回/日を3回目接種(ロット番号:9QN08R)。</p> <p><u>接種10ヶ月後</u>、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)接種(3回目)の1ヶ月後頃より、両手の脱力があり、ものを落としやすくなった。手に力が入らなくなる症状を週1回、2時間程度認めるようになり、近医小児科で経過観察。</p> <p>接種1年後、当院整形外科初診。症状と関連するような検査所見の異常は明らかにはなかった。以降は、継続的に外来フォロー。</p> <p>日付不明、症状は断続的に出現しつづき、数ヶ月間症状なく過ごしている時期もある。</p> <p>接種502日後、両手の力が入りにくい症状が持続し、当院小児科を初診。以前より他院で指摘されていた抗核抗体高値に関しても当院で検査。筋痛や関節痛などの明らかな自覚症状は認めず、診察上も異常所見がなく経過観察。</p> <p><u>接種約2年後</u>、めまいが発現。接種546日後、右手の疼痛、関節痛あり。その後週1回ぐらい手の痺れの訴えあり。</p> <p>接種598日後、手の痺れの訴えは1ヶ月に2回程度。耳鳴あり。接種751日後、手の痺れは2-3ヶ月に1回。</p> <p>接種777日後、1日中持続する右手・上肢のしびれあり。アセトアミノフェンが有効であり対症療法で治療。</p> <p>接種2年3ヶ月後頃、右手・上肢のしびれは改善し、その後3ヶ月に1回程度のしびれ、疼痛症状あり。</p> <p>接種1041日後、脚の震え、下肢全体の疼痛があり、1時間ぐらい歩行できなかった。その後めまいが発現。</p> <p>日付不明、現在も四肢の脱力を時々認め、痛みを伴う。</p> <p>接種1062日後報告時点で筋肉痛、末梢神経障害、知覚異常は未回復。 接種1082日後、耳鳴、めまいは軽快。</p> <p>接種1089日後報告時点で筋痛症の転帰は回復したが後遺症あり。末梢神経障害、知覚異常は未回復。関節痛、耳鳴、めまいの転帰は不明。抗核抗体は160倍と軽度高値が持続。経過中にLDH、CK、アルドラーゼなどの筋逸脱酵素の上昇は認めず。</p> <p>接種1176日後報告時点で筋痛症の転帰は回復したが後遺症あり。末梢神経障害、知覚異常、関節痛は未回復。耳鳴、めまいは軽快。</p> <p>【しびれ、末梢神経障害質問票】 しびれ、末梢神経障害の診断情報: 有害事象発現日(最初に徴候・症状が観察された日):接種10ヶ月後 有害事象詳細/臨床所見 I. 臨床所見: A. 経過中、しびれ、末梢神経障害あり。詳細:接種10ヶ月後に両手の脱力。接種1年6ヶ月後に手の痛み、痺れが出現。以後断続的に症状が持続している。 B. 神経伝達速度の測定あり。詳細:接種1082日後。異常所見なし。 II. 鑑別診断 A. CT、MRI測定の実施あり。詳細:接種1046日後。MRI(頭部)異常所見なし。B. 椎間板ヘルニア、外傷、神経圧迫等の合併なし。糖尿病(疑い含む)なし。 【筋骨格系痛、不快感質問票】</p>			
-------------------------------	--	---	--	--	--

2 報告 原票 続き		筋骨格系痛、不快感の診断情報： 有害事象発現日(最初に徴候・症状が観察された日):接種 10 ヶ月後 有害事象詳細/臨床所見 I. 臨床所見:A. 筋萎縮、筋力低下などの他覚的症状の所見なし。B. CK、血中/尿中ミオグロビン(Myo)、クレアチニンの測定あり。CK(IU/L)(基準値:44-170):121(測定日:接種 502 日後)、113(接種 598 日後)、61(接種 738 日後)、74(接種 1082 日後) Cr(mg/dl)(基準値:0.2-0.8):0.5(測定日:接種 502 日後)、0.5(接種 598 日後)、0.5(接種 738 日後)、0.5(接種 1082 日後) II. 鑑別診断:A. 事象発現前後の過激な運動、筋肉への外傷なし。B. 脊椎障害を除外するための脊椎 X 線検査の実施なし。 III. 重症度:A. 事象発現による日常生活上の支障あり 詳細:ものを落としやすい。症状出現時に歩行が困難となる。			
---------------------	--	---	--	--	--

症例 41 第 14 回ガーダシル 平成 27 年 9 月 17 日の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の後遺症症例であることが判明したため、評価を行った症例 No.1

No.	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰
1 審議 会 資料	13 歳・女 性	なし	医師より、13 歳女性患者の情報を入手。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなく、家族歴は報告されていない。原疾患・合併症はなく、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物によるふるえの副作用歴があった。 子宮頸がん予防のため、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤 0.5ml × 1 回/日を筋肉内接種した。 その他の併用薬はなかった。 接種当日、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)0.5ml × 1 回/日の 1 回目接種(ロット番号:90N07R)。 日付不明、頭痛が発現。日付不明、頭痛の転帰不明。 接種 61 日後、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)0.5ml × 1 回/日の 2 回目接種(ロット番号:90N08R)。 日付不明、ふらつきが発現。日付不明、ふらつきの転帰不明。 接種 63 日後、頭痛・嘔吐あり。 接種 68~70 日後、頭痛・嘔吐あり。 日付不明、頭痛・嘔吐の転帰不明。 接種 325 日後、自宅浴室で倒れていた所を発見。「けいれん様」発作(意識消失発作)を認め K 医療センターを受診。全般てんかんが発現。 日付不明、脳波検査にて特に異常を認めなかった様子観察のみとした。 接種 419 日後、学校の教室で倒れていた所を発見(「接種 392 日後、学校にて全身が強直する『けいれん様』発作を認めた。」との報告もあり)。意識消失発作で K 医療センターへ救急搬送され、再検査の脳波でも異常は認めな	頭痛 浮動性めまい 頭痛 嘔吐 転換性障害 転換性障害 てんかん (後遺症:ヒステリー発作)	90N07R 90N08R	不明 不明 不明 不明 回復 回復 後遺症あり 回復

1 審議 会 資料 続き			<p>かったが「てんかん」の可能性も否定できずバルプロ酸ナトリウムの内服開始。 日付不明、痙攣様の発作も認めず安定していた。 接種 514 日後、ヒステリー発作(1 回目)発現。2 学期始業の日午後、四肢麻痺、筋力低下、歩行障害、が発現、進行あり。急に上肢のしびれから始まり、四肢末端のしびれ、筋力低下、歩行困難、全身脱力などを訴え治療加療目的に、同日、K 医療センターにギランバレー症候群の診断で入院となった。同日施行した頭部 MRI に異常なし。 接種 515 日後、誘発筋電図: 異常なし(神経伝導速度は正常)。 神経内科受診するも、筋力低下、歩行困難を呈するも神経学的には異常なしとの評価。 日付不明、当初は、Guillan-Barre 症候群などの神経疾患も疑ったが「しびれ」、「麻痺」、「筋力低下」などの部位が一定の傾向を呈することなく不定愁訴的に変動していた。さらに、頭部 MRI、神経伝達速度なども全く異常を認めなかったために、心因的な症状と考え、脳脊髄液検査も追加施行することなく、ビタミン剤、心理的サポート、リハビリなどで経過観察。 日付不明、時間とともに症状は軽快。 接種 546 日後、ゆっくりでも歩行が出来ることを確認したうえで退院。 接種 553 日後、外来にて普通に歩行できる事を確認。ヒステリー発作(1 回目)回復。 接種 620 日後、B 総合病院、神経内科紹介受診。 接種 755 日後、報告時点で、全事象は回復。 接種 820 日後、ヒステリー発作(2 回目)発現。左半身のしびれ、脱力で B 総合病院入院。当初はギランバレー症候群の再発疑いで、IVIg 実施先行。その後ヒステリー発作と診断(接種 514 日後の「ギランバレー症候群」の疑いが「ヒステリー」であった)。 接種 837 日後、入院中にバルプロ酸ナトリウム中止で実施した脳波で棘除波複合を多発しており全般てんかんと診断(接種 325 日後、K 医療センターで「てんかん」の疑いがあったが、バルプロ酸ナトリウム中止し、正確に脳波を測定することで「全般てんかん」の診断となった)。ラモトリギンに変更の上投薬継続とした。 接種 841 日後、退院。ADL 自立。 接種 894 日後報告時点で、全般てんかん軽快。 接種 903 日後、左半身脱力で入院。特に加療なくフォローし、症状改善。 日付不明、全般てんかんは回復。 日付不明、ヒステリー発作(2 回目)は回復したが後遺症あり。 接種 937 日後報告時点で、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は不明。ヒステリー発作(1 回目)の転帰は回復。ヒステリー発作(2 回目)の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。接種 986 日後報告時点で、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は不明。ヒステリー発作(1 回目)の転帰は回復</p>			
1 報告 原票			<p>医師より、13 歳女性患者の情報を入手。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなく、家族歴は報告されていない。原疾患・合併症はなく、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物によるふるえの副作用歴があった。 子宮頸がん予防のため、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤 0.5ml×1 回/日を筋肉内接種した。 その他の併用薬はなかった。 接種当日、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)0.5ml×1 回/日の 1 回目接種(ロット番号:90N07R)。 日付不明、頭痛が発現。日付不明、頭痛の転帰不明。 接種 61 日後、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)0.5ml×1 回/日の 2 回目接種(ロット番号:90N08R)。</p>			

1 報告 原票 続き		<p>日付不明、ふらつきが発現。日付不明、ふらつきの転帰不明。</p> <p>接種 63 日後、頭痛・嘔吐あり。</p> <p>接種 68～70 日後、頭痛・嘔吐あり。</p> <p>日付不明、頭痛・嘔吐の転帰不明。</p> <p>接種 325 日後、自宅浴室で倒れていた所を発見。「けいれん様」発作(意識消失発作)を認め K 医療センターを受診。全般てんかんが発現。</p> <p>日付不明、脳波検査にて特に異常を認めなかった様子観察のみとした。</p> <p>接種 419 日後、学校の教室で倒れていた所を発見(「接種 392 日後、学校にて全身が強直する『けいれん様』発作を認めた。」との報告もあり)。意識消失発作で K 医療センターへ救急搬送され、再検査の脳波でも異常は認めなかったが「てんかん」の可能性も否定できずバルプロ酸ナトリウムの内服開始。</p> <p>日付不明、痙攣様の発作も認めず安定していた。</p> <p>接種 514 日後、ヒステリー発作(1 回目)発現。2 学期始業の日午後、四肢麻痺、筋力低下、歩行障害、が発現、進行あり。急に上肢のしびれから始まり、四肢末端のしびれ、筋力低下、歩行困難、全身脱力などを訴え治療加療目的に、同日、K 医療センターにギランバレー症候群の診断で入院となった。同日施行した頭部 MRI に異常なし。</p> <p>接種 515 日後、誘発筋電図:異常なし(神経伝導速度は正常)。</p> <p>神経内科受診するも、筋力低下、歩行困難を呈するも神経学的には異常なしとの評価。</p> <p>日付不明、当初は、Guillan-Barre 症候群などの神経疾患も疑ったが「しびれ」、「麻痺」、「筋力低下」などの部位が一定の傾向を呈することなく不定愁訴的に変動していた。さらに、頭部 MRI、神経伝達速度なども全く異常を認めなかったために、心因的な症状と考え、脳脊髄液検査も追加施行することなく、ビタミン剤、心理的サポート、リハビリなどで経過観察。</p> <p>日付不明、時間とともに症状は軽快。</p> <p>接種 546 日後、ゆっくりでも歩行が出来ることを確認したうえで退院。</p> <p>接種 553 日後、外来にて普通に歩行できる事を確認。ヒステリー発作(1 回目)回復。</p> <p>接種 620 日後、B 総合病院、神経内科紹介受診。</p> <p>接種 755 日後、報告時点で、全事象は回復。</p> <p>接種 820 日後、ヒステリー発作(2 回目)発現。左半身のしびれ、脱力で B 総合病院入院。当初はギランバレー症候群の再発疑いで、IVIg 実施先行。その後ヒステリー発作と診断(接種 514 日後の「ギランバレー症候群」の疑いが「ヒステリー」であった)。</p> <p>接種 837 日後、入院中にバルプロ酸ナトリウム中止で実施した脳波で棘除波複合を多発しており全般てんかんと診断(接種 325 日後、K 医療センターで「てんかん」の疑いがあったが、バルプロ酸ナトリウム中止し、正確に脳波を測定することで「全般てんかん」の診断となった)。ラモトリギンに変更の上投薬継続とした。</p> <p>接種 841 日後、退院。ADL 自立。</p> <p>接種 894 日後報告時点で、全般てんかん軽快。</p> <p>接種 903 日後、左半身脱力で入院。特に加療なくフォローし、症状改善。</p> <p>日付不明、全般てんかんは回復。</p> <p>日付不明、ヒステリー発作(2 回目)は回復したが後遺症あり。</p> <p>接種 937 日後報告時点で、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は不明。ヒステリー発作(1 回目)の転帰は回復。ヒステリー発作(2 回目)の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。接種 986 日後報告時点で、頭痛、ふらつき、頭痛・嘔吐の転帰は不明。ヒステリー発作(1 回目)の転帰は回復。ヒステリー発作(2 回目)の転帰は回復したが後遺症あり。全般てんかんの転帰は回復。</p>			
---------------------	--	---	--	--	--

症例 42 第 16 回サーバリックス 後遺症症例 No.1

No.	ワクチン名	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	転帰
1 審議 会 資料	サーバリックス (AHPVA129CA、 AHPVA138BA、 AHPVA149CA)	16 歳・女性	なし	別紙 P41 参照	自己免疫性網膜症 網膜滲出物 網膜色素上皮症 脈絡膜炎 網膜炎 視野欠損 (後遺症:視野障害)	後遺症あり 回復 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 未回復
1 報告 原票				別紙 P41 参照		

症例 43 第 17 回サーバリックス アナフィラキシーが疑われる副反応症例 No.1

No.	ワクチン名	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	転帰
1 審議 会 資料	サーバリックス	15 歳・女性	なし	別紙 P44 参照	てんかん アナフィラキシー反応 動悸 意識レベルの低下 痙攣発作 脳低灌流	軽快 軽快 回復 回復 軽快 軽快 回復
1 報告 原票				別紙 P44 参照		

症例 44 第 17 回サーバリックス 後遺症症例 No.1

No.	ワクチン名	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	転帰
1 審議 会 資料	サーバリックス (AHPVA129CA、 AHPVA145AA、 AHPVA156BA)	14 歳・女性	なし	別紙 P47 参照	脳炎 脳症 適応障害 強迫性障害 腹痛 四肢痛 運動性低下 無感情 起立障害 易刺激性 無力症 人格変化 記憶障害 衝動行為 便秘 睡眠障害 ジスキネジア 温度覚過敏 末梢性ニューロパチ ー 錯覚 疲労 (後遺症：起立性頭 痛、低気圧での疲労、 めまい、頸部痛、光過 敏、記憶障害、週に一 回の便秘、気温での 体調不良)	後遺症 後遺症 回復 回復 未回復 未回復 未回復 後遺症 未回復 後遺症 後遺症 後遺症 未回復 後遺症 後遺症 後遺症 未回復 後遺症 後遺症 後遺症 未回復 後遺症 後遺症 未回復
1 報告 原票				別紙 P47 参照		

症例 45 第 18 回サーバリックス 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）及びギラン・バレー症候群（GBS）の可能性のある症例一覧 No.1

No.	ワクチン名	年齢 性別	既往歴*	経過	副反応名	転帰
1 審議 会 資料	サーバリックス	14 歳・ 女性	なし	別紙 P49 参照	起立不耐性 精神的機能障害 疲労 歩行障害 四肢不快感 起立性低血圧 起立性頻脈症候群 意識消失 ギラン・バレー症候群 多発ニューロパチー 両麻痺 学習障害 異常感 頭痛 記憶障害 会話障害 認知障害 計算力障害 注意力障害	未回復 未回復 不明 未回復 回復 未回復 未回復 回復 不明 不明 未回復 未回復 不明 未回復 未回復 不明 不明 不明
1 報告 原票				別紙 P49 参照		

第 40 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、 平成 31 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 12-4
2019(平成 31)年 4 月 24 日	
別紙	

子宮頸がんワクチン接種後の死亡症例及び重症症例についての詳細な報告における
審議会資料と報告原票の記載内容に相違があると判断される症例(別紙)

症例 5 第 1 回 サーバリックス 後遺症症例の概要

審議会資料の記載内容	報告原票に基づいた記載内容
<p>1. 報告内容</p> <p>(1) 事例</p> <p>40歳代の女性。</p> <p>平成 22 年 3 月 18 日、第 1 回目のサーバリックス接種。接種後より疼痛とだるさを認め、約 1 週間継続。以降自然回復。</p> <p>4 月 22 日、第 2 回目のサーバリックス接種。接種後より、37℃ 台の発熱、頭痛、関節痛、めまいが発現。発熱、頭痛、関節痛は徐々に改善。4 月 26 日頃より、味覚および嗅覚低下を自覚し、医療機関受診。ビタミン B 製剤の服用を開始。</p> <p>同年 5 月、症状の改善を認めないことより、精密検査目的にて耳鼻科を受診。明らかな異常所見を認めず。以降も症状継続したため、食生活に支障をきたし、6 月～7 月に月経不順も出現。同年 9 月、当帰芍薬散の服用を開始。</p> <p>平成 22 年 10 月現在、症状の改善は認められていない。</p> <p>(2) 接種されたワクチン</p> <p>AHPVA079BA</p>	

(3) 接種時までの治療等の状況

接種時までの治療および基礎疾患等に関し、報告はなされていない。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

担当医は、接種後に認められた症状について、ワクチン接種との関連を否定できないと考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

味覚異常、嗅覚錯誤、浮動性めまい、不規則月経については診察での所見がなく、また検査データもないので情報不足で判断できない。頭痛、関節痛、発熱はワクチンとの因果関係が否定できない。

○B 先生：

通常嗅覚と味覚の両者が一緒に障害されるのは、上気道ウイルス感染、薬剤性、頭部外傷が考えられる。しかし、外傷歴はなく、上気道感染を起こしているわけでもなく、薬剤性としては抗癌薬か、有機溶媒等が考えられるが、ワクチンは考えにくい。亜鉛などの検査所見も正常である。以上より、ワクチンとの因果関係は考えにくいものの、その他の原因が考えられず、接種の数日後から現実に症状が出ているため、因果関係を否定は出来ない。

○C 先生：

いずれの事象も接種後に発現していることから、因果関係は否定できない。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

担当医は、接種後に認められた症状について、ワクチン接種との関連ありと考えている。

症例 31 第 13 回ガーダシル 過去の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、ギランバレー症候群 (GBS) の可能性のある症例であることが判明したため評価を行った症例 No.1、過去の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の後遺症例であることが判明したため、評価を行った症例 No.1

審議会資料の記載内容	報告原票に基づいた記載内容
<p>本症例は下記の文献/学会抄録より入手した。</p> <p>池田 修一. 子宮頸がんワクチン副反応とその治療. 関東連合産科婦人科学会誌 2014;51: (3):350 第 128 回関東連合産科婦人科学会総会・学術集会 2014-OCT-25 to 26</p> <p>医師及び患者家族より 12 歳女兒の情報を入手した。</p> <p>患者には、アレルギー・基礎疾患・発育・最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気等、めまいの既往歴はなかった。家族歴は得られていない。</p> <p>患者は子宮頸がん予防のため組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来) 注射剤 (ロット番号 9QN04R)、0.5mL、1 日 1 回の初回筋肉内接種を実施した (接種部位不明)。同時に接種したワクチンはなかった。被疑ワクチンとして、予防のため、接種 17 日後に 0.5mL、1 日 1 回の皮下接種を実施した麻疹風疹混合ワクチンがあった。その他の併用薬の情報なし。</p> <p>接種当日 組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来) 初回筋肉内接種。</p> <p>接種 17 日後 乾燥弱毒性麻疹風疹混合ワクチン接種 (第 3 期) (HF017)。</p> <p>接種 21 日後 頭痛出現 (自制内)。</p> <p>接種 28 日後 嘔気・嘔吐出現。強い頭痛あり (がまんできない)。市販薬を服用した。</p>	

接種 30 日後 近医の A 病院小児科を受診し、点滴施行されたが改善せず症状が続いた。自家中毒の診断。接種 31 日後 同院受診。

接種 32 日後 嘔気・嘔吐は軽減した。B 病院小児科（当科）受診。尿ケトンー。回転性の眩暈あり。耳鼻科併診。血液検査、頭部コンピュータ断層撮影（CT）異常なし。起立性調整障害、良性発作性頭位めまい疑い。ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン、イブプロフェン処方。耳鼻科診では明らかな器質的異常なし。この後、外出時にはめまいあり。

接種 33 日後 複視、眼振が出現。

接種 35 日後 めまい出現最後。めまい、複視、眼振は回復。

接種 37 日後 当科再診。前回受診時より頭痛が続いている。嘔気、嘔吐なし。こめかみを締め付けられる痛み。食欲は少しずつ出てきている。立ちくらみなし。心電図（ECG）施行。起立試験施行。起立性調節障害の基準満たす。頭痛がひどく夜間覚醒することもあるが、イブプロフェンで軽減。起立試験陰性。

接種 40 日後 イブプロフェン服用中止。

接種 41 日後 午後からうまく歩けず。両足を開いて歩き、バランスがとれず、フラついた。失調歩行発現。頭痛発現したが、イブプロフェン内服せず。目がぼんやりかすんで見えにくかった。

接種 42 日後 当院救急外来を受診。血液検査異常なし。同日から頭痛なし（回復）。

接種 44 日後 当科再診。黒板の字がかすむ。夕方から歩き方がおかしかった。めまい、頭痛はなし。うまく歩けず、家でははって移動。この日は背負われての受診。Romberg 陰性、腱反射正常、指鼻・踵膝試験陰性。四肢筋力低下なし。小脳疾患疑い（急性小脳失調症など）あり。

接種 47 日後 頭部核磁気共鳴画像法（MRI）施行。このときは異常なしとされた。

接種 48 日後 同院眼科診で軽度の近視性乱視の他は異常なし。急性小脳失調症が疑われた。

接種 50 日後～88 日後 この間、C 県の治療院（医師ではない）に行っていた。酵素風呂 4 日くらい施術を受けて、つかまり歩き可能になった。

接種 2 ヶ月後 車いす利用。無意識に上体を揺らしているときがあった。

日付不明 経過観察にて、目の見えづらはさは改善した。接種 52 日後再診予定であったが再診せず。

接種 93 日後 当科再診。頭痛、目の見えにくさなし。独歩可能だが、やや不安定でふらつく。以前よりも改善傾向にある。字がうまく書けない。

接種 4 ヶ月後頃、起立性調節障害が出現。自律神経障害が発現。

日付不明、その後、過眠症状が出現。

日付不明、起立報告不能、心因性反応と診断。

接種 99 日後 急性小脳失調症の疑いとされた。髄液検査、脊髄 MRI、単一光子放射断層撮影（SPECT）検討されるも家族希望せず。

接種 110 日後 当科再診。前回受診時と症状に著変なし。歩行時のフラつきは改善傾向だが、まだ不安定。

接種 160 日後 リハビリテーション開始。接種 7 ヶ月後、接種 8 ヶ月後にも受診。C 県に行っていることが多くなる。

接種 8 ヶ月後～9 ヶ月後頃 D 病院小児科受診。

接種 9 ヶ月後～接種 10 ヶ月後頃 E 病院受診。接種 47 日後の MRI T2 強調画像で小脳に斑状の病変があることを指摘された。

接種 310 日後 B 病院で頭部 MRI 撮影。MRI をとったところ、両側小脳半球に軽度の萎縮を認める。萎縮は小脳半球全域にほぼ均等に認められる。第 4 脳室の拡張が認められる。接種 2 ヶ月後の MRI を再度見てみると小脳が浮腫んでいるような所見が見られた。小脳に明らかに異常があり、小脳炎の状態ではないかと考えられる。

接種 325 日後 失調歩行は回復の見込みだが、障害物等があるとバランスをくずし完全に回復はしていない。失調歩行の転帰は軽快。

接種 369 日後時点で、副反応後小脳萎縮のため、運動機能、書写不能回復せず。急性小脳失調症の疑いは未回復。接種 2 ヶ月後から医療機関ではない

施設で民間の治療を受け続けているため、接種 9 ヶ月後の来院以降、最近では当院には来院していない。

日付不明、小脳炎の状態は急性小脳炎と診断。日付不明、急性小脳炎は回復したが後遺症あり。

接種 544 日後時点で、書写機能は回復してきたが、運動機能が回復せず。現在も民間の治療を受け続けている。急性小脳失調症の疑いは未回復。

入院の有無：無

接種 1 年 11 ヶ月後、両下肢の震えが発現。

接種 837 日後、急性小脳失調症の疑い、目がかすんで見づらかったは軽快、急性小脳炎は回復したが後遺症あり。

接種 943 日後報告時点で、頭痛、嘔気、嘔吐、めまい、眼振、複視は回復。急性小脳炎は回復したが後遺症あり。急性小脳失調症の疑い、失調歩行、目がかすんで見づらかったは軽快、通院必要。

接種 963 日後報告時点で、頭痛、嘔気、嘔吐、めまい、眼振、複視は回復。急性小脳炎は回復したが後遺症あり。急性小脳失調症の疑い、

施設で民間の治療を受け続けているため、接種 11 ヶ月後の来院以降、最近では当院には来院していない。

失調歩行、目がかすんで見づらかったは軽快、通院不要。
接種 968 日後、起立歩行不能、心因性反応、両下肢の震え、自律神経障害、過眠の転帰は軽快（通院不要）。
接種 971 日後報告時点で、起立歩行不能、心因性反応、両下肢の震えの転帰は不明。自律神経障害は軽快。
接種 972 日後報告時点で起立歩行不能、心因性反応、両下肢の震えの転帰は不明。自律神経障害は軽快。
接種 978 日後報告時点で、起立歩行不能、心因性反応、両下肢の震え、自律神経障害、過眠の転帰は軽快。
接種 1018 日後報告時点で、頭痛、嘔気、嘔吐、めまい、眼振、複視は回復、急性小脳炎は回復したが後遺症あり、急性小脳失調症の疑い、失調歩行、目がかすんで見づらかった、起立歩行不能、心因性反応、両下肢の震え、自律神経障害、過眠の転帰は軽快。

【中枢神経系に起因すると考えられる限局性もしくは多巣性の所見】

脳症：無 限局性の皮質異常のサイン：無 脳神経の異常：無 視野欠損：無 原始反射の出現：無 運動麻痺：無 感覚異常：有（足趾の位置覚が一部不正確） 深部腱反射の変化：無 運動失調、測定障害、小脳性の眼振などの小脳機能障害：有（失調歩行、眼振、複視、めまい）

【MRI 所見】びまん性もしくは多巣性の白質病変：有（両側小脳半球の腫脹および T2 強調画像上小脳下部を中心とする小脳実質の淡い信号上昇あり） v

【症状の再発】症候が最悪の状態であった時から、最低 3 ヶ月以内には再発していない

【除外基準】症状を説明できる明らかな他の急性感染性、又はその他

の診断がされている：いいえ

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) との診断と矛盾すると知られている、MRI 所見、病理組織(学)的データがある：いいえ

鑑別診断：起立性調整障害、良性発作性頭位めまい症。

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会に寄せられた声（接種 317 日後）で報告された情報

接種当日、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）を接種。

接種 17 日後、MR ワクチンを接種。

接種 18 日後以降、段々と軽い頭痛が続いた。接種 28 日後、酷い頭痛、食欲なし、寝たきり。

接種 29 日後、前日からの酷い頭痛と夕方から激しい嘔吐。止まらない。かかりつけ医に受診。自家中毒と診断され点滴をしたが回復せず、夕方再度点滴。夜回復せず。処方の頭痛薬が効かず眠れないため、配置薬を飲ませる。

接種 33 日後、回復しない。かかりつけ医が休診の為に A 病院にかかる。眩暈、眼振。見え方が半回転する。頭部 CT 異常所見みとめられず。

接種 41 日後 夕方から、歩行がおかしくなる。

接種 42 日後、全く立てない、歩行不能。夜間緊急にかかるが判らず様子をみるよう帰らされる。

接種 43 日後、膝から下が付いていないように軽い。歩けない。

接種 44 日後、全く歩けず立てないため、おんぶをして受診。心理的な問題ありと言われた。

接種 47 日後、頭部 MRI。この時ワクチンを接種している旨を伝えた。

接種 48 日後、頭部 MRI 異常なし。この段階で精神科に入院し、メン

タルのリハビリ、歩行不能の経過観察。治療はないが接種 52 日後から入院するかと言われる。治療もなく精神科に入院に納得できなかった。医師に「自然治癒で一ヶ月。治療はない。」と言われたため、家族と相談し入院はやめた。知り合いに、これまでの経緯、ワクチン接種などを話し、すぐ解毒をした方がいいと言われた。

接種 50 日後、酵素風呂に行く（～接種 88 日後）。立てない、全く歩けない。殆ど寝たきりの状態。車椅子を借りる。毎日 2 回電位差治療を受ける。

接種 54 日後、1 人でつかまり、立ち上がる、よろよろ伝い 2、3 歩進む。

接種 57 日後、酵素風呂の先生からワクチン接種で急性散在性脳脊髄炎ではないかと言われる。自力でスッと立ち上がり自分で身支度ができるようになる。

接種 59 日後、足の安定感が無く転ぶ。怖くなり歩きたがらない。体を無意識にゆする。足の指先の感覚が鈍く、指がわからない。

接種 64 日後、自宅に一度戻る。接種 68 日後、再度酵素風呂へ。

接種 69 日後、立ち上がる安定感がでてくる。接種 74 日後、車椅子を使わなくても手を繋いで支えればゆっくり歩ける。

接種 86 日後、歩き方は段々としっかりしてくる。疲れやすい。接種 88 日後、自宅へ戻る。

接種 93 日後、B 病院にかかり、急性散在性脳脊髄炎、ワクチン接種の副反応ではないかと伝える。医師もそうじゃないかと相談してくれていたようで、副反応報告をする（子宮頸ガン、MR）

接種 95 日後、回復は急激ではないが、徐々に安定感が増す。接種 108 日後、自宅。接種 116 日後、酵素風呂。

接種 117 日後、読むこと書く事が疲れて続かなかったが、このところ

<p>ろ自分からやるようになる。まだ理解力記憶力が無いように思われる。簡単な漢字も判らない場合も多い。なぞなぞ等わからない。</p> <p>接種 133 日後、つかまるところがなくても転ばなくなった。副反応発生以来、初めて道路を歩いて出かける。接種 157 日後、自宅。</p> <p>接種 165 日後、酵素風呂。接種 184 日後、不安定だが少し走る。接種 211 日後、自宅。</p> <p>接種 227 日後～230 日後 三学期。3 日間 4 時間目まで学校に行く。体調、体力見ながら。給食で運んだり食べたりする時にまだこぼしたりしてしまう事の不安から半日のみ。</p> <p>接種 235 日後酵素風呂。接種 260 日後、自宅。接種 264 日後、酵素風呂。</p> <p>接種 275 日後、普通に歩く姿は何も知らない人がみれば普通に見える。不意の力に対し身を守る事や、反射などできない事がまだある。九九が出てきづらい。</p> <p>接種 287 日後、今気になるのは、階段の昇り降り不自由、指先の動き。体の左右の差。歩行の際、上半身と下半身が連動して動かない。運動機能の障害がのこる。九九がでてきづらい。</p> <p>接種 1 年 1 ヶ月後以降、学校は 15 日くらい登校。</p>	
---	--

症例 33 第 13 回ガーダシル 後遺症症例 No.2

審議会資料の記載内容	報告原票に基づいた記載内容
全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会：HPV ワクチン（子宮頸がんワクチン）副反応被害報告書集 愛知県第 1 集	※審議会資料の記載内容と相違があると判断される部分はなし

患者には、花粉症、甲状腺機能低下症、不正出血の原疾患/合併症があった。既往歴、予診票での留意点（基礎疾患、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなし。アレルギーとして、アレルギー性鼻炎あり。家族歴は母に心房細動あり。

子宮頸がん予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）注射剤0.5ml×1回/日を1回目筋肉内接種した（ロット番号：9QN01R）。

その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。

接種当日、他院Aクリニック（A市）にて、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）を左腕に1回目接種した（ロット番号：9QN01R）。接種前の体温は36.6℃。

接種2日後から様々な症状（「具合が悪い」）が発現。意識消失（数分間）（意識消失は軽快。）、発熱（40℃台）有るも原因は不明。同日、Bセンター受診。Bセンターにて心室期外収縮を指摘された。

接種45日後、発熱、皮疹、リンパ節腫大が発現。

接種56日後、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）を右腕に2回目接種した（ロット番号：9QN01R）。

接種168日後、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）を左腕に3回目接種した（ロット番号：9QN02R）。

接種7ヶ月後、サルコイドーシスが疑われC大学病院循環器内科の外来に紹介され受診。サルコイドーシスかと思われる皮疹が顔面や膝に認められ、同院の皮膚科で生検を行ったが、サルコイドーシスは否定。房室ブロック（II度）も観察され、心臓サルコイドーシスを疑い、積極的な検査を行ったが、サルコイドーシスは否定された。なお、

ACE は正常範囲内である。

接種 479 日後、D 病院でホルター心電図を施行したところ、2166 拍/日を観察。

接種 731 日後、網膜の炎症、網膜裂孔が発現。網膜裂孔に対して、E 病院眼科でレーザー治療施行（その後も実施（計 4 回））。

日付不明、疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り。

接種 2 年後、記憶力低下が発現。

日付不明、治療の為、ジフルコルトロン吉草酸エステル、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルを投与開始。

接種 790 日後、ホルター ECG では心室期外収縮の 5 連発が認められた。

接種 1128 日後報告時点で、「打った肩の辺りがしこりを持ったように腫れ、熱を持った感じに痛くなった」、「かゆくなった」、「40 度の発熱」、「腫れた感じ、1 週間ほど痛みやかゆみが続く（接種 56 日後発現）」、「腫れた感じ、1 週間ほど痛みやかゆみが続く（接種 168 日後発現）」、「不意に意識をなくした」は回復。

「脈が飛ぶような乱れた感じ」、「手のしびれ」、「右耳下や右の首筋のリンパが腫れている」、「首の痛み」、「赤い発疹」、「極端に疲れやすくなった」、「サルコイドーシスの疑い」、「肝臓・脾臓と、かかるとに炎症が集まっている」、「メニエールかもと言われた」、「乗物に酔いやすくなった」、「物忘れが増えるようになった」、「言葉を言い間違えるようになった」、「網膜の炎症」、「網膜剥離」、「かかとのしびれや痛み」の転帰は不明。

「めまい」は軽快。

接種 1175 日後時点で、意識消失は回復。リンパ節腫大、房室ブロッ

ク (II 度)、発熱 (40°C 台)、「額面、両膝の皮疹等も有り」、期外収縮、網膜の炎症、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は未回復。心室頻拍、「具合が悪い」の転帰は不明。

接種 1182 日後報告時点で、意識消失は回復。「具合が悪い」、リンパ節腫大、房室ブロック (II 度)、心室頻拍、発熱 (40°C 台)、「額面、両膝の皮疹等も有り」、期外収縮、網膜の炎症、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は不明。

接種 1185 日後報告時点で、意識消失は回復。「具合が悪い」、心室頻拍の転帰は不明。リンパ節腫大、房室ブロック (II 度)、発熱 (40°C 台)、「額面、両膝の皮疹等も有り」、期外収縮、網膜の炎症、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は未回復。

接種 1241 日後の報告時点で、意識消失は軽快。「具合が悪い」、心室頻拍の転帰は不明。発熱、皮疹、リンパ節腫大、房室ブロック (II 度)、発熱 (40°C 台)、心室期外収縮、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は未回復。網膜の炎症、網膜裂孔は回復したが後遺症あり。

接種 1274 日後報告時点で、意識消失は軽快。「具合が悪い」、心室頻拍、発熱、皮疹、リンパ節腫大、房室ブロック (II 度)、発熱 (40°C 台)、心室期外収縮、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は不明。網膜の炎症、網膜裂孔は回復したが後遺症あり。

接種 1294 日後報告時点で、意識消失は軽快。「具合が悪い」、心室頻拍、発熱、皮疹、リンパ節腫大、房室ブロック (II 度)、発熱 (40°C 台)、心室期外収縮、「疲労感、四肢のしびれ、記憶力低下等も有り」の転帰は不明。網膜の炎症、網膜裂孔は回復したが後遺症あり。

「打った肩の辺りがしこりを持ったように腫れ、熱を持った感じに痛くなった」、「かゆくなった」、「40 度の発熱」、「腫れた感じ、1 週間ほ

ど痛みやかゆみが続く（接種 56 日後発現）」、「腫れた感じ、1 週間ほど痛みやかゆみが続く（接種 168 日後発現）」は回復。

「脈が飛ぶような乱れた感じ」、「手のしびれ」、「右耳下や右の首筋のリンパが腫れている」、「首の痛み」、「赤い発疹」、「肝臓・脾臓と、かかとに炎症が集まっている」、「メニエールかもと言われた」、「乗物に酔いやすくなった」、「言葉を言い間違えるようになった」、「網膜剥離」、「かかとのしびれや痛み」の転帰は不明。

「めまい」は軽快。

既往歴：

不整脈の既往はあったか：いいえ

不整脈/心疾患患者が家族にいるか：はい：母（心房細動）

既知の基礎疾患として心臓状態があるか：いいえ

患者には他の重要な病態（の既往）はあるか：いいえ

リスクファクター：

患者は喫煙者であるか、又は喫煙歴があるか：いいえ

患者は受動喫煙者であるか：いいえ

患者は飲酒するか、又は飲酒歴があるか：いいえ

患者はカフェインを摂取するか、またはカフェインの接種歴があるか：いいえ

薬物/物質乱用（の既往）はあるか：いいえ

患者に電解質失調はあるか：いいえ

患者はコレステロール高値か：いいえ

患者にアテローム性動脈硬化症はあるか：いいえ

患者の脂肪摂取量は高いか：いいえ（身長：154、体重：54）

患者は定期的にストレスに曝されているか：いいえ

患者は心臓リスクが既知の併用薬（ダイエタリー・サプリメント及び/又はハーブ療法を含む）を使用したか：いいえ

報告された不整脈に関して、その他の重要な情報はあるか：はい（房室ブロック（II 度）、心室頻拍、心室性期外収縮）

関連する検査値：

診断方法

ECG・ホルターモニター：実施あり（接種 479 日後：D 病院でホルター心電図を施行したところ、2166 拍/日を観察。接種 790 日後：ホルター ECG では心室期外収縮の 5 連発が認められた。）

心エコー検査：実施あり

電気生理学試験：実施なし

冠動脈血管造影検査/心臓カテーテル法：実施なし

接種 584 日後、ACE：14.1

接種 766 日後、ACE：14.1

接種 968 日後、ACE：15.4

接種 1161 日後、ACE：15.7

第 1 はじめに

私は、3 回にわたり子宮頸がんワクチンであるガーダシル（以下、「本件ワクチン」といいます）の接種を受けました。以下で、私が本件ワクチンを接種するに至った経緯と、本件ワクチンによる副反応被害についてお話しします。

第 2 本件ワクチン接種とその後の症状

1 本件ワクチン接種までの状況

（1）接種前の生活

私は、元教員で、近年は実家の家業を手伝っていました。

実家は農家で、農作業から梱包・出荷まで、ひととおりの作業を行っていますので、私はほぼ毎日仕事に出ていました。接種前、私は花粉症（イネ科）のほか、甲状腺機能低下症がありました。しかし、花粉症については、1年に1か月間くらい、花粉の時期にオノンやアレグラという薬を飲む程度でしたし、甲状腺機能低下症も基準値をやや外れる程度でしたので、服薬などはしておらず、たまに血液検査で数値を見てもらうだけでした。

その他に健康上の問題はありませんでしたので、仕事も家事・育児も、特に休むことはありませんでした。

（2）接種に至る経緯

本件ワクチンの接種をしたきっかけは、医師に勧められたことでした。

私には3人の息子がいますが、3人の出産でお世話になったAクリニックで、産後のフォローや日常的な健康相談などを受けていました。1回目接種の同月にも、不正出血と子宮頸がん検査などのためにAクリニックに行きました。そこで、医師から、子宮頸がんの危険性について話を聞き、ワクチン接種を勧められたのでした。

2 本件ワクチンの接種及び副反応について

（1）1回目の接種後、失神や首の痛みなど、様々な副反応と思われる症状が出ました。しかし、当時の私は、症状とワクチンの関係を疑っていませんでしたので、2回目・3回目も接種してしまいました。2回目の接種は、1回目接種56日後でした。3回目の接種は、1回目接種168日後でした。

接種したのは、いずれも、Aクリニックでした。

以下で、時系列に沿って詳しくお話しします。

（2）1回目の接種

上で述べたように、私は他の用件でAクリニックに行き、本件ワクチン接種を勧められ、本件ワクチンを接種しました。接種前に聞いたことは、もっぱら子宮頸がんの怖さについての話で、「ほとんどの女性が感染していて、そのうちの一定割合が発症する」「このワクチンはそのリスクを回避できる」「10年は効果があるので安心」「このワクチンで子宮頸がんを予防し、ピルで子宮体がんを予防すれば完璧」などという話を聞きました。副反応のことは一切聞きませんでしたし、書面も見せられませんでした。

話を聞いて、そんなに怖いがんを予防できるなら良いなと思い、接種を決めました。1回目は、左肩に打ちました。接種時の痛みは、「注射の中では痛い方」という感じでした。私は出産もしていますし、もっと痛い注射も経験していますので、痛みの閾値が比較的高いかもしれません。いずれにしても、我慢出来ない痛みではありませんでした。接種後、パンフレットと説明書を渡され、「よく読んで」と言われました。パンフレットはA社のものだったと思います。緑のラインを覚えていません。説明書には副反応のことも書いてありましたが、1%とか10%とか書かれていても、まさか自分にそれが当てはまるなんて思ってもみませんでした。

(3) 1回目の接種後

ア 1回目の接種後、打った肩の辺りがしこりを持ったように腫れ、熱を持った感じに痛くなりました。少し経つと、痛みが引いて、かゆくなってきました。痛みからかゆみになり、それらが全部引くまでに、だいたい1週間くらいかかりました。

イ 接種をしてから2日後、私は自宅で不意に意識をなくしました。また、自分でも分かるほど、脈が飛ぶような、乱れた感じがありました。そこで、私はBセンターを受診しました。

さらに、手のしびれも出てきました。不整脈と手のしびれから、もしかして脳梗塞ではないかとも思い、C病院整形外科にも受診しました。

ウ 接種 35 日後、私は、自分の右耳下や右の首筋のリンパが腫れていることに気付きました。動かすと激痛が走るので、右を向くことが出来なくなりました。

この箇所は、耳の疾患でも、口腔内の疾患でも、その他様々な原因で腫れるところらしく、耳鼻咽喉科や歯科、整形外科を転々として検査をしてもらいました。結局、原因は分からず、整形外科で「ヘルニアかもしれない」と言われて神経を修復するためのビタミンを処方されたり、抗生剤のオフロキサシンを処方されたりしましたが、それでは治りませんでした。結局、痛みを治めるためのロキソプロフェンナトリウム水和物をもって経過観察となりました。

エ接種 50 日後、今度は、40度の発熱がありました。ワクチンを接種したAクリニックを受診し、抗生物質の点滴に通ったら、3～4日で熱は下がりました。

オ 皮膚に、できもののような赤い発疹も出ました。よく出来る場所は、髪の毛の生え際や頭皮、首の周りなどですが、後に、足や手など、発疹が出る場所は移動していきました。

カ その他、私は、極端に疲れやすくなりました。朝、なんとか子どもを送り出すと、あとはもうずっと横になっているしかなく、仕事はもちろん、家事も出来ない状態でした。びっくりするほど体力がなくなり、一体どうしたのだろうと思いました。

(4) 2回目の接種

接種 56 日後、2回目の接種のため、私はまたAクリニックに行きました。そこで、首が痛いことなどを医師に伝えましたが、問題なさそ

うだとの医師の判断で、接種することになりました。2回目の接種は右の肩に打ちました。針を刺したときの痛みの程度や、その後の腫れた感じ、1週間ほど痛みやかゆみが続く様子は、1回目の接種とほとんど同じでした。

(3)で述べたような症状は、失神や発熱以外、2回目の接種後も同じように続きました。

その後も、不整脈やリンパの腫れ、首の痛みなどが続き、不安でした。特に、首のリンパのことは、あちこちで受診していたときに、どこかの病院で「悪性リンパ腫かも」と言われたことがありました。その「悪性リンパ腫」という言葉が不安として、私の中でずっと残っていました。そこで、接種162日後、D市民病院で検査をしましたが、はっきりしたことはわからず、経過観察となりました。

(5) 3回目の接種

接種168日後、3回目の接種となりました。3回目の接種は左の肩に打ちました。

針を刺したときの痛みの程度や、その後の腫れた感じ、1週間ほど痛みやかゆみが続く様子は、1回目の接種とほとんど同じでした。

1回目の接種から、仕事も家事も育児もできず、首の痛みや不整脈などの不調が続いていたので、私の不安は募るばかりでした。

(6) C病院での検査

接種202日後、私は再びC病院を受診しました。そして、接種217日後、MRIやCT、血液検査など様々な検査を受けました。そこで、「はっきりしないが総合的にみると、サルコイドーシスの疑いがある」と言われました。私の症状は、皮膚の発疹など、サルコイドーシスの特徴に似ていたようです。もっとも、サルコイドーシスと確定するには、特徴的な細胞が確認されなければならないようで、私にはその細胞が

出なかったために「疑い」止まりだということでした。

リンパの腫れについては、ぐりぐりしたものが首の周りにいっぱいあると言われました。さらに詳しく調べるためには、患部を一部取って生検をしなければならないということでした。しかし、頸部という危険のある部位であったことから、C病院ではできないということで、D大学病院を紹介されました。

(7) D大学病院での検査

接種 219 日後、D大学病院でより詳しく検査をしました。心電図やエコー、皮膚の生検も受けました。その中には、ガリウムシンチという検査もありました。

これは、放射線を含んだ物質を注射すると、炎症がある場所に放射線の集積が見られるというものです。私の場合は、肝臓・脾臓と、かかるとに炎症が集まっていると言われました。

しかし、サルコイドーシスの特徴的な細胞は出なかったということで、ここでも、あくまで「サルコイドーシス疑い」ということでした。サルコイドーシスと確定しないために、難病認定も受けられませんでした。それから、私は、症状の原因を求めて何度も検査を受けました。

(8) めまいなど

1 回目の接種後のように意識を失うことはありませんでしたが、私はめまいにも悩まされました。接種 247 日後、私はめまいで倒れ、救急搬送されました。そのときは、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、ベタヒスチンメシル酸塩、トフィソパムを処方され、メニエールかとも言われました。1 か月くらい服薬を続けると、倒れるほどのめまいは引いていきました。しかし、接種前と比べると乗り物に酔いやすくなり、映像でも、視界が回るような効果のものはだめになりまし

た。

(9) 記憶障害

3回目の接種のあとから、物忘れが増えるようになりました。

それだけでなく、言葉を言い間違えるようにもなりました。

たとえば、子どもを見送る際、私は「雨が降るから傘を持って行きなさい」と声をかけようと思うのですが、「傘」という単純な言葉が出てこないのです。または

、傘とは全く関係の無い単語を言っていることもあるようで、子どもには意味が通じず不思議そうな顔をしています。これは、後になってから出てきた症状なので、私はどうなってしまったんだろう、これからどうなるんだろうと、不安に思っています。

(10) 網膜剥離

接種約2年後頃、私は、網膜の炎症を指摘され、網膜剥離の手術をしました。

ガーダシル接種を受けた方で、失明した例もあると聞きます。手術後、私は定期的に眼科の検診も受けていますが、悪化するのではないかと不安が拭えません。

第4 生活への影響

1 先ほど述べたように、私は、本件ワクチン接種までは、毎日仕事をし、家事も育児もこなせていました。しかし、本件ワクチンを機に、動けず横になっていることが増え、痛みのために子どもを抱っこすることもできなくなってしまいました。

私や夫の両親に頼んだり、夫に仕事を休んでもらったりして、なんとか暮らしていましたが、私は、こんな身体になってしまっただけで家族に対して申し訳ないという気持ちでいっぱいでした。

2 経済的負担も大きかったです。

検査を受けるたびに、初診料や検査費用がかかりました。

私は、接種前は仕事をしていましたが、本件ワクチンの接種により体調を崩し、仕事ができなくなりました。そればかりでなく、検査費用などの経済的負担を夫にかけるようになってしまったのです。特に、接種してまもなくの接種翌年は検査を多く受けましたので、年間30万円ほども費用がかかっていました。夫は理解してくれましたが、私は夫に何度も、ごめんねと謝っていました。

3 そうはいても、今年に入り、首の痛みや疲れの症状は、以前よりは良くなってきました。私は、仕事をしていないのだからせめて家事くらいはと思い、一生懸命やろうと思うのですが、それでも1日のどこかで1時間くらい休みを取らないといけません。夫や両親に頼ることも、まだまだあります。

4 また、最近出てきた新しい症状もあります。

上で述べたような記憶障害や言い間違いは、接種2年後になってから出てきたものでした。

他にも、接種2年4ヶ月後ころから、かかとのしびれや痛みがでてきました。

軽くなってきたとはいえ、首の痛みや疲労、乗り物酔いなどもあります。

ガリウムシンチで指摘された内臓の炎症もそのままですし、炎症を示すCRPの数値も高いままです。中でも、もっとも心配なのは、心不全につながる不整脈があることです。新しい症状が出てくるといふことには、これからどうなるか分からないという不安があります。また、症状が進行したのではないかと感じてしまいます。

症例 34 第 14 回サーバリックス 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、ギランバレー症候群 (GBS) の可能性のある症例一覧 No.1

審議会資料の記載内容	報告原票に基づいた記載内容
<p>本例は医師からの報告。情報入手経路はライセンサー。</p> <p>患者：14 歳、女性、右利き 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）？</p> <p>接種当日 左三角筋に組換え沈降 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）接種。</p> <p>接種 15 分後、左前腕～指先の痺れ（重篤性：非重篤）、左前腕～指先の痛み（重篤性：非重篤）、左前腕～指先脱力（重篤性：非重篤）を発現。</p> <p>接種 2 日後 A 病院整形外科を紹介受診。左前腕の腫脹（重篤性：非重篤）、屈筋群の筋力低下（重篤性：非重篤）を認めた。</p> <p>年月日不明 左前腕屈筋の筋萎縮（重篤性：非重篤）、握力低下（重篤性：非重篤）を発現。ギランバレー症候群の疑い（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤）、両下肢麻痺（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤）を発現。ワクチン接種前はなかったが、数か月に一度腹痛（重篤性：非重篤）、失神発作（重篤性：非重篤）を発現。睡眠障害（重篤性：非重篤）、短期記憶障害（重篤性：非重篤）を発現。</p> <p>両下肢、遠位優位の知覚鈍麻（触覚、振動覚ともに鈍麻）。膀胱直腸障害、会陰部症状はなし。</p> <p>接種 1 年 6 ヶ月後 A 病院整形外科は終診。腫脹は軽減、筋力低下も改善したが握力の左右差は残存。肩甲帯、上腕の左右差はない。左前</p>	

腕の腫脹、屈筋群の筋力低下の転帰は回復。

接種3年1ヶ月後から B 整形外科へ通院。握力低下について経過観察。左前腕しびれ、脱力、痛みのみであった。独歩、走行可能であった。

接種4年後から 食物アレルギー(重篤性：非重篤)を発現。さばアレルギーとなる。

接種1688日後 15分間の左上肢、右下肢痙攣(重篤性：非重篤)を発現。その後1時間、四肢の痛み(重篤性：非重篤)、四肢のしびれ(重篤性：非重篤)を発現。

その後、右足関節以遠の運動障害(重篤性：非重篤)、右足関節以遠の知覚鈍麻(重篤性：企業重篤)、右下肢全体の痛み(重篤性：非重篤)を発現。痛みは足底まで偏在性はなし。

その後、伝い歩き、松葉杖、車椅子の移動になる(重篤性：非重篤)。ロキソプロフェンナトリウム水和物を内服。左上肢、右下肢痙攣、四肢の痛みの転帰は回復。

接種1689日後 脳外科にてCT検査するが異常なし。

接種1694日後 B 整形外科にてプレガバリン処方するが無効。

接種1697日後 午前中から左下腿の痛み(重篤性：非重篤)を発現。

両下腿鈍重感(重篤性：非重篤)を発現。

両下肢脱力(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。車椅子移乗にも介助を要するようになり、A病院整形外科受診。ギランバレー症候群を疑い、C内科病院受診し入院。客観的な検査成績、血液、髄液、電気生理は全く異常なし。神経学的検査では客観性のある腱反射などは正常。握力低下、筋力低下は不明。ギランバレー症候群、慢性再発性根神経炎は否定。ADEM は全く病像が異なる。心理テスト的な検査所見あり。

接種1539日後 15分間の左上肢、右下肢痙攣(重篤性：非重篤)を発現。その後1時間、四肢の痛み(重篤性：非重篤)、四肢のしびれ(重篤性：非重篤)を発現。

接種1540日後 脳外科にてCT検査するが異常なし。

接種1545日後 B 整形外科にてプレガバリン処方するが無効。

接種1548日後 午前中から左下腿の痛み(重篤性：非重篤)を発現。

両下腿鈍重感(重篤性：非重篤)を発現。

接種 1698 日後 C 内科病院でパロキセチン塩酸塩水和物処方。

接種 1703 日後 症状は改善傾向なし。車椅子、両上肢を使って立位維持は可能。

接種 1704 日後、両下肢麻痺として A 病院にてリハビリ目的入院。入院時診断名：両下肢麻痺 両下肢脱力は改善みられず。下肢しびれ、痛みについては改善傾向。時間によって波がある。

病室で坐位で勉強している。笑顔ではきはきと話し、悲壮感や倦怠感は見られない。

接種 1705 日後 転換性障害(重篤性：非重篤)に症状がとてもよく似ている。痙攣を呈することもある。

接種 1708 日後 両下肢 1~2 の麻痺。著変なし。

接種 1709 日後 左前腕、夜間痛あり。ロキソプロフェンナトリウム水和物効果不十分。ロキソプロフェンナトリウム水和物は内服継続で、以前有効であったプレガバリン (75mg×1 カプセル夕食後) 内服開始。

接種 1710 日後 勉強している様子。床上座位で髪にドライヤーをかけているが、動作に不自由はなさそう。左握力低下。端座位で足関節背屈、膝伸展、股関節屈曲は徒手筋力検査で 2。

踏みつける動作でほとんど力が入らない。

接種 1712 日後 座位で勉強。両上肢、両下肢、四肢の痛みが 2, 3 日に一度数分間 (長くて 10 分程度) 動作に関係なく出現する (安静時もあり)。片側上肢および片側下肢に同時に痛みがでることはない。ロキソプロフェンナトリウム水和物 3T 分 3、プレガバリン 2C 分 2 に増量。

接種 1715 日後 朝、右後頭部(重篤性：非重篤)と左前腕の痛みあり。昼頃まで続いてロキソプロフェンナトリウム水和物内服で改善。ロキ

接種 1549 日後 C 内科病院でパロキセチン塩酸塩水和物処方。

接種 1554 日後 症状は改善傾向なし。車椅子、両上肢を使って立位維持は可能。

接種 1555 日後、両下肢麻痺として A 病院にてリハビリ目的入院。入院時診断名：両下肢麻痺 両下肢脱力は改善みられず。下肢しびれ、痛みについては改善傾向。時間によって波がある。

病室で坐位で勉強している。笑顔ではきはきと話し、悲壮感や倦怠感は見られない。

接種 1556 日後 転換性障害(重篤性：非重篤)に症状がとてもよく似ている。痙攣を呈することもある。

接種 1559 日後 両下肢 1~2 の麻痺。著変なし。

接種 1560 日後 左前腕、夜間痛あり。ロキソプロフェンナトリウム水和物効果不十分。ロキソプロフェンナトリウム水和物は内服継続で、以前有効であったプレガバリン (75mg×1 カプセル夕食後) 内服開始。

接種 1561 日後 勉強している様子。床上座位で髪にドライヤーをかけているが、動作に不自由はなさそう。左握力低下。端座位で足関節背屈、膝伸展、股関節屈曲は徒手筋力検査で 2。

踏みつける動作でほとんど力が入らない。

接種 1563 日後 座位で勉強。両上肢、両下肢、四肢の痛みが 2, 3 日に一度数分間 (長くて 10 分程度) 動作に関係なく出現する (安静時もあり)。片側上肢および片側下肢に同時に痛みがでることはない。ロキソプロフェンナトリウム水和物 3T 分 3、プレガバリン 2C 分 2 に増量。

接種 1566 日後 朝、右後頭部(重篤性：非重篤)と左前腕の痛みあり。昼頃まで続いてロキソプロフェンナトリウム水和物内服で改善。ロキ

ソプロフェンナトリウム水和物 3T/day、プレガバリン 1T タ/day 内服中。座位の保持は安定している。D 大学病院神経内科あてに紹介状作成。

接種 1718 日後 前日の夜も当日昼も眠れず(重篤性：非重篤)。夜中の痙攣はなし。仰臥位で下肢挙上、大腿部の筋収縮は確認できるが下肢の動きはほとんどなし。その際の反対側の踵部背側への負荷の増強はわずかに増加する。

接種 1723 日後 自分で車椅子の長距離移動は難しい。著変なく、リハビリ継続。

接種 1724 日後 母親には感情表出ができていない模様。鼻水(重篤性：非重篤)を発現し、エピナスチン塩酸塩 4 日分処方。外泊予定あり。

接種 1727 日後 ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレガバリン内服中。リハビリ加療しているが、痛みとしびれの有意な改善傾向はなし。

接種 1730 日後 リハビリ前から軽度の左下肢痛あり。リハビリでは関節運動を少々ただけで左下肢痛がとても強くなり中止して帰室。原因は不明。応答するのがしんどそうに見える。

車椅子からベッドへの移動は腰保持の介助で可能。移動・体動にともなう左下肢痛増強なし。SLR 動作で疼痛増強もない。左下肢痛の局在ははっきりせず。筋攣縮なし。足背動脈触知良好。冷感なし。

朝ロキソプロフェンナトリウム水和物およびプレガバリン、昼ロキソプロフェンナトリウム水和物服用。ジクロフェナクナトリウム 50mg 挿肛。

ジクロフェナクナトリウム投与 1 時間後、寝ているうちに痛みがとれて 5/10 程度に改善。苦悶様表情から笑顔が見られるようになった。ジクロフェナクナトリウム有効か、経時的自然回復かは不明。

ソプロフェンナトリウム水和物 3T/day、プレガバリン 1T タ/day 内服中。座位の保持は安定している。D 大学病院神経内科あてに紹介状作成。

接種 1569 日後 前日の夜も当日昼も眠れず(重篤性：非重篤)。夜中の痙攣はなし。仰臥位で下肢挙上、大腿部の筋収縮は確認できるが下肢の動きはほとんどなし。その際の反対側の踵部背側への負荷の増強はわずかに増加する。

接種 1574 日後 自分で車椅子の長距離移動は難しい。著変なく、リハビリ継続。

接種 1575 日後 母親には感情表出ができていない模様。鼻水(重篤性：非重篤)を発現し、エピナスチン塩酸塩 4 日分処方。外泊予定あり。

接種 1577 日後 ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレガバリン内服中。リハビリ加療しているが、痛みとしびれの有意な改善傾向はなし。

接種 1581 日後 リハビリ前から軽度の左下肢痛あり。リハビリでは関節運動を少々ただけで左下肢痛がとても強くなり中止して帰室。原因は不明。応答するのがしんどそうに見える。

接種 1732 日後 外出外泊中に強い疼痛発作は無し。床上での体交、読書、食事動作は自立。著変なし。

接種 1733 日後 笑顔がみられる。疼痛発作はなし。床上座位、荷物の片付けができています。

接種 1736 日後 外泊開始（飛行機移動）。笑顔がみられる。著変なし。

接種 1736 日後時点 両下肢麻痺、左前腕脱力以外の症状は回復。

接種 1738 日後 D 大学病院受診。 接種 1740 日後 外泊中に四肢の痛みの出現あり。内服とがまんできり切った。床上体動可能。著変なし。

接種 1741 日後 A 病院神経外科退院。退院時診断名：両下肢麻痺 退院時処方：ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、プレガバリン、エピナスチン塩酸塩、酸化マグネシウム、デカリニウム塩化物

接種 1743 日後 D 大学病院神経内科入院。6 週間程度となる見込み。

接種後、失神発現までの時間：不明

有害事象に対する治療：

接種当日～接種 1 年 6 ヶ月後頃 左前腕脱力について通院、経過観察

（歩行障害に関する情報） 最終的な確定診断：未定

検査の有無 (1) MRI：無 (2) CT スキャン：(接種 1689 日後) 異常なし (3) 筋電図：無 (4) 神経伝導検査：無 (5) 筋生検：無 (6)

その他の検査：髄液検査 (接種 1697 日後) 正常

（ワクチン接種とギラン・バレー症候群）

本ワクチン接種日：接種当日 最初の症状の発現日：接種当日

[事象の詳細]

接種 1583 日後 外出外泊中に強い疼痛発作は無し。床上での体交、読書、食事動作は自立。著変なし。

接種 1584 日後 笑顔がみられる。疼痛発作はなし。床上座位、荷物の片付けができています。

接種 1587 日後 外泊開始（飛行機移動）。笑顔がみられる。著変なし。

接種 1587 日後時点 両下肢麻痺、左前腕脱力以外の症状は回復。

接種 1589 日後 D 大学病院受診。 接種 1591 日後 外泊中に四肢の痛みの出現あり。内服とがまんできり切った。床上体動可能。著変なし。

接種 1592 日後 A 病院神経外科退院。退院時診断名：両下肢麻痺 退院時処方：ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、プレガバリン、エピナスチン塩酸塩、酸化マグネシウム、デカリニウム塩化物

接種 1594 日後 D 大学病院神経内科入院。6 週間程度となる見込み。

接種後、失神発現までの時間：不明

有害事象に対する治療：

（歩行障害に関する情報） 最終的な確定診断：未定

検査の有無 (1) MRI：無 (2) CT スキャン：(接種 1540 日後) 異常なし (3) 筋電図：無 (4) 神経伝導検査：無 (5) 筋生検：無 (6)

その他の検査：髄液検査 (接種 1548 日後) 正常

本事象が最初に発現したときの様子を記載して下さい:左上腕に接種後、15分してから左前腕～指先しびれ、痛み、脱力が出現。接種4年4ヶ月後(現在)まで改善せず。

以下のいずれかの症状・徴候がありましたか?:はい(疼痛)

「はい」の場合、症状・徴候、部位/パターンおよび進行度について具体的に記載して下さい:上記の通り

患者は呼吸不全に陥りましたか?:いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となりましたか?:いいえ その他の症状・徴候はありましたか?:はい 「はい」の場合、具体的に記載して下さい:接種1688日後両下肢麻痺

身体的・神経学的検査の結果(バイタルサイン、罹患四肢の深部腱反射、運動機能、脳神経検査所見および感覚器検査所見)を記載して下さい:バイタルサイン正常、腱反射正常、両下肢MMT2の麻痺、脳神経検査実施なし、両下肢知覚鈍麻

本事象の経過および転帰を記載して下さい:接種1697日後C内科病院神経内科に入院。ギランバレー症候群ではないとの診断を受け、接種1704日後A病院神経外科入院。リハビリするも改善なく、接種1741日後退院。接種1743日後D大学病院神経内科入院。

[診断検査]

全血球数、分画および血小板数:接種1697日後 正常 電解質/肝酵素値:接種1697日後 正常

脳脊髄液分析(例:CSF蛋白値、CSF総白血球数、CSF単核細胞数、オリゴクローナルバンド):接種1697日後 正常

抗ガングリオシド抗体:接種1697日後 正常

カンピロバクター・ジェジュニー検査(例:便培養、血清IgA/IgG/IgM抗体):なし その他の検査結果(例:ウイルス検査、抗体スクリ

患者は呼吸不全に陥りましたか?:いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となりましたか?:いいえ その他の症状・徴候はありましたか?:はい 「はい」の場合、具体的に記載して下さい:接種1539日後両下肢麻痺

本事象の経過および転帰を記載して下さい:接種1548日後C内科病院神経内科に入院。ギランバレー症候群ではないとの診断を受け、接種1555日後A病院神経外科入院。リハビリするも改善なく、接種1592日後退院。接種1594日後D大学病院神経内科入院。

[診断検査]

全血球数、分画および血小板数:接種1548日後 正常 電解質/肝酵素値:接種1548日後 正常

脳脊髄液分析(例:CSF蛋白値、CSF総白血球数、CSF単核細胞数、オリゴクローナルバンド):接種1548日後 正常

抗ガングリオシド抗体:接種1548日後 正常

ーニング、妊娠反応、ECG) : なし
中枢神経の画像検査 (MRI または CT スキャン) : なし 神経伝導検査
(例 : EMG、ENG) または誘発電位検査 : 正常

[既往歴]

悪性疾患 (例 : リンパ腫) : いいえ 妊娠または分娩 : いいえ 最近
受けた手術 : いいえ 脊髄外傷 : いいえ 最近、感染 (例 : 胃腸また
は呼吸器感染) を来したことがありますか? : いいえ

関連のあるその他の病歴/リスク因子 (例 : HIV、全身性エリテマト
ーデス、サルコイドーシス、重症筋無力症、蛇咬傷、ダニ媒介性疾患、
重金属中毒) はありますか? : いいえ

[ワクチン接種 (6 ヶ月以内)] : 未記載

[併用薬] : 未記載

診断に関連する検査及び処置の結果

接種 1689 日後 脳 CT : 異常なし

接種 1697 日後 血液・髄液・電気生理検査で正常

心理テスト的な検査 : 所見あり

オリゴクローナルバンド : 陰性 ミエリンベイシック蛋白 : 陰性 (40.0
以下)

細胞数 : 1/3 (基準値 : 15/3 以下) 細胞分類 : 598 リンパ球 : 100
ノンネアペルト : (-) パンディー : (+-) トリプトファン : (-)

比重 : 1.006 (基準値 : 1.005-1.007)

キサントクロミー : ミトメズ

髄液蛋白定量 : 29 (基準値 : 8-43) 髄液糖定量 : 61 (基準値 : 50-
75) 髄液クロール : 126 (基準値 : 120-130)

誘発電位検査所見 左右正中神経 NCV : 正常、脛骨神経神経 NCV : 正
常、左正中神経 SEP : 正常、右脛骨神経 SEP : 正常

接種 1540 日後 脳 CT : 異常なし

接種 1548 日後 血液・髄液・電気生理検査で正常

<p>接種 1704 日後 FES: (右) 0 (左) 4 Ho/Wa: (右) +/+ (左) -/- GRT: (右) 24 (左) 10 程度 deit: (右) 5 (左) 4 bicops: (右) 5 (左) 4 WE: (右) 5 (左) 3 WF: (右) 5 (左) 3- FE: (右) 5/ (左) 3- Triceps: (右) 5 (左) 3- P: (右) 2 (左) 2 Q: (右) 2 (左) 2 T: (右) 2 (左) 2 AC: (右) 0 (左) 0 SLR 動作: 下腿の痛みの誘発あり 心電図: 洞徐脈 HR44 血液検査: PTINR 1.13 他はすべて正常範囲内</p> <p>レントゲン 胸部: 肺野に異常陰影なし、頸椎: アライメントはストレート、胸椎: 正常、腰椎: L5 の仙骨化あり</p> <p>治療製品: プレガバリン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エピナスチン塩酸塩、ジクロフェナクナトリウム、レバミピド、酸化マグネシウム、デカリニウム塩化物およびパロキセチン塩酸塩水和物</p>	<p>接種 1555 日後 FES: (右) 0 (左) 4 Ho/Wa: (右) +/+ (左) -/- GRT: (右) 24 (左) 10 程度 deit: (右) 5 (左) 4 bicops: (右) 5 (左) 4 WE: (右) 5 (左) 3 WF: (右) 5 (左) 3- FE: (右) 5/ (左) 3- Triceps: (右) 5 (左) 3- P: (右) 2 (左) 2 Q: (右) 2 (左) 2 T: (右) 2 (左) 2 AC: (右) 0 (左) 0 SLR 動作: 下腿の痛みの誘発あり 心電図: 洞徐脈 HR44 血液検査: PTINR 1.13 他はすべて正常範囲内</p>
---	--

症例 39 第 14 回ガーダシル 平成 27 年 9 月 17 日の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、ギランバレー症候群 (GBS) の可能性のある症例であることが判明したため評価を行った症例 No.1

審議会資料の記載内容	報告原票に基づいた記載内容
<p>本症例は下記の文献/学会抄録より入手した。 Tomomi Kinoshita, Ryu-ta Abe, Akiyo Hineno, Kazuhiro Tsunekawa, Shunya Nakane, Shu-ichi Ikeda. Peripheral Sympathetic Nerve Dysfunction in Adolescent Japanese Girls Following Immunization with the Human Papillomavirus Vaccine. Internal Medicine 2014;53:2185-2200. 木下 朋実, 阿部 隆太, 日根野 晃代, 池田 修一. P-24 子宮頸がんワクチン接種後, 四肢の疼痛を訴える患者の皮内神経の病理組織</p>	

学的検討. 124- 第 25 回日本末梢神経学会学術集会

木下 朋実、阿部 隆太、日根野 晃代、池田 修一. 子宮頸がんワクチン接種後の女兒にみられる学習能力低下について: 学校に行かなくなる原因. 2014; , 第 19 回日本神経感染症学会総会学術集会・第 26 回日本神経免疫学会学術集会 合同学術集会

池田 修一. 子宮頸がんワクチンの副反応と自律神経障害: POTS を含む. 2014; 日本線維筋痛症学会 第 6 回 学術集会

木下 朋実, 阿部 隆太, 日根野 晃代, 池田 修一. P-026-8 子宮頸がんワクチン接種後の女性における自律神経障害の検討. 590-, 第 55 回日本神経学会学術大会

阿部 隆太, 木下 朋実, 日根野 晃代, 池田 修一. P-026-9 子宮頸がんワクチン接種後の副反応としての神経症状の検討. 591-第 55 回日本神経学会学術大会

池田 修一. 子宮頸がんワクチン副反応の実態. 2014; , 第 20 回日本薬剤疫学会学術総会

木下 朋実, 池田 淳司, 阿部 隆太, 日根野 晃代, 池田 修一. 子宮頸がんワクチン接種後の女兒における自律神経障害の検討. 2014; 第 20 回日本薬剤疫学会学術総会

医師より、17 歳女性患者の情報を入手。

原疾患に片頭痛があった。アレルギーなし。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）なし。家族歴について特記すべきことはなかった。

患者は、子宮頸癌予防のため、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス

ス様粒子ワクチン（酵母由来）注射剤 0.5ml×1回/日を1回目（ロット番号：9QN01R）筋肉内接種し、0.5ml×1回/日を接種67日後に2回目（ロット番号：9QN02R）筋肉内接種し、0.5ml×1回/日を接種217日後に3回目（ロット番号：9QN04R）筋肉内接種した。

その他の併用薬に関しては「併用薬の欄」参照。

接種当日、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）1回目接種。接種前の体温不詳。

接種67日後、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）2回目接種。接種前の体温不詳。

接種4ヶ月後頃、感覚麻痺が出現。下肢を引きずるようになる。

接種5ヶ月後、右足の異和感（スリッパが知らずにぬげてしまう感じ）があったが、歩行は正常であったので特に気にしていなかった。

接種5ヶ月後頃、脳炎・脳症、ギランバレー症候群、末梢神経障害、知覚異常、起立性調節障害、記憶力低下、頭痛、不随意運動、羞明、筋肉痛、倦怠感等多彩が発現。

接種183日後、高熱（39℃台）あり。休日診療所受診。インフルエンザ（－）、クラリスロマイシン、ロキソプロフェンナトリウム水和物処方された。

接種185日後、A院受診。インフルエンザ迅速（－）、WBC8200、CRP0.6、CPK45、好中球88.7%以外正常。セフジトレンピボキシル、シメトリド、プロナーゼ、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、アセトアミノフェン、レバミピド処方。3日（7日間との報告もあり）で解熱し、学校に復帰。友人が数人インフルエンザウイルス陽性だっ

た

接種 6 ヶ月後、起立性低血圧、けいれん発作が発現。

接種 217 日後（接種時 17 歳）、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）3 回目接種、状態は上述（接種前の体温：36.7）。1 回接種から 3 回目接種まで接種の際、痛みは無く、気分も悪くならなかった。

接種 218 日後より、嘔吐、便秘、疼痛、歩行障害、手足の不随意運動（勝手に動く）、湿疹、不眠、胸痛、倦怠感、生理不順、羞明感、低血圧、硬直発作など様々な症状が出現した。足のしびれ強くなり整形外科受診。ビタミン剤処方された。検査では異常なし。そのまましておいた。

接種 223 日後、気分不快あり、両足不随運動（足をバタつかせる）が出現。

接種 224 日後、夜から、両下肢の痙攣出現。持続時間ははっきり覚えていない。数秒単位が複数回出現。

接種 225 日後、全身強直性痙攣発現。夕食中に意識レベル低下し、会話ができない程度のもうろう状態が数十秒続いた。心配になり自家用車で B 病院救急外来受診。待合室で右下肢から始まる全身強直性痙攣。1 分間程度でおさまり、その後右共同偏視が 1 分間程度。落ちついてから全身強直性痙攣。ぼーっとなる意識障害も伴った。この際ジアゼパム（10mg）注 0.5A 静注し 1 分間ほどで治まる。合計 20 回ほど痙攣を起こし、夜中、入院方針。意識レベル低下及びもうろう状態は回復。全身強直性痙攣（1 分間程度×3 回）は改善。WBC：10710/ μ L（基準値 3040～8540）、Hb：13.8g/dL（基準値 10.8～14.9）、CK：73U/L（基準値 45～163）、Cr：0.67mg/dL（基準値 0.40～0.70）、Na：144mEq/L（基準値 138～146）、K：3.8 mEq/L（基準値 3.6～4.9）、CRP：0.01mg/dL

(基準値 0~0.3)

接種 226 日後、B 病院入院。てんかん疑いでフォロー。深夜にトイレで再度全身強直性痙攣。ジアゼパム静注にておさまる。その後フェニトインナトリウム (250mg) 注 1A 使用。

接種 227 日後、フェニトインナトリウム使用 (~接種 228 日後)。上記 2 日間の痙攣は意識障害を伴っていた。頭部 MRI 異常所見認めず。脳波検査実施 (1 回目)、脳波正常範囲内。WBC: 6050/ μ L (基準値 3040~8540)、Hb: 12.4g/dL (基準値 10.8~14.9)、CK: 741U/L (基準値 45~163)、Cr: 0.58mg/dL (基準値 0.40~0.70)、Na: 141mEq/L (基準値 138~146)、K: 3.9 mEq/L (基準値 3.6~4.9)、CRP: 0.43 mg/dL (基準値 0~0.3)

接種 230 日後、脳波検査実施 (2 回目)、脳波正常範囲内。

接種 232 日後、夕方 2 回、15 秒間程度の全身強直性痙攣あり、今回は意識ありと、接種 232~236 日後フェニトインナトリウム 1 日 1 回再開。

接種 234 日後、WBC: 6670/ μ L (基準値 3040~8540)、Hb: 13.3g/dL (基準値 10.8~14.9)、CK: 528U/L (基準値 45~163)、Cr: 0.49mg/dL (基準値 0.40~0.70)、Na: 141mEq/L (基準値 138~146)、K: 4.3 mEq/L (基準値 3.6~4.9)、CRP: 0.02 mg/dL (基準値 0~0.3)

接種 236 日後、頭部 MRI 異常所見認めず。

接種 237 日後、バルプロ酸ナトリウム (200) 1 錠/回内服 (~07/31 まで使用)。

接種 238 日後、WBC: 6580/ μ L (基準値 3040~8540)、Hb: 13.0g/dL (基準値 10.8~14.9)、CK: 127U/L (基準値 45~163)、Cr: 0.51mg/dL (基準値 0.40~0.70)、Na: 142mEq/L (基準値 138~146)、K: 4.3 mEq/L (基準値 3.6~4.9)、CRP: 0.04 mg/dL (基準値 0~0.3)

接種 243 日後、B 病院退院。入院後の検査、MRI、骨髄液検査、脳波検査、てんかん検査等でも診断つかず。GBS、ADEM ではない。抗てんかん剤とビタミン剤を服用。

以後落ち着いていた。

接種 245 日後、C てんかん・神経医療センターに転院し、B 病院と併診。てんかんでないと診断される。偽性の精神疾患性のてんかん様発作でもないとは診断される。原因不明とされる。

接種 258 日後、B 病院にて脳波検査実施（3 回目）、脳波正常範囲内。

接種 273 日後、退院自宅療養。痙攣発作回復。

接種 274 日後から抗てんかん薬は中止、ビタミン剤（メコバラミン？）のみの服用となった。

接種 1 年 2 ヶ月後以降、月に 1、2 回程度、就寝前に、四肢硬直性痙攣発作、耳閉感のある発作が数十秒続き、数回繰り返すと。指は動き意識はある。

接種 589 日後、HPV の報道を聞いて、今まで因果関係を疑っていなかった組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）との関連を想起、接種接種 594 日後再来院となる。

接種 1 年 8 ヶ月後時点で、B 病院神経内科に通院。ここ 1~2 か月は毎日就寝前に両腕硬直が起こっている。いままで知能レベルの低下は起きていない。

接種 691 日後、四肢硬直性痙攣発作発現。

接種 2 年後、四肢硬直性痙攣発作が数十秒間×2 回発現。

接種 2 年 1 ヶ月後、四肢硬直性痙攣発作が数十秒間×3 回発現。

接種 765 日後、C てんかん・神経医療センターに入院（接種 770 日後まで）。

接種 2 年 2 ヶ月後、健忘がやや目立ち、頭痛、胸痛、下肢関節痛がし

ばしばある。

接種 809 日後 B 病院受診。接種 2 年 2 ヶ月後からは痙攣症状はなし。

接種 812 日後報告時点、四肢硬直性痙攣発作は軽快に向かっている。日付不明、D 大学病院受診。

日付不明、運動障害（けいれん、筋力低下、不随意運動を除く）発現。接種 853 日後、起立性低血圧、運動障害（けいれん、筋力低下、不随意運動を除く）は軽快。

接種 1012 日後、C てんかん・神経医療センターに入院（接種 1012 日後まで）。

接種 1040 日後時点で、月 0～数回程度の強直発作みられる。痙れん発作は未回復。

接種 1124 日後時点で、痙れん発作、意識障害は回復したが後遺症あり（症状：筋肉こわばり、記憶力低下）。

接種 1160 日後報告時点で、足のこわばり、発熱、足のしびれ、両足不随運動、両下肢痙攣は回復、痙れん発作、意識障害、四肢硬直性痙攣発作、関節痛、頭痛、接種部位以外の疼痛（関節痛、筋肉痛、頭痛を除く）、突然両手掌・両足底に発汗は軽快、通院必要。

接種 1239 日後、C てんかん・神経医療センターに入院（接種 1246 日後まで）。

接種 1370 日後、微熱、めまい、立ちくらみ、頭痛、左半身の痛み、脱力、下肢の痛み、嘔気、起立性調節障害、しびれ、倦怠感などが残っており、E クリニック受診。以後、マイヤーズカクテルや内服治療を継続している。頭痛などの痛みは点滴をすると軽くなるが、症状は持続している。

接種 1428 日後報告時点で足のこわばり、発熱、足のしびれ、両足不

随運動、両下肢痙攣、痙れん発作（全身強直性痙攣：1 分間程度×3 回）、意識障害（意識レベル低下、もうろう状態）、四肢硬直性痙攣、関節痛、頭痛、接種部位以外の疼痛（関節痛、筋肉痛、頭痛を除く）、突然両手掌・両足底に発汗、脳炎・脳症、ギランバレー症候群、末梢神経障害、知覚異常、起立性調節障害、記憶力低下、不随意運動、羞明、筋肉痛、倦怠感等多彩は未回復。起立性低血圧、運動障害（けいれん、筋力低下、不随意運動を除く）は軽快。B 病院神経内科も通院。接種 1442 日後報告時点で足のこわばり、発熱、足のしびれ、両足不随運動、両下肢痙攣、痙れん発作（全身強直性痙攣：1 分間程度×3 回）、意識障害（意識レベル低下、もうろう状態）、四肢硬直性痙攣、関節痛、頭痛、接種部位以外の疼痛（関節痛、筋肉痛、頭痛を除く）、突然両手掌・両足底に発汗、脳炎・脳症、ギランバレー症候群、末梢神経障害、知覚異常、起立性調節障害、記憶力低下、不随意運動、羞明、筋肉痛、倦怠感等多彩は未回復。起立性低血圧、運動障害（けいれん、筋力低下、不随意運動を除く）は軽快。

<ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状についての調査票>

1. 接種ワクチン名： 組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）
2. 接種日：1 回目（接種当日）2 回目（接種 67 日後）3 回目（接種 217 日後）
3. 患者の状態を最後に確認した日：接種 853 日後
4. 報告者が本調査票を記入した日：接種 1182 日後
5. 予防接種後に生じた症状に関して、患者の現在の状況： 軽快・通院不要

6. 症状が回復していない場合、接種後に生じた症状として報告されたもののうち、現在なお認められているもの

- ・ 運動障害（けいれん、筋力低下、不随意運動を除く）
- ・ 起立性低血圧

7. 予防接種後に生じた症状に対する治療

症状：運動障害（けいれん、筋力低下、不随意運動を除く）

治療法分類：治療なし・経過観察

症状：起立性低血圧

治療法分類：治療なし・経過観察

8. 予防接種後に生じた症状により入院していた期間の有無：無

9. 予防接種後に生じた症状により日常生活の介助を必要としていた期間の有無：無

10. 予防接種後に生じた症状により継続して通学、通勤に支障が出た期間の有無：無

<ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状についての調査票>

1. 接種ワクチン名：組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

2. 接種日：1 回目（接種当日）2 回目（接種 67 日後）3 回目（接種 217 日後）

3. 患者の状態を最後に確認した日：接種 1159 日後

4. 報告者が本調査票を記入した日：接種 1160 日後

5. 予防接種後に生じた症状に関して、患者の現在の状況：

軽快・通院必要

6. 症状が回復していない場合、接種後に生じた症状として報告された

もののうち、現在なお認められているもの

- ・失神・意識レベルの低下
- ・関節痛
- ・頭痛
- ・接種部位以外の疼痛（関節痛、筋肉痛、頭痛を除く）
- ・不随意運動
- ・その他（具体的に：突然両手掌・両足底に発汗）

7. 予防接種後に生じた症状に対する治療

症状：失神・意識レベルの低下、不随意運動、その他（具体的に：突然両手掌・両足底に発汗）、接種部位以外の疼痛（関節痛、筋肉痛、頭痛を除く）

治療法分類：治療なし・経過観察

症状：関節痛、頭痛

治療法分類：薬物療法

治療内容：ロキソプロフェンナトリウム水和物

治療の結果：治療の効果はあった。

8. 予防接種後に生じた症状により入院していた期間の有無：

有（入院期間：接種 226 - 243 日後）

9. 予防接種後に生じた症状により日常生活の介助を必要としていた期間の有無：

有（介助を必要とした期間：接種 223 - 1160 日後現在続く）

10. 予防接種後に生じた症状により継続して通学、通勤に支障が出た期間の有無：

有 ときどき通学、通勤できなかつた時期がある。（接種 227 - 1160 日後現在続く）

9. 予防接種後に生じた症状により日常生活の介助を必要としていた期間の有無：

有（介助を必要とした期間：接種 224 - 1160 日後現在続く）

【組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） 体位性起立性頻脈症候群 (POTS) /起立不耐性 質問票】

1. 患者にどのような症状が認められたか：起立不耐性、めまい、頭痛、悪心：あり、心拍数増加：不明
2. 症状は立位で悪化し、臥位（寄り掛かった時又は安静時）で改善したか：改善なし
3. 起立性低血圧 (20/10mmHg を超える低下) の場合を除き、仰臥位（仰向け）から立位になった時に心拍数は上昇したか：不明
4. その場合、心拍数上昇は bpm でどのくらいか：未記載
5. 頻脈が始まった時、患者はどのくらいの時間立っていたか：未記載
6. これらの症状はどのくらい続いていたか：発現日から
7. 起立性症状又は頻脈の明らかな原因はあるか（出血している状態、急性脱水症、投薬など）：出血している状態、急性脱水症、当該症状に関すると思われる薬の投与：なし

実施した診断検査及び結果：

1. ティルトテーブルテストを実施したか：実施なし
2. その他の診断検査を実施したか：実施なし

治療：

1. 治療を行ったか：治療あり（小柴胡湯、升麻葛根湯、芍薬甘草湯、グルタチオン）
2. 治療の結果：点滴後良くなるが、薬が切れると戻る

症例 42 第 16 回サーバリックス 後遺症症例 No.1

審議会資料の記載内容	報告原票に基づいた記載内容
<p>患者：16 歳、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） 副作用歴（医薬品）：フルオレセイン副作用：過敏症およびメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム副作用：過敏症 接種時年齢 16 歳 6 カ月 接種施設診療科：内科胃腸科</p> <p>接種当日 D 医院にて組換え沈降 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）（筋肉内）0.5 mL1 回目接種。 ロット番号：AHPVA129CA</p> <p>接種 32 日後 D 医院にて組換え沈降 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）（筋肉内）0.5 mL2 回目接種。ロット番号：AHPVA138BA</p> <p>接種 1 ヶ月半後より 左眼耳側に花火のような光視症が出現（のどの痛み、頭痛）。</p> <p>Acute zonal occult outer retinopathy の疑い（重篤性：非重篤）あり。</p> <p>接種 2 ヶ月後 視野障害（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）を発現。</p> <p>接種 58 日後 A 院眼科受診。ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩</p>	

類配合剤を処方。改善なし。

接種 62 日後 B 院眼科受診。左網脈絡膜炎の疑い。

接種 65 日後 C 大学眼科紹介。視力検査の結果は両眼とも 1.2 であった。左眼の鼻側網膜に白点を多数認めた。

静的視野測定にて左眼の側頭下部の視野に感度喪失を認めた。

全視野 ERG を実施し、すべてのプロトコールの結果に非特異的な振幅低下を認めた。

眼底に白斑をみとめ、MEWDS の判断となると診断された。

多発消失性白点症候群を考えられ経過観察となった。

軽快傾向なく左視野の悪化が進行する。

接種 4 ヶ月後頃 白点の大部分が消失したが、視野測定にて左眼の視野悪化を認めた。

接種 6 ヶ月後頃 視野測定にて視野の感度喪失が側頭下部から鼻部上部に拡大したことが判明した。

接種 205 日後 D 医院にて組換え沈降 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）（筋肉内）0.5 mL3 回目接種。ロット番号:AHPVA149CA

接種 286 日後 自覚症状の悪化があり、セカンドオピニオンを求めて E 病院初診。

視力検査の結果は両眼とも 1.2 であった。動脈狭窄を認めたが、白点および骨棘様色素沈着は認められなかった。

OCT にて傍中心窩に光受容体の喪失を認めた。左眼の後極に自動蛍光造影の増強領域を認めた。

FA にて末梢血管構造の中心部からの漏出を認めた。ERG にて振幅は正常未満であった。

抗リカバリン抗体は陰性で、当院でのウエスタンブロット法にて、その他の特異的な網膜抗体は検出されなかった。

接種 573 日後 一年間経過観察していたが、視野の悪化、造影検査所見の悪化みとめ、ステロイドパルス療法の導入となった。

経過中、咽喉の不快感および発疹再発が見られたため、メチルプレドニゾンからベタメタゾンに変更した。

接種 593 日後 視野狭窄悪化を認めたため、E 病院眼科入院の上、ステロイド大量療法を施行。

予防接種後に生じた症状により全く通学、通勤できなかった時期あり（接種 612 日後まで）。

接種 612 日後 E 病院退院。

接種 762 日後 視野検査で著変ないものの、蛍光眼底検査で蛍光漏出の悪化をみとめたため、ステロイドを増量。

接種 780 日後 精神的に不安定になったため、ステロイド減量。

接種 839 日後 眼底の様子は著変ない。

接種 888 日後 学校は休学中。

接種 993 日後 MD 値: -13.88dB。

視野障害(左視野の悪化)の転帰未回復を確認。

接種 1729 日後時点 ステロイド内服を継続。

接種 1748 日後 視野障害の転帰は未回復(未回復の症状:視野狭窄)、Acute zonal occult outer retinopathy の疑いの転帰は未回復。

年月日不明

患者来院なし。

予防接種後に生じた症状により日常生活の介助を必要としていた期間: 無。

<p>蛍光眼底造影検査では接種 1762 日後と同程度の蛍光漏出を認める。 ハンフリー視野検査では平均感度の改善を認める。</p>	<p>蛍光眼底造影検査では接種 762 日後と同程度の蛍光漏出を認める。 ハンフリー視野検査では平均感度の改善を認める。</p>
---	--

症例 43 第 17 回サーバリックス アナフィラキシーが疑われる副反応症例 No.1

審議会資料の記載内容	報告原票に基づいた記載内容
<p>患者：15 歳、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） 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）接種。 接種 38 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）接種。 接種 192 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）接種。 <u>接種 6 ヶ月後</u> 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）3 回目目接種。その 1 ヶ月後に症状が出現し、 症状は持続性。他の疾患も否定的であった。 意識レベルの低下（重篤性：企業重篤）、アナフィラキシー（重篤性： 企業重篤）、けいれん（重篤性：企業重篤）、発熱（重篤性：非重篤）、 失神（重篤性：非重篤）、関節痛（重篤性：非重篤）、筋肉痛（重篤性：</p>	<p><u>接種 8 ヶ月後</u></p>

非重篤)、頭痛(重篤性：非重篤)、疼痛(重篤性：非重篤)、筋力低下(重篤性：非重篤)、不随意運動(重篤性：非重篤)、運動障害(重篤性：非重篤)、月経不整(重篤性：非重篤)、認知機能の低下(重篤性：非重篤)、倦怠感(重篤性：非重篤)を発現。

接種1年9ヶ月後

動悸(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現、大脳皮質の血流低下(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。

接種1年9ヶ月後、動悸出現。接種1年10ヶ月後になり症状憎悪。

接種2年4ヶ月後に当科初診となり脳血流 SPECT 検査にて大脳皮質の血流低下を認めた。

ステロイド大量療法で一旦は改善するも接種2年10ヶ月後に憎悪。

当科入院となり、血流浄化療法(計19回)施行した。

施行中に精神状態が不安定になったため精神科に転科。

年月日不明

精神状態が不安定になった(重篤性：非重篤)という事象を発現。

接種1028日後

てんかん、てんかん発作(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。

接種1095日後

てんかん、てんかん発作の転帰は軽快。

ステロイド内服と血流浄化療法で症状軽快し、接種3年3ヶ月後自宅退院となった。

接種1183日後

動悸の転帰は回復、大脳皮質の血流低下の転帰は回復、精神状態が不安定になったという事象の転帰は回復。

接種 1634 日後時点

意識レベルの低下、アナフィラキシー、けいれん、発熱、失神、関節痛、筋肉痛、頭痛、疼痛、筋力低下、不随意運動、運動障害、月経不整、認知機能の低下、倦怠感の転帰は軽快。

接種 5 年 3 ヶ月後時点

意識レベルの低下、アナフィラキシー、けいれん、発熱、失神、関節痛、筋肉痛、頭痛、疼痛、筋力低下、不随意運動、運動障害、月経不整、認知機能の低下、倦怠感の転帰は軽快。

診断に関連する検査及び処置の結果

(接種 839 日後) SPECT : 両側前頭葉血流低下

(接種 2 年 5 ヶ月後) 皮膚生検 : 皮内神経密度低下

【失神に関連する副反応の発現に係る情報】

意識消失の有無 : 未記載

接種から意識消失発現までの時間 : 24 時間後以降 (具体的な時間 : 接種 3 年後)

意識消失の期間 : 120 分

意識消失に伴う二次被害の有無 : 無

症例 44 第 17 回サーバリックス 後遺症症例 No.1

審議会資料の記載内容	報告原票に基づいた記載内容
<p>患者：女性</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>接種当日</p> <p>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）接種。ロット番号：AHPVA129CA</p> <p>日付不明 腕の痛み、腕が上がらない。</p> <p>接種 32 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）接種。ロット番号：AHPVA145AA</p> <p>接種 2 ヶ月後 意欲低下、腹痛繰り返す。</p> <p>接種 221 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）接種。ロット番号：AHPVA156BA</p> <p><u>接種 1 年 7 ヶ月後</u> 起立困難、疲労、イライラ、脱力、性格変化あり。</p> <p>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）3 回目接種頃から急激に強い倦怠感、授業に集中できず成績の低下、情緒不安定、頭痛や腹痛などの身体症状を認め、週に 1～3 回登校のみとなる。</p>	<p><u>接種 7 ヶ月後</u> 起立困難、疲労、イライラ、脱力、性格変化あり。</p>

それまでは部活にも熱心にとりくみ、成績良好であり、急激な変化を認めている。

身体的検査を行うが明らかな異常はなく、当院こころの外来で適応障害の診断で定期フォローを行っている。強迫症状が強まったことから近医精神科にも通院中である。

接種 2 年後 養護学校へ転校。

接種 850 日後 情緒不安定の転帰は回復。

接種 1176 日後 強迫症状を発現。

年月日不明 脳炎・脳症、末梢神経障害、知覚異常を発現。

年月日不明 A 大学に転院。A 大学から B 病院へ紹介。

接種 4 年後頃 当院初診。

記憶障害、衝動的行為、便秘、睡眠障害、不随意運動、気温過敏など多数の症状あり。

症状から考えて脳脊髄液減少症の治療も行っている。

接種 1525 日後時点

適応障害、強迫症状、倦怠感、授業に集中できないという事象、腹痛、頭痛の転帰は軽快。

接種 1648 日後時点

適応障害、強迫症状、倦怠感、授業に集中できないという事象、腹痛の転帰は軽快。

今後は B 病院に毎月通院予定。

接種 1880 日後時点

腹痛、腕の痛み、起立困難、不随意運動、記憶障害、頭痛、倦怠感、授業に集中できない、腕が上がらないおよび疲労の転帰は未回復。意欲低下、イライラ、脱力、性格変化、衝動的行為、便秘、睡眠障害、気温過敏、脳脊髄液減少症（脳炎）、脳脊髄液減少症（脳症）、末梢神

接種 1880 日後時点

回復の見込みは全くない。

腹痛、腕の痛み、起立困難、不随意運動、記憶障害、頭痛、倦怠感、授業に集中できない、腕が上がらないおよび疲労の転帰は未回復。意欲低下、イライラ、脱力、性格変化、衝動的行為、便秘、睡眠障害、

<p>経障害、知覚異常の転帰は回復（後遺症あり）。</p> <p>（副反応に対する治療） 接種 623 日後～1519 日後 カウンセリング、投薬。 予防接種後に生じた症状により入院していた期間：無 予防接種後に生じた症状により日常生活の介助を必要としていた期間：無 予防接種後に生じた症状により継続して通学、通勤に支障が出た期間の有無：有 <u>接種 1 年 7 ヶ月後頃</u>から情緒不安定、様々な身体症状を認め週に 1～3 回登校のみ。 接種 1 年 9 ヶ月後高校入学後も登校安定せず接種 2 年 2 ヶ月後から養護学校へ転校した。現在は状態の悪化、改善を認めつつ登校可能となっている。</p>	<p>気温過敏、脳脊髄液減少症（脳炎）、脳脊髄液減少症（脳症）、末梢神経障害、知覚異常の転帰は回復（後遺症あり）。</p> <p><u>接種 7 ヶ月後頃</u>から情緒不安定、様々な身体症状を認め週に 1～3 回登校のみ。</p>
---	--

症例 45 第 18 回サーバリックス 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）及びギラン・バレー症候群（GBS）の可能性のある症例一覧 No.1

審議会資料の記載内容	報告原票に基づいた記載内容
<p>14 歳、女性 医薬品：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） 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（13 歳）</p>	

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）接種。ロット番号：不明
接種 28 日後（13 歳）
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）接種。ロット番号：不明
接種 196 日後（14 歳）
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）接種。ロット番号：不明
接種 350 日後
易疲労感、歩行障害、下肢の異和感あり。
起立性低血圧、起立性頻脈症候群を認めた。
接種 11 ヶ月後
四肢の脱力感、全身倦怠感などから車椅子での生活となった。
接種 987 日後
易疲労感の転帰は回復、歩行障害の転帰は回復、下肢の異和感の転帰は回復、全身倦怠感の転帰は回復、慢性疲労症候群の転帰は回復、様子が違うの転帰は回復。
接種 1 年後
A 大学病院受診し、起立性調節障害、慢性疲労症候群と診断。
薬物療法およびリハビリテーション開始。
入院でビタミン剤、血管拡張薬を投与したところ、歩行障害の改善あり。
接種 1089 日後
リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12 配合剤、アルプロスタジル点滴。
接種 1090 日後-接種 1147 日後

接種 3 年後

アメジニウムメチル硫酸塩内服。
接種 1092 日後
ベンフォチアミン・B6・B12 配合剤 (1)、トコフェロール酢酸
エステル内服。
接種 1148 日後
ビスプロロールフマル酸塩内服。
接種 3 年 6 ヶ月後
歩行困難改善し A 大学病院退院。
杖歩行まで改善し、学校へ少しずつ通学可能となった。
しかし幼児向けの本が読めない、財布の中の小銭が増えていく等今ま
でとは違う様子と周りからいわれるようになる。
接種 3 年 8 ヶ月後
A 大学病院にて精査開始。
計算テスト、IQ 等: 高次脳機能障害の疑いあり
PET: 異常なし
1506 日後時点 認知機能低下の転帰は軽快・通院必要。
年月日不明
頭痛、単肢不全麻痺を発現。
年月日不明
視野狭窄 (重篤性: 非重篤) を発現。
接種 2185 日後時点
起立性調節障害の転帰は未回復、起立性低血圧の転帰は未回復、起立
性頻脈症候群の転帰は未回復、高次脳機能障害の疑いの転帰は未回
復、四肢脱力の転帰は未回復、幼児向けの本が読めないの転帰は未回
復、視野狭窄の転帰は未回復。
接種 2330 日後時点

接種 2185 日後以降、受診なく転帰不明。

年月日不明

急に意識が遠のいて倒れたの転帰は回復。

子宮頸がんワクチン反応疑い、全身倦怠感、頭痛、頭部不快感、身体に全然力が入らない/脱力、両下肢麻痺による歩行困難、車いすを使う、手足の脱力、物忘れ/記憶障害、動悸、めまい、頻脈、抜け毛、目のまぶしさの転帰は未回復。

易疲労感/座っていても横になっていても全身がしんどい、様子が違う、ギラン・バレー症候群の疑い、多発性ニューロパチーの疑い、顔面のほてり、手足のしびれで感覚がない、足首の痛み/手足の関節痛、感覚過敏(足が触れるとムズムズする感覚)、杖を使う、身体の痛み、肩の重さ/痛みが強くなる、微熱が続く状態、会話障害、認知障害、計算力障害、注意力障害、手足のこわばり、内臓の痛み、耳鳴り、湿疹、かゆみの転帰は不明。

診断に関連する検査及び処置の結果

(接種 1 年後)起立試験:起立性低血圧、起立性頻脈症候群

治療製品:アルプロスタジル、ピソプロロールフマル酸塩、ドロキシドパおよび ドネペジル塩酸塩、頭痛薬、点滴

死亡症例及び重症症例のこれまでの報告一覧

サーバリックス

製造販売業者からの報告

【1～5 ページ】

医療機関からの報告

【6～15 ページ】

ガーダシル

製造販売業者からの報告

【16 ページ】

医療機関からの報告

【17～20 ページ】

(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ありません。

※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。

※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。

※最新の企業報告に基づく情報を反映したもの。

※MedDRA のバージョンにより、症状名の表記が変わる場合がある。

※医療機関および企業報告の種類により年齢の表記が異なる場合がある。

※No. 欄の★の症例は詳細な報告がされていなかった症例。

HPVワクチン(サーバリックス) 重篤症例一覧
 (平成21年12月販売開始から平成30年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
1	31歳	女	平成21年12月31日	サーバリックス	食物アレルギー、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成21年12月31日	平成21年12月31日	回復
2	不明	女	平成22年2月19日	サーバリックス	喘息	口唇腫脹、ほてり、喘息、嘔吐、感覚鈍麻、アトピー	不明	不明	不明
3	41歳	女	平成22年2月27日 平成22年3月26日	サーバリックス (AHPVA079CA、 AHPVA079CA)	なし	注射部位疼痛、無力症、悪心、疼痛、悪寒、薬疹、発熱	平成22年2月27日	平成22年4月5日	回復
4	24歳	女	平成22年3月6日	サーバリックス	なし	アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	平成22年3月6日	回復
5	43歳	女	平成22年3月6日	サーバリックス	なし	アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	平成22年3月7日	軽快
6	36歳	女	平成22年2月27日 平成22年7月20日	サーバリックス (AHPVA079CA)	アレルギー性皮膚炎	背部痛、感覚鈍麻、頭痛	平成22年2月28日	平成25年4月	回復
7	21歳	女	平成22年3月31日	サーバリックス (AHPVA079CA)	てんかん	アナフィラキシーショック、ワクチン接種部位疼痛	平成22年3月31日	平成22年4月3日	回復
8	26歳	女	平成22年5月25日	サーバリックス (AHPVA079BA)	なし	筋力低下	平成22年5月25日	平成24年4月	回復
9	15歳	女	平成22年6月26日	サーバリックス (AHPVA079BA)	てんかん	アナフィラキシーショック	平成22年6月26日	平成22年6月26日	回復
10	42歳	女	平成22年3月11日 平成22年4月22日	サーバリックス	なし	味覚障害、無嗅覚、アレルギー性鼻炎、浮動性めまい、頭痛、発熱、不規則月経	平成22年3月12日	平成23年2月5日	未回復
11	23歳	女	平成22年7月7日 平成22年8月4日	サーバリックス (AHPVA079BA、 AHPVA079BA)	なし	注射部位疼痛、筋力低下	平成22年7月9日	平成23年1月27日	回復
12	25歳	女	平成22年9月8日	サーバリックス (AHPVA097AA)	心室中隔欠損症	頭痛、筋力低下、注射部位疼痛、悪心、嘔吐	平成22年9月8日	平成22年10月26日	軽快
13	15歳	女	平成22年9月30日	サーバリックス (AHPVA097AA)	なし	アナフィラキシー様反応	平成22年9月30日	平成22年9月30日	回復

14	30歳代	女	不明	サーバリックス	なし	末梢神経麻痺	不明	不明	不明
15	31歳	女	平成22年10月23日 平成22年11月20日	サーバリックス	なし	四肢痛、筋力低下	平成22年11月20日	平成24年2月	回復
16	31歳	女	平成22年12月13日	サーバリックス (AHPVA100AA)	なし	感覚鈍麻	平成22年12月13日	平成22年12月25日	回復
17	19歳	女	平成23年1月7日	サーバリックス	なし	アナフィラキシー反応	平成23年1月7日	平成23年1月8日	回復
18	16歳	女	平成23年1月29日 平成23年3月14日 平成23年8月30日	サーバリックス (AHPVA100BC)	なし	失神寸前の状態	平成23年1月29日	平成23年2月3日	回復
19	16歳	女	平成23年2月5日	サーバリックス (AHPVA100BC)	アレルギー性鼻炎、喘息、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成23年2月5日	平成23年2月5日	回復
20	16歳	女	平成23年2月23日	サーバリックス (AHPVA122AA)	なし	アナフィラキシー様反応	平成23年2月23日	平成23年2月23日	回復
21★	13歳	女	平成23年5月19日	サーバリックス (AHPVA123BC)	高血圧	中毒性皮疹	平成23年5月23日	平成23年6月20日	回復
22	16歳	女	平成23年7月9日	サーバリックス	なし	アナフィラキシーショック、蕁麻疹	平成23年7月10日	平成23年7月10日	回復
23	15歳	女	平成23年7月20日	サーバリックス (AHPVA138AC)	季節性アレルギー、アレルギー性鼻炎	アナフィラキシーショック、循環虚脱	平成23年7月20日	平成23年7月21日	回復
24	14歳	女	平成23年7月26日	サーバリックス (AHPVA138BA)	アトピー性皮膚炎	アナフィラキシーショック	平成23年7月26日	平成23年7月26日	回復
25	14歳	女	平成23年8月12日	サーバリックス (AHPVA143CA)	なし	アナフィラキシーショック	平成23年8月12日	平成23年8月12日	回復
26	不明	女	不明	サーバリックス	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	不明
27	15歳	女	平成23年8月26日	サーバリックス (AHPVA145AA)	なし	アナフィラキシーショック、意識消失、刺激無反応	平成23年8月26日	平成23年8月26日	回復
28	14歳	女	平成23年8月23日	サーバリックス	てんかん、痙攣発作	痙攣発作、全身性強直性間代性発作、アナフィラキシーショック、チアノーゼ、意識消失	平成23年8月23日	平成23年8月23日	回復
29	13歳	女	平成23年8月	サーバリックス	リンパ節炎	急性散在性脳脊髄炎、リンパ節炎、発熱	平成23年8月	平成23年9月28日	不明
30	15歳	女	平成23年7月2日	サーバリックス (AHPVA123AA)	なし	アナフィラキシーショック、意識消失、徐脈、意識レベルの低下、循環虚脱	平成23年7月2日	平成23年7月2日	回復

31	不明	女	平成23年9月9日	サーバリックス	なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	回復
32★	13歳	女	平成23年9月7日	サーバリックス (AHPVA146AA)	アトピー性皮膚炎	心肺停止、心室細動、低酸素性虚血性脳症、 不整脈、蘇生後脳症、心原性ショック、意識レベルの低下	平成23年9月13日	不明	後遺症あり
33	12歳	女	平成23年8月29日 平成23年9月26日 平成24年4月16日	サーバリックス (AHPVA146AA)	なし	失神寸前の状態	平成23年8月29日	平成23年8月29日	回復
34	不明	女	不明	サーバリックス	なし	感覚鈍麻、ギラン・バレー症候群	不明	不明	不明
35	16歳	女	平成23年9月5日 平成23年10月11日 平成24年2月3日	サーバリックス (AHPVA145AA、 AHPVA148AB)	なし	意識レベルの低下、循環虚脱	不明	平成23年10月11日	回復
36	14歳	女	平成23年9月16日 平成23年10月21日 平成24年4月7日	サーバリックス (AHPVA147AA)	末梢腫脹	アナフィラキシー様反応、血管浮腫	平成23年9月16日	平成23年9月17日	回復
37	14歳	女	平成23年8月25日	サーバリックス (AHPVA138BA)	なし	ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、筋力低下	平成23年9月20日	平成23年10月4日	軽快
38	16歳	女	平成23年2月	サーバリックス	なし	アナフィラキシー様ショック	平成23年2月	不明	不明
39	16歳	女	平成24年1月24日	サーバリックス (AHPVA149BA)	なし	アナフィラキシー反応、血管浮腫	平成24年1月26日	平成24年5月27日	回復
40	20歳	女	不明	サーバリックス	なし	ギラン・バレー症候群、呼吸停止	不明	不明	未回復
41	20歳代	女	平成22年3月16日 平成22年8月20日	サーバリックス	なし	急性散在性脳脊髄炎	不明	不明	回復
42	17歳	女	平成23年6月 平成23年7月	サーバリックス	なし	急性散在性脳脊髄炎、両眼球運動障害、眼の異常感、片麻痺、複視、 舌下神経麻痺、不全片麻痺、歩行障害	不明	平成23年10月5日	回復
43	13歳	女	平成24年7月23日	サーバリックス (AHPVA162DA)	アレルギー性鼻炎	発熱、アナフィラキシー反応、蕁麻疹	平成24年7月23日	平成24年7月25日	回復
44	13歳	女	平成24年10月11日	サーバリックス	なし	脳症、単麻痺、てんかん、歩行障害、倦怠感、筋力低下、運動障害、起 立不耐性	平成24年10月14日	平成25年1月23日	軽快
45★	12歳	女	平成24年7月23日 平成24年8月24日	サーバリックス	なし	てんかん、注視麻痺、痙攣発作、意識消失	平成24年10月19日	不明	軽快

46	13歳	女	平成23年8月18日	サーバリックス (AHPVA143BA)	先天性心臓疾患、アレルギー性鼻炎	自殺既遂、緊張性頭痛、筋骨格硬直	平成23年9月1日	平成23年9月1日	死亡
47	37歳	女	平成22年9月25日	サーバリックス (AHPVA097AA)	なし	発熱、アナフィラキシー反応、血圧低下、倦怠感、異常感、悪寒、蒼白、頭痛	平成22年9月25日	平成22年9月28日	軽快
48	43歳	女	平成24年8月9日 平成24年9月4日 平成25年2月14日	サーバリックス (AHPVA161BA、 AHPVA164AA)	食物アレルギー、植物アレルギー	感覚鈍麻、筋力低下、注射による四肢の運動低下、無力症、筋萎縮、運動性低下、歩行障害	平成24年8月10日	平成26年1月14日	後遺症
49	15歳	女	不明	サーバリックス	なし	アナフィラキシー様反応、呼吸困難	不明	不明	不明
50	14歳	女	平成25年5月	サーバリックス	なし	頭痛	不明	不明	不明
51	17歳	女	平成23年7月29日 平成23年9月16日	サーバリックス (AHPVA129DA、 AHPVA145AA)	なし	急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、異常感、背部痛、四肢痛、感覚鈍麻、筋痙縮、四肢不快感、運動性低下、麻痺	平成23年9月25日	平成26年11月12日	軽快
52	12歳	女	平成25年6月8日	サーバリックス (AHPVA164BB)	なし	アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、単麻痺、頭痛、意識変容状態、徐脈	平成25年6月8日	平成25年6月14日	回復
53	不明	女	不明	サーバリックス	なし	ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、無力症	不明	不明	回復
54		女	不明	サーバリックス	なし	急性散在性脳脊髄炎	不明	不明	不明
55	14歳	女	不明	サーバリックス	なし	ギラン・バレー症候群、筋膜炎	不明	不明	不明
56	18歳	女	平成25年3月	サーバリックス	なし	急性散在性脳脊髄炎、顔面痙攣、筋痙縮	平成25年12月	不明	不明
57	10歳代	女	平成23年3月7日 平成23年4月11日 平成23年9月13日	サーバリックス	なし	麻痺、注射部位疼痛、浮動性めまい、悪心、疼痛、疲労、感覚消失、無力症、発疹、睡眠障害、末梢性浮腫、頭痛、ギラン・バレー症候群、筋膜炎、末梢性ニューロパチー、自律神経失調、耳鳴、体温変動感、不快感、体温変動、食欲減退、狭心症、呼吸困難、紅斑、過敏症、手掌紅斑、四肢痛	不明	不明	不明
58	19歳	女	平成24年3月3日 平成24年4月2日	サーバリックス (AHPVA149BA、 AHPVA161BA)	アトピー性皮膚炎、喘息、季節性アレルギー	多発ニューロパチー、嚥下障害、赤血球増加症、低カリウム血症、四肢麻痺、アミラーゼ増加、後天性脊髄空洞症、栄養補給障害	平成24年4月7日	平成27年9月23日	軽快
59		女	平成23年3月12日 平成23年5月7日 平成23年11月12日	サーバリックス	なし	アナフィラキシー反応	平成23年9月25日	平成23年9月25日	回復

60	15歳	女	不明	サーバリックス	なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	未回復
61	14歳	女	平成23年9月26日 平成23年11月12日	サーバリックス (AHPVA145AA、 AHPVA149AA)	なし	起立不耐性、頭痛、片頭痛、下痢、腹部不快感、浮動性めまい、疼痛、倦怠感、抑うつ気分、神経痛、線維筋痛、歩行不能、眼の異常感、霧視、筋力低下、悪心、腹痛、疲労、睡眠障害、悪夢、不眠症、不安	平成23年9月26日	不明	未回復
62	20歳	女	平成23年10月6日 平成23年11月8日 平成24年3月30日	サーバリックス	なし	精神的機能障害、廃用症候群、意識レベルの低下、アナフィラキシー反応、痙攣発作、コントロール不良の糖尿病、嚥下障害、失神、筋肉痛、運動障害、起立不耐性、不規則月経、浮動性めまい、歩行不能	不明	平成29年3月31日	後遺症
63	17歳	女	平成23年9月26日 平成23年10月26日 平成24年3月30日	サーバリックス (AHPVA148AB、 AHPVA149AA、 AHPVA161BA)	なし	重症筋無力症、筋力低下、呼吸数減少、意識消失、脳低灌流、無力症、酸素飽和度低下、肺活量減少	平成25年	平成28年1月	後遺症
64	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	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	後遺症

HPVワクチン(サーバリックス) 重篤症例一覧
(平成21年12月販売開始から平成30年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
1	15歳	女	平成22年7月15日 平成22年8月20日	サーバリックス (AHPVA097AA 、 AHPVA097AA)	-	なし	アナフィラキシー様反応	平成22年8月20日	平成22年8月23日	軽快
2	13歳	女	平成22年11月6日	サーバリックス (AHPVA097BA)	-	なし	関節痛、無力症	平成22年11月6日	平成22年12月6日	軽快
3	15歳	女	平成23年1月20日	サーバリックス (AHPVA100AA)	-	なし	失神寸前の状態	平成23年1月20日	平成23年1月21日	回復
4	16歳	女	平成23年2月19日	サーバリックス (AHPVA122AA)	-	なし	失神寸前の状態、アナフィラキシーショック	平成23年2月19日	平成23年2月22日	回復
5	15歳	女	平成23年2月19日	サーバリックス (AHPVA100BB)	-	なし	アナフィラキシー様ショック、意識レベルの低下、チアノーゼ、脈拍欠損、呼吸数減少、蒼白、呼吸音異常、心拍数減少、末梢循環不良、咽喉絞扼感	平成23年2月19日	平成23年2月20日	回復
6	16歳	女	平成23年3月12日 平成23年4月9日	サーバリックス (AHPVA123AA 、 AHPVA123BC)	-	なし	脳脊髄炎、感覚鈍麻、筋力低下、麻痺	平成23年4月26日	平成23年5月12日	軽快
7	16歳	女	平成23年7月16日	サーバリックス (AHPVA129CA)	-	熱性痙攣、多形紅斑	アナフィラキシー様ショック、意識消失	平成23年7月16日	平成23年7月17日	回復
8	16歳	女	平成23年7月19日	サーバリックス (AHPVA129CA)	-	なし	失神、傾眠、倦怠感、意識消失、失神寸前の状態、アナフィラキシー反応	平成23年7月19日	平成23年7月21日	回復
9	14歳	女	平成23年7月28日	サーバリックス (AHPVA138BA)	-	心室性頻脈	心肺停止、心室性不整脈、心室細動、心室性頻脈	平成23年7月30日	平成23年7月30日	死亡
10	15歳	女	平成23年8月3日	サーバリックス (AHPVA129DA)	-	なし	失神寸前の状態	平成23年8月3日	平成23年8月4日	回復
11	16歳	女	平成23年7月18日 平成23年8月15日 平成24年3月12日	サーバリックス (AHPVA138BA 、 AHPVA138BA)	-	季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成23年8月15日	平成23年8月15日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
12	16歳	女	平成23年7月9日	サーバリックス (AHPVA123AA)	-	なし	アナフィラキシー反応	平成23年7月9日	平成23年7月10日	回復
13	12歳	女	平成23年8月18日	サーバリックス (AHPVA143CA)	-	なし	ショック、血圧低下、意識消失	平成23年8月18日	平成23年8月19日	回復
14	35歳	女	平成23年8月20日	サーバリックス (AHPVA143AA)	-	子宮頸部上皮異形成	アナフィラキシー反応	平成23年8月20日	平成23年8月21日	回復
15	17歳	女	平成23年8月29日	サーバリックス (AHPVA129CA)	-	なし	発熱、アナフィラキシーショック、血圧低下、頻脈、脈拍異常、意識レベルの低下、筋力低下、口渇、悪寒、感覚鈍麻、蒼白、チアノーゼ、過換気	平成23年8月29日	平成23年8月31日	回復
16	17歳	女	平成23年9月3日	サーバリックス (AHPVA145AA)	-	なし	アナフィラキシー様反応、発熱	平成23年9月3日	平成23年9月4日	回復
17★	15歳	女	平成23年8月27日	サーバリックス (AHPVA143BA)	-	なし	意識消失、第二度房室ブロック、不整脈	平成23年8月27日	不明	回復
18	15歳	女	平成23年9月12日	サーバリックス (AHPVA146BA)	-	側弯症、月経障害	アナフィラキシー反応	平成23年9月12日	平成23年9月13日	回復
19	16歳	女	平成23年9月2日 平成23年10月7日	サーバリックス (AHPVA148CB)	-	なし	浮動性めまい、チアノーゼ、貧血、不整脈、アナフィラキシー反応	平成23年10月7日	平成23年10月7日	回復
20★	16歳	女	平成23年8月1日	サーバリックス	-	なし	急速進行性糸球体腎炎、全身性エリテマトーデス、ループス腎炎、腎機能障害、紅斑、発熱、血尿、蛋白尿	平成23年8月	平成27年3月27日	軽快
21	14歳	女	平成23年8月26日	サーバリックス (AHPVA143BA)	-	なし	ギラン・バレー症候群、腕神経叢障害、書字障害、不全単麻痺	平成23年9月1日	平成23年10月	回復
22	12歳	女	平成23年10月25日	サーバリックス (AHPVA148AB)	-	なし	神経系障害	平成23年10月28日	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
23	13歳	女	平成23年8月25日 平成23年9月26日	サーバリックス (AHPVA146AA)	-	肺炎	ギラン・バレー症候群、無力症、歩行障害、筋力低下、感覚鈍麻、抗ガングリオシド抗体、傾眠、倦怠感、麻痺、反射減弱、反射消失、CSF細胞数増加、マイコプラズマ検査陽性、神経伝導検査異常	平成23年9月26日	平成24年3月27日	軽快
24	13歳	女	平成23年8月9日 平成23年9月12日 平成24年2月14日	サーバリックス (AHPVA138BA 、 AHPVA146AA 、 AHPVA149AA)	-	なし	アナフィラキシー反応、浮動性めまい、背部痛、頭痛、筋肉痛、発熱	平成23年9月12日	平成23年9月16日	回復
25	12歳	女	平成24年6月20日	サーバリックス (AHPVA161BA)	-	なし	ギラン・バレー症候群、歩行不能	平成24年6月29日	平成24年8月24日	回復
26	16歳	女	平成23年9月10日 平成23年10月22日 平成24年3月17日	サーバリックス	AHPVA146CB 、 AHPVA148BA 、 AHPVA149CA	食物アレルギー、 乳アレルギー	ギラン・バレー症候群	不明	不明	回復
27	17歳	女	平成25年3月15日 平成25年5月20日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	複合性局所疼痛症候群、感覚鈍麻、疼痛、歩行障害、倦怠感、筋力低下、排尿困難、頭痛、四肢痛、関節痛、感覚障害、末梢性ニューロパチー、尿閉	平成25年5月20日	平成25年6月28日	未回復
28	30歳	女	平成23年 平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、麻痺	平成23年5月19日	平成23年12月1日	回復
29	13歳	女	平成24年9月28日 平成24年10月29日 平成25年4月1日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	ギラン・バレー症候群	平成25年4月25日	平成25年6月17日	回復
30	15歳	女	平成23年8月31日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	ギラン・バレー症候群	平成23年9月1日	不明	未回復
31	13歳	女	平成23年7月27日 平成23年10月17日 平成24年3月26日	サーバリックス	AHPVA129CA 、 AHPVA143AA 、 AHPVA161BA	自閉症スペクトラム障害、口内炎、扁桃炎	疼痛、意識変容状態、労作性呼吸困難、四肢痛、背部痛、安静時呼吸困難、過換気、関節痛、意識レベルの低下、狭心症、動悸、過眠症、疲労、無為、精神的機能障害、注意力障害、傾眠、倦怠感、学習障害、筋力低下、ギラン・バレー症候群、無菌性髄膜炎、軟骨損傷、ジスキネジア、精神障害、意識消失、記憶障害、歩行不能	平成24年3月26日	平成26年11月25日	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
32	13歳	女	平成23年9月24日 平成23年10月29日 平成24年4月2日	サーバリックス	AHPVA147AA 、 AHPVA148BA 、 AHPVA162AA	プラダーウィリ症候群	大腿神経麻痺、単麻痺、四肢痛、回転性めまい、浮動性めまい、両麻痺	平成25年1月29日	不明	後遺症
33	14歳	女	平成23年7月29日 平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA138BA AHPVA143CA	なし	骨肉腫(右坐骨)、呼吸不全	平成23年夏頃	平成25年1月20日	死亡
34	17歳	女	平成23年8月8日 平成23年10月3日 平成24年2月17日	サーバリックス	AHPVA138AC 、 AHPVA149AA	なし	起立不耐性、頭痛、疲労	平成23年9月	平成26年8月18日	回復
35	16歳	女	平成23年9月5日 平成25年5月18日	サーバリックス	AHPVA164BB	原発性甲状腺機能低下症	ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、腹痛、体位性めまい、悪心、頭痛、倦怠感、傾眠、疲労、不眠症、嚥下障害、眼痛	平成25年6月	平成25年12月11日	軽快
36	16歳	女	平成23年8月15日 平成23年9月20日 平成24年2月16日	サーバリックス	AHPVA138AC 、 AHPVA146BA 、 AHPVA149AA	季節性アレルギー、鼻炎	局所反応、腫脹、筋骨格痛、四肢痛、筋肉痛、関節痛、頭痛、不随意性筋収縮、筋力低下、歩行障害、神経痛、精神的機能障害、大脳萎縮、脳低灌流、ジスキネジア、意識レベルの低下、無力症、痙攣発作、感覚鈍麻、倦怠感、腸炎、疼痛、学習障害、認知障害、背部痛、眼痛	平成24年3月	平成26年2月21日	未回復
37	14歳	女	平成23年3月7日 平成23年4月11日 平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA123AA 、 AHPVA123BA 、 AHPVA146BA	なし	ギラン・バレー症候群、起立性頻脈症候群、局所反応、注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛、筋肉痛、関節痛、筋力低下、異痛症、歩行障害、発熱、疼痛、頭痛、神経痛	平成24年5月27日	不明	未回復
38	13歳	女	平成22年10月14日 平成22年11月11日 平成23年4月28日	サーバリックス	不明	なし	起立不耐性、精神的機能障害、疲労、歩行障害、四肢不快感、起立性低血圧、起立性頻脈症候群、意識消失、ギラン・バレー症候群、多発ニューロパチー、両麻痺、学習障害、頭痛、異常感、記憶障害、会話障害、認知障害、計算力障害、注意力障害	平成23年9月29日	平成25年6月27日	未回復
39	15歳	女	平成23年9月8日 平成23年10月11日 平成24年3月16日	サーバリックス	AHPVA146BA 、 AHPVA149BA 、 AHPVA161AA	なし	ギラン・バレー症候群	平成23年11月	平成26年3月18日	回復
40	14歳	女	平成23年8月27日 平成23年9月27日 平成24年2月27日	サーバリックス	AHPVA143BA 、 AHPVA146BA 、 AHPVA149AA	アレルギー性鼻炎、食物アレルギー、動物アレルギー、ダニアレルギー	ワクチン接種後症候群、慢性疲労症候群、線維筋痛、無力症、倦怠感、悪心、胸腺腫、筋力低下、疼痛、運動障害、異痛症、圧痛、不快感、認知障害、記憶障害、計算力障害、書字障害、浮動性めまい、羞明、口内炎、末梢性ニューロパチー、錯覚、失神寸前の状態、難聴、皮下出血	平成25年6月12日	平成27年4月10日	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
41	15歳	女	平成25年4月5日 平成25年5月1日 平成25年10月26日	サーバリックス	AHPVA164AA 、 AHPVA164BB 、 AHPVA164AA	筋萎縮性側索硬化症遺伝子キャリアー	呼吸不全、筋萎縮性側索硬化症、球麻痺、筋力低下	平成26年12月	平成26年12月4日	死亡
42	17歳	女	平成23年10月6日 平成23年11月8日 平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA146AA 、 AHPVA146BA 、 AHPVA146BA	なし	複合性局所疼痛症候群、喘息、咳嗽、感覚鈍麻、倦怠感、頭痛、筋肉痛、関節痛、下痢、便秘、無力症、筋固縮、視力低下、記憶障害、相貌失認、起立障害、体重減少、不規則月経、温度覚鈍麻、痙攣発作、食物アレルギー、発熱、疼痛、浮動性めまい、四肢痛、起立不耐性、羞明、聴覚過敏、嗅覚錯誤、月経障害、失神寸前の状態、脳炎、脳症、錯覚、アナフィラキシー反応、抗アセチルコリン受容体抗体陽性、末梢性ニューロパチー、睡眠障害、悪心、脳圧低下、認知障害、運動障害、知覚過敏、運動機能障害、精神的機能障害、廃用症候群、意識レベルの低下、嚥下障害、失神、歩行不能、重症筋無力症	平成23年10月9日	平成29年3月31日	後遺症
43	12歳	女	平成24年9月8日 平成24年10月10日 平成25年3月8日	サーバリックス	AHPVA162DA 、 AHPVA162DA 、 AHPVA164AA	なし	解離性障害、心因性運動障害、線維筋痛、脳波異常、急性散在性脳脊髄炎、身体症状症、便秘、脳脊髄炎、乱視、不安障害、脳低灌流、歩行障害、過換気、認知障害、脳症、失神寸前の状態、無呼吸、気管支痙攣、痙攣発作、視神経炎、末梢性ニューロパチー、関節炎、錯覚、脳炎、筋力低下、振戦、視野欠損、意識消失、性器出血、麻痺	平成24年12月5日	不明	未回復
44	14歳	女	平成23年8月2日 平成23年9月2日 平成23年10月5日	サーバリックス	AHPVA138AC 、 AHPVA143CA 、 AHPVA146CB	なし	多発性筋炎、倦怠感、筋肉痛、関節拘縮、皮膚筋炎	平成24年11月1日	不明	後遺症
45	13歳	女	平成23年9月6日 平成23年10月14日 平成24年3月16日	サーバリックス	AHPVA146BA 、 AHPVA146CB 、 AHPVA161AA	アトピー性皮膚炎、喘息	麻痺、四肢拘縮、腕神経叢障害、腰仙部神経根障害、神経痛性筋萎縮症、背部痛、歩行障害、脳低灌流	平成24年5月	平成25年2月	後遺症
46	13歳	女	平成23年2月4日 平成23年3月5日 平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA100BC 、 AHPVA122BA 、 AHPVA129CA	季節性アレルギー	食物アレルギー、口腔アレルギー症候群、アナフィラキシー反応、呼吸困難、喘息、過眠症	平成23年9月	平成29年8月21日	軽快
47	12歳	女	平成24年2月	サーバリックス	不明	なし	ギラン・バレー症候群、歩行不能	平成25年1月18日	不明	回復
48	15歳	女	平成24年8月26日 平成24年10月3日 平成25年3月5日	サーバリックス	不明	なし	動悸、脳低灌流、意識レベルの低下、アナフィラキシー反応、痙攣発作、てんかん、関節痛、倦怠感	平成25年4月25日	平成26年11月21日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
49	16歳	女	平成23年8月31日 平成23年9月29日 平成24年3月9日	サーバリックス	AHPVA143CA 、 AHPVA147AA 、 AHPVA161AA	なし	痙攣発作、不全麻痺、脳幹脳炎	平成24年5月21日	不明	後遺症
50	14歳	女	平成24年7月9日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	アナフィラキシー反応、痙攣発作、転倒、関節痛、背部痛、頸部痛、頭痛、光線過敏性反応、嗅覚錯誤、記憶障害、過眠症、不規則月経、疼痛、脳低灌流	平成24年7月9日	不明	軽快
51	17歳	女	平成23年6月17日 平成23年8月22日 平成24年1月23日	サーバリックス	AHPVA129CA 、 AHPVA129CA 、 AHPVA148AA	なし	ワクチン接種後症候群、ジストニア、振戦、下肢静止不能症候群、無呼吸、気管支痙攣、急性散在性脳脊髄炎、多発性硬化症、脊髄炎、痙攣発作、ギラン・バレー症候群、視神経炎、顔面麻痺、末梢性ニューロパチー、錯覚、血小板減少性紫斑病、血管炎、肝機能異常、ネフローゼ症候群、喘息、間質性肺疾患、皮膚粘膜眼症候群、ぶどう膜炎、関節炎、蜂巣炎、失神寸前の状態	平成25年5月	不明	未回復
52	14歳	女	平成22年11月12日 平成22年12月17日 平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA097BA 、 AHPVA100AA 、 AHPVA129CA	なし	大腸潰瘍、認知症、倦怠感、傾眠、感情不安定、四肢痛、腹痛、頭痛、異常行動、多幸気分、無力症、暴力関連症状、怒り、記憶障害、意識レベルの低下、急性散在性脳脊髄炎、メラナ、寝たきり、大脳萎縮、肝挫傷、肺挫傷、失神	平成24年6月	不明	未回復
53	13歳	女	平成23年8月5日 平成23年9月8日 平成24年2月25日	サーバリックス	AHPVA138BA 、 AHPVA146BA 、 AHPVA149CA	なし	下痢、肛門周囲痛、痔瘻、胃腸障害、クローン病	平成24年10月	平成28年4月4日	軽快
54	13歳	女	平成23年8月2日 平成23年9月3日 平成24年3月10日	サーバリックス	AHPVA129CA 、 AHPVA145AA 、 AHPVA156BA	なし	脳炎、脳症、適応障害、強迫性障害、腹痛、四肢痛、運動性低下、無感情、起立障害、易刺激性、無力症、人格変化、記憶障害、衝動行為、便秘、睡眠障害、ジスキネジア、温度覚過敏、末梢性ニューロパチー、錯覚、疲労、精神的機能障害	平成23年8月	平成29年3月31日	後遺症
55	14歳	女	平成22年6月11日 平成22年7月9日	サーバリックス	AHPVA079BA 、 AHPVA079BA	なし	ギラン・バレー症候群	平成22年9月9日	不明	回復
56	12歳	女	平成23年8月 平成23年9月 平成24年2月	サーバリックス	不明	なし	ギラン・バレー症候群、歩行障害	平成25年2月	不明	回復
57	12歳	女	平成23年6月3日 平成23年7月15日 平成23年12月16日	サーバリックス	AHPVA129DA 、 AHPVA129CA 、 AHPVA149BA	なし	アナフィラキシー反応、頭痛、疼痛、歩行障害、ショック症状	平成23年12月16日	不明	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
58	14歳	女	平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	自己免疫性脳症、ギラン・バレー症候群、両麻痺、痙攣発作、筋力低下、片側感覚消失、四肢痛、睡眠障害	平成23年8月3日	平成30年1月29日	軽快
59	13歳	女	平成23年3月7日 平成23年4月11日 平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA123AA 、 AHPVA123BA 、 AHPVA146AA	なし	ギラン・バレー症候群、無力症、精神的機能障害、片耳難聴	不明	不明	未回復
60	16歳	女	平成23年3月20日 平成23年5月22日 平成23年10月16日	サーバリックス	不明	脳圧低下	自律神経ニューロパチー、自己免疫性ニューロパチー、重症筋無力症、脳症、脳炎、意識変容状態	平成26年9月	不明	未回復
61	14歳	女	平成23年8月12日 平成23年9月20日 平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA143AA 、 AHPVA143CA 、 AHPVA161BA	なし	意識消失発作、意識朦朧、呼吸困難、痙攣様の症状、呼吸停止、心室細動、心室性期外収縮、洞性不整脈疑い、左脚後枝ブロック疑い、過呼吸刺激時に上室性不整脈、過呼吸刺激時に棘徐波様の所見	平成25年3月8日	平成26年11月6日	死亡
62	16歳	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	自己免疫性網膜症、網膜滲出物、網膜色素上皮症、脈絡膜炎、網膜炎、視野欠損、急性帯状潜在性網膜外層症	平成23年8月	不明	後遺症
63	15歳	女	平成23年6月 平成23年7月 平成23年12月	サーバリックス	不明	なし	隆起性皮膚線維肉腫、注射部位疼痛、注射部位多毛症、注射部位硬結、注射部位結節、腫脹	平成23年12月	不明	未回復
64	12歳	女	不明	サーバリックス	不明	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	回復
65	13歳	女	平成23年2月22日 平成23年3月24日 平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA122AA 、 AHPVA123BA 、 AHPVA138AC	斜視、眼振、注意欠陥多動性障害、インフルエンザ、椎骨動脈形成不全、自閉症スペクトラム障害	無力症、転倒、歩行障害、意識消失、栄養補給障害、頭痛、悪心、片麻痺、ジスキネジア、一過性失明、浮動性めまい、異常感覚、過小食、不眠症、運動障害	平成24年6月	平成27年	軽快
66	12歳	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	不明		ワクチン接種後症候群、頭痛、不規則月経、発熱、傾眠、疼痛、羞明、呼吸困難、書字障害、睡眠障害、振戦、聴覚過敏、倦怠感、頻脈、運動障害、感覚障害、自律神経ニューロパチー、認知障害、情動障害、無呼吸、脳炎、脳症、痙攣発作、ギラン・バレー症候群、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎	不明	不明	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
67	12歳	女	平成23年8月5日 平成23年9月5日 平成24年2月8日	サーバリックス	AHPVA138BA 、 AHPVA145AA 、 AHPVA149AA	なし	ワクチン接種後症候群、CSF検査異常、感覚鈍麻、動悸、歩行障害、 転倒、頭部損傷、頭痛、嘔吐、多汗症、過眠症、羞明、注意力障害	平成27年4月	平成29年8月28日	未回復

HPVワクチン(サーバリックス) 非重篤症例一覧

(平成21年12月販売開始から平成30年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
1	40歳	女	平成22年11月6日	サーバリックス (AHPVA097BA)	-	なし	関節痛、無力症、注射による四肢の運動低下	平成22年11月6日	不明	回復
2	14歳	女	平成23年2月8日	サーバリックス (AHPVA100CA)	-	季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成23年2月8日	平成23年2月8日	回復
3	16歳	女	平成23年3月1日	サーバリックス (AHPVA122BA)	-	食物アレルギー	アナフィラキシー反応、喘息	平成23年3月1日	平成23年3月2日	回復
4	16歳	女	平成23年1月7日 平成23年2月9日	サーバリックス (AHPVA100BC 、 AHPVA122AA)	-	喘息、アレルギー性鼻炎	急性散在性脳脊髄炎、眼筋麻痺、CSFミエリン塩基性蛋白異常、脱髄、顔面麻痺	平成23年2月23日	平成23年5月16日	回復
5	16歳	女	平成23年6月11日	サーバリックス (AHPVA129DA)	-	過敏症	アナフィラキシー反応	平成23年6月11日	平成23年6月11日	回復
6	17歳	女	平成23年7月23日	サーバリックス	-	なし	アナフィラキシー反応、失神寸前の状態	平成23年7月23日	平成23年7月23日	回復
7	15歳	女	平成23年7月30日	サーバリックス (AHPVA129OA)	-	なし	アナフィラキシーショック	平成23年7月30日	平成23年7月30日	回復
8	14歳	女	平成23年8月8日	サーバリックス (AHPVA143AA)	-	熱性痙攣	アナフィラキシーショック	平成23年8月8日	平成23年8月8日	回復
9	16歳	女	平成23年7月8日	サーバリックス (AHPVA129CA)	-	なし	アナフィラキシー様反応	平成23年7月9日	平成23年7月11日	回復
10	18歳	女	平成23年8月15日	サーバリックス (AHPVA143BA)	-	なし	血圧低下、アナフィラキシー様ショック	平成23年8月15日	平成23年8月15日	回復
11	17歳	女	平成23年2月12日 平成23年3月28日	サーバリックス (AHPVA122BA)	-	なし	アナフィラキシー様反応、血管浮腫	平成23年3月28日	平成23年3月29日	回復
12	15歳	女	平成23年9月21日	サーバリックス	-	なし	アナフィラキシー反応、蒼白、意識変容状態、起立障害、転倒	平成23年9月21日	平成23年9月21日	回復
13	16歳	女	平成23年9月26日	サーバリックス (AHPVA146DB)	-	なし	アナフィラキシー反応、失神、転倒、蒼白	平成23年9月26日	平成23年9月26日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
14	15歳	女	平成23年9月16日	サーバリックス (AHPVA146DB)	-	なし	アナフィラキシー反応、倦怠感、蒼白、頭痛、浮動性めまい、熱感、発疹、異常感	平成23年9月16日	平成23年9月16日	不明
15	13歳	女	平成23年9月30日	サーバリックス (AHPVA148AB)	-	なし	アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、循環虚脱	平成23年9月30日	平成23年10月1日	回復
16	12歳	女	平成23年9月16日 平成23年10月19日	サーバリックス (AHPVA147AA)	-	虫垂炎、顎関節症候群、感染性腸炎、虫垂切除	複合性局所疼痛症候群、末梢性浮腫、四肢痛、筋骨格痛、感覚鈍麻、注射による四肢の運動低下、発熱、皮膚変色、疼痛、注射部位刺激感、末梢冷感、アナフィラキシー反応、精神的機能障害、認知障害、浮腫、痙攣発作、睡眠障害、注視麻痺、意識レベルの低下、倦怠感、ジスキネジア、意識消失、歩行障害、視力障害、感覚障害、頭痛	平成23年10月19日	平成27年3月27日	未回復
17	14歳	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	ギラン・バレー症候群、注射部位疼痛、注射による四肢の運動低下、歩行不能、意識消失、ショック症状、握力低下、頭痛、筋骨格痛、悪心、無力症、失神、歩行障害、浮動性めまい、胸痛、腹痛、四肢痛、発熱、関節痛、注射部位反応、頸部痛、月経困難症、感覚障害、注射部位腫脹	平成24年2月7日	不明	未回復
18	13歳	女	平成24年3月2日	サーバリックス (AHPVA149BA、 AHPVA156AB)	-	不整脈	循環虚脱、心房細動	平成24年3月2日	平成24年3月2日	回復
19	16歳	女	平成24年3月21日	サーバリックス (AHPVA161AA)	-	なし	アナフィラキシーショック、脈拍欠損、ショック、意識レベルの低下、循環虚脱、チアノーゼ	平成24年3月21日	平成24年3月21日	回復
20	15歳	女	平成23年9月6日 平成23年10月8日 平成24年3月24日	サーバリックス (AHPVA161AA)	-	なし	アナフィラキシー反応、難聴、血管浮腫	平成24年3月24日	平成24年3月25日	不明
21	12歳	女	平成24年10月19日	サーバリックス (AHPVA162AA)	-	なし	アナフィラキシー様反応、蒼白、異常感、チアノーゼ、意識レベルの低下、血圧低下、脈拍異常、喘鳴、呼吸困難、浮動性めまい、循環虚脱	平成24年10月19日	平成24年10月20日	不明
22	15歳	女	平成24年2月25日	サーバリックス	AHPVA138BA AHPVA143BA AHPVA149AA	なし	頭痛、ふらつき、右手のふるえ、複視など	平成24年4月頃	不明	不明

HPVワクチン(ガーダシル) 重篤症例一覧

(平成23年8月販売開始から平成30年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
1	19歳	女	平成24年1月23日 平成24年3月22日	ガーダシル	季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成24年3月22日	平成24年3月23日	回復
2	24歳	女	平成24年6月4日	ガーダシル(9QN03R)	食物アレルギー、薬物過敏症	アナフィラキシー反応	平成24年6月4日	平成24年6月6日	回復
3	15歳	女	平成24年5月1日	ガーダシル(9QN03R)	なし	急性散在性脳脊髄炎、心的外傷	平成24年5月14日	平成25年5月9日	後遺症
4	36歳	女	平成24年9月6日	ガーダシル(9QN05R)	陰部ヘルペス	アナフィラキシー反応	平成24年9月6日	平成24年9月10日	回復
5	12歳	女	平成25年4月15日	ガーダシル(9QN08R)	なし	アナフィラキシーショック	平成25年4月15日	平成25年4月15日	回復
6	13歳	女	平成24年9月10日 平成24年11月21日 平成25年3月26日	ガーダシル(9QN05R、 9QN06R)	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成24年12月14日	平成27年1月16日	軽快
7	14歳	女	平成23年9月29日 平成23年12月12日 平成24年8月27日	ガーダシル(9QN05R)	なし	ウイルス性脊髄炎、感覚鈍麻、歩行障害、筋力低下、鼻咽頭炎、振戦、筋痙縮	平成25年4月	平成25年8月	回復
8	34歳	女	平成24年6月22日	ガーダシル(9QN03R)	なし	ギラン・バレー症候群、誤嚥性肺炎、自律神経失調、気管切開	平成24年8月21日	平成24年10月	回復
9		女	平成25年8月17日	ガーダシル	なし	アナフィラキシー反応、疲労、湿疹	不明	不明	未回復
10	15歳	女	平成25年1月17日 平成25年4月2日 平成25年8月22日	ガーダシル	なし	ワクチン接種後症候群、食欲減退、歩行不能、不眠症、骨痛、呼吸困難、振戦、下肢静止不能症候群、異常感、単径部痛、末梢性浮腫、睡眠障害、脳室拡張、末梢冷感、過眠症、気分動揺、無為、固定姿勢保持困難、悪心、筋力低下、下痢、倦怠感、無力症、疲労、浮動性めまい、頭痛、上腹部痛、背部痛、感覚鈍麻、関節痛、四肢痛、筋肉痛、ギラン・バレー症候群	平成27年9月	不明	未回復

HPVワクチン(ガーダシル) 重篤症例一覧
(平成23年8月販売開始から平成30年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
1	15歳	女	平成23年12月3日 平成24年2月18日	ガーダシル	-	なし	サイトメガロウイルス感染、急性散在性脳脊髄炎	平成24年2月20日	平成24年5月9日	回復
2	12歳	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN04R	なし	小脳性運動失調、運動失調、脳炎、自律神経ニューロパチー、過眠症、歩行不能、睡眠障害、登校拒否、起立不耐性	平成24年	平成27年1月19日	後遺症
3	12歳	女	平成25年4月2日	ガーダシル	9QN07R	季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成25年4月2日	平成25年4月3日	回復
4	12歳	女	平成25年5月11日	ガーダシル	9QN08R	なし	多発ニューロパチー、末梢性ニューロパチー、無呼吸発作、ワクチン接種後症候群、注意力障害、無力症、記憶障害	平成25年5月	平成25年7月5日	未回復
5	15歳	女	平成25年5月20日	ガーダシル	9QN08R	痙攣発作、視野検査異常	注射部位疼痛、頭痛、浮動性めまい、呼吸困難、感覚鈍麻、筋力低下、振戦、四肢痛、歩行障害、視野検査異常、握力低下、ジスキネジア、精神的機能障害、関節痛、脳炎、発熱、易刺激性、故意の自傷行為、幻覚、幻聴、失見当識、羞明、錯感覚、ナルコレプシー、感情不安定、複合性局所疼痛症候群、脳循環不全、てんかん、痙攣発作、昏睡、大脳萎縮	平成25年5月20日	不明	未回復
6★	15歳	女	平成24年4月11日	ガーダシル	9QN03R	線維筋痛	疼痛、失神	平成24年4月	平成27年1月12日	回復
7	12歳	女	平成25年5月28日 平成25年7月30日	ガーダシル	9QN08R	なし	嚥下障害、運動障害、歩行障害、神経系障害、起立障害、振戦、ミオクローヌス、認知障害、注射部位疼痛、筋肉痛、筋力低下、関節痛、感覚鈍麻、倦怠感、疼痛、疲労、骨格筋痛、背部痛	平成25年7月30日	平成26年6月25日	未回復
8	35歳	女	平成24年4月25日	ガーダシル	9QN03R	なし	そう痒症、腹痛、全身性皮疹	平成24年4月30日	平成24年8月31日	後遺症
9	14歳	女	平成25年3月19日 平成25年6月11日 平成25年12月24日	ガーダシル	9QN08R、 9QN12R	頭痛、身体表現性障害	頭痛、記憶障害、慢性疲労症候群、起立不耐性、感覚鈍麻、背部痛、異痛症、疼痛、転換性障害、精神的機能障害、ギラン・バレー症候群、傾眠、注意力障害、筋力低下、歩行障害、流涙障害、嗅覚錯誤、末梢性ニューロパチー、人格変化、不規則月経	平成25年3月19日	平成26年5月	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
10	12歳	女	平成26年8月25日	ガーダシル	9QP09R	心電図QT延長	アナフィラキシー反応	平成26年8月25日	平成26年8月27日	軽快
11	17歳	女	平成23年11月4日 平成24年1月20日 平成24年6月8日	ガーダシル	9QN01R、 9QN02R、 9QN04R	片頭痛	痙攣発作、意識変容状態、筋骨格硬直、発熱、感覚鈍麻、関節痛、頭痛、疼痛、脳炎、脳症、ギラン・バレー症候群、末梢性ニューロパチー、錯覚、起立性低血圧、起立不耐性、記憶障害、ジスキネジア、羞明、筋肉痛、倦怠感、精神的機能障害	平成24年4月	不明	未回復
12	13歳	女	平成24年9月19日 平成24年11月21日 平成25年4月8日	ガーダシル	9QN05R 9QN05R 9QN08R	身体表現性障害	急性散在性脳脊髄炎	平成25年4月9日	平成26年9月9日	軽快
13	17歳	女	平成23年11月10日 平成24年2月23日	ガーダシル	9QN03R 9QN03R	鉄欠乏性貧血、月経過多	歩行障害、耳鳴、狭心症、多汗症、過換気、胸痛、歩行障害者、光線過敏症反応、聴覚障害、末梢性ニューロパチー、麻痺、視力障害、動悸、回転性めまい、ジスキネジア、筋力低下、倦怠感、浮動性めまい、ワクチン接種部位疼痛、疼痛、無力症、頭痛、筋肉痛、関節痛、意識消失	平成23年11月10日	不明	不明
14	14歳	女	平成24年7月24日 平成24年12月5日	ガーダシル	9QN04R、 9QN07R	なし	幻聴、幻覚、疼痛、歩行障害、感覚鈍麻、不安、緊張、自殺念慮、脳炎、血小板減少性紫斑病、倦怠感、認知障害、末梢性ニューロパチー、脳症、痙攣発作、失神寸前の状態、不規則月経、登校拒否	平成24年9月	平成28年9月15日	後遺症
15	45歳	女	平成25年1月23日 平成25年4月1日	ガーダシル	9QN07R、 9QN08R	不妊症、感情障害、身体症状症、発育遅延、自律神経失調、突発性難聴、過敏性腸症候群	筋痙縮、歩行障害、眼振、羞明、書字障害、呼吸困難、脳炎、脳症、錯覚、動悸、起立不耐性、睡眠障害、過換気、痙攣発作、片麻痺、運動失調、耳鳴、嗅覚錯誤、平衡障害、運動機能障害、浮動性めまい、頭痛、関節痛、無力症、倦怠感、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、疼痛、悪心、注射部位疼痛、注射部位腫脹、異常感、下痢、感覚鈍麻	平成25年1月23日	平成27年2月12日	未回復
16	15歳	女	平成23年9月24日 平成23年11月26日 平成24年3月24日	ガーダシル	9QN01R、 9QN02R、 9QN03R	なし	認知障害、発熱、倦怠感、無力症、振戦、光線過敏性反応、睡眠障害、ギラン・バレー症候群、視床下部一下垂体障害、脳幹症候群、頭痛、メラナ、記憶障害、関節痛、疼痛、感覚鈍麻、疲労、呼吸困難、筋骨格硬直、歩行障害、霧視、耳鳴、末梢冷感、浮動性めまい、判断力低下、不眠症、過眠症、体重変動、全身性浮腫、血尿、精神的機能障害、血便排泄、末梢性ニューロパチー、麻痺、痙攣発作	平成24年3月31日	不明	未回復
17	37歳	女	平成23年11月22日 平成24年1月17日 平成24年5月8日	ガーダシル	9QN01R、 9QN01R、 9QN02R	アレルギー性鼻炎、季節性アレルギー、甲状腺機能低下症、不正子宮出血	意識消失、リンパ節症、房室ブロック、心室性頻脈、発熱、発疹、心室性期外収縮、網膜炎、網膜裂孔、疲労、感覚鈍麻、記憶障害、不整脈、メニエール病、網膜剥離	平成23年11月24日	平成23年11月24日	後遺症
18	13歳	女	平成25年4月5日 平成25年6月5日	ガーダシル	9QN07R、 9QN08R	なし	転換性障害、てんかん、ギラン・バレー症候群	平成26年2月24日	平成26年10月10日	後遺症

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
19	15歳	女	平成24年3月27日 平成24年5月25日 平成24年10月5日	ガーダシル	9QN02R	なし	筋力低下、頭痛、関節痛、多発性硬化症、自己免疫性脳症	平成26年9月	平成28年10月5日	軽快
20	13歳	女	平成24年8月10日 平成25年1月18日 平成25年5月14日	ガーダシル	9QN04R、 9QN06R、 9QN08R	抗核抗体増加	筋肉痛、末梢性ニューロパチー、錯覚	平成25年6月	不明	軽快
21	16歳	女	平成24年7月30日 平成24年10月5日 平成25年2月4日	ガーダシル	9QN04R、 9QN06R、 9QN07R	なし	頸部痛、四肢痛、筋力低下、起立不耐性、認知障害、浮動性めまい、倦怠感、蕁麻疹、血管浮腫、関節痛、筋肉痛、疼痛、頭痛、振戦、睡眠障害、感覚鈍麻、情動障害、発熱、失神、ジスキネジア	平成26年11月	不明	未回復
22	15歳	女	平成24年6月30日 平成24年9月8日 平成24年12月22日	ガーダシル	9QN04R、 9QN05R、 9QN06R	なし	線維筋痛、末梢性ニューロパチー、痙攣発作、ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻	平成27年5月18日	不明	未回復
23	16歳	女	平成26年6月	ガーダシル	不明	卵巣嚢胞、喘息	ギラン・バレー症候群	平成26年9月12日	平成26年10月21日	軽快
24	16歳	女	平成30年11月16日	ガーダシル	M048392	失神寸前の状態 起立性低血圧	アナフィラキシー反応、失神寸前の状態	平成30年11月16日	平成30年11月16日	回復

HPVワクチン(ガーダシル) 非重篤症例一覧
 (平成23年8月販売開始から平成30年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	症状名	発生日	転帰日	転帰内容
1	16歳	女	平成23年9月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	アナフィラキシー反応	平成23年9月22日	平成23年9月22日	回復
2	13歳	女	平成24年10月2日	ガーダシル	9QN05R	原因不明の蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成24年10月2日	平成24年10月2日	回復

2019（平成31）年4月24日

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、
薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、
これまで子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況について審議を行った会議の一覧

	会議名	開催日
第1回	平成22年度第9回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、第3回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第1回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会	平成23年2月28日
第2回	平成23年度第4回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、第1回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第1回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（合同開催）	平成23年7月13日
第3回	平成23年度第5回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び第2回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（合同開催）	平成23年9月12日
第4回	平成23年度第9回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び第1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第3回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会	平成24年1月16日
第5回	平成24年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、第1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第1回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会	平成24年5月25日
第6回	平成24年度第4回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び第2回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会及び第1回不活化ポリオワクチン予防接種後副反応検討会	平成24年10月29日
第7回	平成24年度第7回医薬品等安全対策部会安全対策調査会、第3回子宮頸がん等ワクチン、第2回インフルエンザワクチン、第2回不活化ポリオワクチン、第1回日本脳炎ワクチン予防接種後副反応検討会（合同開催）	平成25年3月11日
第8回	平成25年度第1回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	平成25年5月16日
第9回	平成25年度第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	平成25年6月14日
第10回	平成25年度第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第5回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）第一部	平成25年10月28日
第11回	平成25年度第6回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）第二部	平成25年12月25日
第12回	第10回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成26年度第4回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	平成26年7月4日
第13回	第15回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成27年度第4回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	平成27年9月17日

	会議名	開催日
第14回	第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成28年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	平成28年5月23日
第15回	第20回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成28年度第4回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	平成28年7月8日
第16回	第23回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成28年度第9回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	平成28年12月26日
第17回	第26回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成29年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	平成29年4月10日
第18回	第29回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成29年度第5回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	平成29年8月28日
第19回	第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成29年度第9回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	平成29年11月29日
第20回	第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成29年度第13回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	平成30年3月23日
第21回	第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成30年度第5回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	平成30年7月23日
第22回	第38回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成30年度第10回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	平成30年11月26日