

2022(令和 4)年 6 月 10 日

**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に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(HPV ワクチン (サーバリックス、ガーダシル、シルガード 9))
(因果関係評価対象事例における基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 1 月 1 日から令和 4 年 4 月 30 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
25	アナフィラキシーショック 失神	処置に対する不安 注射恐怖 緊張	<p>2022/04/18、その他の医療専門家より医薬品医療機器総合機構 (第 0415001 号) 経由で情報を入手した。</p> <p>医師とその他の医療専門家より 18 歳女性患者の情報を入手。</p> <p>患者には、血管迷走神経性失神素因 (注射に対する恐怖感、不安感、緊張感) の原疾患・合併症があった。</p> <p>患者には、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)、意識消失の既往歴はなかった。</p> <p>予防のため、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) 注射剤 (ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)、2020/12/24 にて接種した (投与量、接種部位、ロット番号は報告されていない)。</p> <p>予防のため、2 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) 2021/02/18 にて右三角筋に接種した (投与量、ロット番号は報告されていない)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p>

		<p>2020/12/24、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）を接種した。迷走神経反射（1 回目）が発現（軽度）。迷走神経反射（1 回目）は回復。</p> <p>2021/02/18、18 時 20 分、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）を右三角筋に接種した。診察室から待合室に独歩で移動し、背もたれのあるイスで座位約 1 分後、しんどいと訴えあり、母、看護師が付き添い、処置室に独歩で移動。迷走神経反射（重症）（2 回目）が発現。アナフィラキシーの可能性あり（。</p> <p>18 時 21 分、前兆なく意識レベルなし、完全に意識消失した。「アナフィラキシーショック意識喪失」が発現。</p> <p>18 時 22 分、移動途中で意識消失し、処置室のベッドに倒れ込む。血圧測定不能。脈拍： 20。意識喪失発現時は、患者は座位。意識喪失の程度（Japan Coma Scale ICS 区分）は JCS300（痛み刺激に対して全く反応しない）。心音はほとんど聴取せず。大人が患者をささえてベットにながれこむ。治療としてアドレナリン（アドレナリン）0.5mg を左大腿中央外側に筋注。自発呼吸あり。皮膚蒼白、呼吸パターンは、リズムの異常、呼吸回数、換気量の異常、その他の異常、特徴的な呼吸パターンの出現は無。咬舌は無。</p> <p>18 時 30 分、JCS： 300、血圧測定不能、脈拍： 40。アドレナリン 0.5mg を左三角筋に筋注。</p> <p>18 時 40 分、収縮期/拡張期血圧： 109/64、脈拍： 60。目覚める。意識戻る。</p> <p>18 時 45 分、救急車で、A 病院に救急運ばれ、病院に到着した際には、意識回復（仰臥位）。後送病院でバイタル安定を、経過観察入院。その後、A 病院で 1 日入院された。迷走神経反射（重症）（2 回目）は回復。</p> <p>2021/02/19、全身状態良好にて退院。</p> <p>2021/03/18 報告時点で、「アナフィラキシーショック意識喪失」、迷走神経反射（1 回目）の転帰は不明。特別な検査の実施、脳波、頭部 MRI、心電図、CT、MRI の測定なし。意識喪失発現に影響を与える薬剤を直前に服用していなかった。血糖値、カルシウム、ナトリウム、カリウム、アンモニア、エタノール、その他の薬物は測定なし。意識喪失から回復後、症状が発現しなかった。意識喪失の再発は無。転倒による処置を要する怪我は無。</p> <p>2021 年、「アナフィラキシーショック意識喪失」、迷走神経反射（1 回目）は回復。</p>
--	--	--

26	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>ワクチン接種部位疼痛</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>2021/11/18、医師より医薬品医療機器総合機構（v21131463）経由で情報を入手した。</p> <p>医師より、16歳女性患者の情報を入手。</p> <p>患者にはハウスダスト、スギ花粉アレルギーの既往歴、抗生物質：クラリス、アスピリン（嘔気）の薬物アレルギーがあった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>予防のため、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）注射剤（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）を2021/11/16に接種した（接種量は報告されていない）。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/11/16、11:25、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）を接種（前述）。11:28、接種した直後に、接種部位の痛み、息苦しさを訴える。発汗、ふらつき、冷や汗、吐き気（接種部位の痛み、アナフィラキシー症状、心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性が発現）。発症状況：兆候及び症状の急速な進行。SP02：98%、血圧：98/64。11:32、アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋肉内（im）投与で安定。11:40、のどがつまる。SP02：99%、血圧：112/66に回復、HR：102（頻脈）、補液（ST1200）開始。11:50、血圧：98/64、HR：101、SP02：99%。12:00、血圧：104/73その後徐々に症状おちつく。30分-1時間くらい休憩して回復し帰宅（接種部位の痛み、アナフィラキシー症状は軽快）。アナフィラキシーの5カテゴリー：カテゴリー(1)レベル1。</p> <p>2021/12/06 報告時点で、心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性の転帰は不明。</p> <p>2022/01/14 報告時点で、心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性の転帰は不明。</p>
----	---------------------------------------	--------------------------------	--

			<p>2022/01、受診したが副作用は回復、後遺症もなかった（「アナフィラキシー症状」、「接種部位の痛み」、「心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性」は回復）。</p> <p>2022/01/26 報告時点で、今後組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の投与は見送る予定。</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）のロット番号 [T041920] は自社管理品であることが確認された。</p>
27	アナフィラキシー様反応		<p>薬剤師より、16歳女性患者の情報を入手。</p> <p>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（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）0.5mLを2021/08に1回目接種した。（ロット番号は報告されていない）。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08、Aクリニックで1回目を接種した際、アナフィラキシーのような症状が出たらしいが詳細は不明（アナフィラキシーのような症状が発現）。</p> <p>2021/08/18（1回目打った後）、アレルギー等が起きてしまった。具体的な症状はわからなかった。</p> <p>2022/3/30、2回目接種実施。その時は問題なかった。2回目接種したワクチンのロットNo. はU002253。報告病院の小児科アレルギー科にかかられてフォローをしていた。</p>

		<p>報告時点で、アナフィラキシーのような症状、アレルギーの転帰は不明。3回目は報告病院で接種予定。</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）のロット番号 U002253 は自社管理品であることが確認された。</p> <p>本症例はアップグレードされた。重篤な有害事象「アナフィラキシーのような症状」が追加された。</p>
28	急性散在性脳脊髄炎	<p>病院 A の医師より 12 歳女児の情報を入手。</p> <p>患児には、合併症/既往歴はなかった。アレルギーなし。</p> <p>2012 年後半～2013 年前半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>2012/11/21、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（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）0.5mL（日本ロット番号：9QN06R、US ロット番号：0700AA）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>2012/09/10、他院 B で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（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）0.5mL（日本ロット番号：9QN05R、US ロット番号：0564AA）を2012/09/10 に筋肉内初回接種。</p> <p>2012/11/21、他院 B で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（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）0.5mL（日本ロット番号：9QN06R、US ロット番号：0700AA）を筋肉内接種（2回目）。</p> <p>2012/12/14、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>日付不明、感覚鈍麻発現。</p> <p>2012/12/15、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>2012/12/15～2012/12/19、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>2013/01/15、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。</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>2013/01/19～2013/01/21、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>2013/01/30～2013/02/01、2 クール目のステロイドパルス療法施行。</p> <p>2013/02/15、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>2013/03/26、他院 B で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（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）0.5mL（ロット番号：未記載）を筋肉内接種（3 回目）。</p> <p>2013/07/06、患者の母親より、2012/11/21 の本剤接種について主治医に報告があった。</p> <p>2013/07/31 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>2013/10/16 時点で、D 病院転院後、月 1 回のペースで来院診療。治療はリハビリと薬剤投与（ビタミン B12）。下肢の感覚障害などは若干改善傾向にあるが、ほぼ横ばい傾向。</p> <p>2013/12/25 時点で、患者改善状況は横ばい（悪くはなっていない）。頭痛などもなし。その後の私生活にも支障なし。</p>
--	--	--	--

			<p>2014/10/24 時点で、患者は1~2ヶ月で通院中。患者の日常生活には支障なし。全身麻痺、下肢の麻痺などもなし。たまに下肢のしびれみたいなものはあるが、それがADEMからのものかは不明。ADEM（急性散在性脳脊髄炎）の転帰は回復したが後遺症あり。</p> <p>2015/01/16、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）、感覚鈍麻は軽快。</p> <p>2015/02/04 報告時点で、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）、感覚鈍麻は軽快、通院必要。</p> <p>2016/09/01 報告時点で、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）、感覚鈍麻は軽快。</p> <p>2016/10/18 報告時点で、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）、感覚鈍麻は軽快、通院必要。</p> <p>2017/08/04、来院。</p> <p>2018/01/19 報告時点で、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）は軽快、感覚鈍麻は未回復。小康状態（急性散在性脳脊髄炎の症状はほぼ回復、脳症を疑わせる症状はない。感覚鈍麻は残っている状態）。日常生活には支障無し。通院必要（調査医師からは、治療目的ではなく経過観察のための通院の必要性があるとのこと）。検査：神経電動速度異常なし。感覚鈍麻が残っているとので、外傷等に気づかない事がある様子。</p> <p>2019/09/09 報告時点で、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）の転帰は不明、感覚鈍麻は未回復。該当患者が大学進学のため、診療科を内科へ変更。担当医、その他転帰に関する情報は入手できなかった。</p> <p>2020/03/16 報告時点で、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）の転帰は不明、感覚鈍麻は未回復。担当医師の変更あり、小児科 A 医師から内科 B 医師へ変更され、それ以外の追加情報は無し。</p> <p>2021/01/20 報告時点で、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）の転帰は不明、感覚鈍麻は未回復。症状変化なし。今後も要通院である。</p> <p>報告時点で、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）、感覚鈍麻の転帰は不明。</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：</p>
--	--	--	--

			<p>なし、原始反射の出現：あり、足クローヌス＋、バビンスキー±。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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>2013/1/15 頸椎 MRI 施行</p> <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 接種ワクチン名：ガーダシル 2. 接種日：1回目（2012/11/21） 3. 患者の状態を最後に確認した日：2015/01/16 4. 報告者が本調査票を記入した日：2015/01/26 5. 予防接種後に生じた症状に関して、患者の現在の状況： <p>軽快・通院必要</p>
--	--	--	---

			<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 急性散在性脳脊髄炎 ・ 感覚鈍麻 <p>7. 予防接種後に生じた症状に対する治療</p> <p>症状：急性散在性脳脊髄炎</p> <p>治療法分類：薬物療法</p> <p>治療内容：ステロイドパルス療法、リハビリ、ガンマグロブリン</p> <p>治療の結果：治療の効果はあった。</p> <p>症状：感覚鈍麻</p> <p>治療法分類：治療なし・経過観察</p> <p>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：</p> <p>有（入院期間：2012/12/15 - 2013/02/08 ）</p> <p>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：</p> <p>有（介助を必要とした期間：2012/12/14? - 2013/03/31）</p> <p>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：</p> <p>有 全く通学、通勤できなかつた時期がある。（2012/12/14 - 2013/03/31）</p> <p><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></p> <p>1. 接種ワクチン名：ガーダシル</p>
--	--	--	--

			<p>2. 接種日：1回目（2012/09/10）2回目（2012/11/21）3回目（2013/03/26）</p> <p>3. 患者の状態を最後に確認した日：2016/08/10</p> <p>4. 報告者が本調査票を記入した日：2016/10/18</p> <p>5. 予防接種後に生じた症状に関して、患者の現在の状況：</p> <p>軽快・通院必要</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・急性散在性脳脊髄炎 ・感覚鈍麻 <p>7. 予防接種後に生じた症状に対する治療</p> <p>症状：急性散在性脳脊髄炎</p> <p>治療法分類：薬物療法</p> <p>治療内容：ステロイドパルス療法、リハビリ、ガンマグロブリン</p> <p>治療の結果：治療の効果はあった。</p> <p>症状：感覚鈍麻</p> <p>治療法分類：治療なし・経過観察</p> <p>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：</p> <p>有（入院期間：2012/12/15 - 2013/02/08 ）</p> <p>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：</p> <p>有（介助を必要とした期間：2012/12/14 - 2013/03/31）</p> <p>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</p>
--	--	--	---

			<p>有無：</p> <p>有 全く通学、通勤できなかった時期がある。(2012/12/14 - 2013/03/31)</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)のロット番号9QN05R(0564AA)、9QN06R(0700AA)は自社管理品であることが確認された</p>
--	--	--	---

29	<p>ギラン・バレー 症候群</p> <p>両麻痺</p> <p>四肢痛</p> <p>失神</p> <p>片側感覚鈍麻</p> <p>痙攣発作</p> <p>睡眠障害</p> <p>筋力低下</p> <p>自己免疫性脳 症</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。</p> <p>患者：15歳、女性、右利き</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) (サーバリックス) 注射用(水溶液)(使用理由：予 防)</p> <p>2011年08月03日</p> <p>左三角筋にサーバリックス(筋肉内)(1回目)接種。</p> <p>ロット番号：AHPVA143AA</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：入院または入院期間の延長が必要なもの)、左前腕～指先脱力(重 篤性：非重篤)、握力低下(重篤性：非重篤)を発現。</p> <p>上肢筋力低下(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。</p> <p>メチコバル、電気治療を行うも改善なし。</p> <p>2011年08月5日</p> <p>A病院整形外科を紹介受診。</p> <p>左前腕の腫脹(重篤性：非重篤)、屈筋群の筋力低下を認めた。</p>
----	--	---

			<p>2011年08月</p> <p>左前腕の腫脹(重篤性：非重篤)、左前腕屈筋の筋萎縮(重篤性：非重篤)を 発現。</p> <p>年月日不明</p> <p>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)、睡眠障害(重篤性：入院または入院期間の延長 が必要なもの)、転換性障害(重篤性：非重篤)、腹痛(重篤性：非重篤)、失 神発作(重篤性：非重篤)、短期記憶障害(重篤性：非重篤)を発現。</p> <p>2013年2月</p> <p>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。</p> <p>左前腕の腫脹、屈筋群の筋力低下の転帰は回復。</p> <p>2014年03月</p> <p>月経不順(重篤性：非重篤)を発現。</p> <p>2014年9月から</p> <p>B整形外科へ通院。握力低下について経過観察。</p> <p>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。</p> <p>2015年夏から</p>
--	--	--	---

			<p>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。</p> <p>2015年10月20日</p> <p>15分間の左上肢、右下肢痙攣(重篤性：企業重篤)を発現。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)。ロキソニンを内服。</p> <p>四肢の痛みの転帰は回復。</p> <p>2015年10月21日</p> <p>A病院脳外科にてCT検査するが異常なし。</p> <p>2015年10月26日</p> <p>B整形外科にてリリカ処方するが無効。</p> <p>2015年10月29日</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--	--	--	---

			<p>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。</p> <p>2015年10月30日</p> <p>C内科病院でパキシル錠処方。</p> <p>2015年11月04日</p> <p>C内科病院退院。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。</p> <p>2015年11月05日</p> <p>午後、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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2015年11月06日</p> <p>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。</p> <p>2015年11月09日</p>
--	--	--	--

			<p>両下肢 1~2 の麻痺。著変なし。</p> <p>2015 年 11 月 10 日</p> <p>左前腕、夜間痛あり。ロキソニン効果不十分。ロキソニンは内服継続で、以前有効であったリリカ (75mg×1 カプセルタ食後)内服開始。</p> <p>2015 年 11 月 11 日</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>踏みつける動作でほとんど力が入らない。</p> <p>2015 年 11 月 13 日</p> <p>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。</p> <p>ロキソニン 3T 分 3、リリカ 2C 分 2 に増量。</p> <p>2015 年 11 月 16 日</p> <p>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ニン内服で改善。</p> <p>ロキソニン 3T/day、リリカ 1T タ/day 内服中。</p> <p>座位の保持は安定している。</p>
--	--	--	--

			<p>D 大学病院神経内科あてに紹介状作成。</p> <p>2015 年 11 月 19 日</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2015 年 11 月 24 日</p> <p>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。</p> <p>2015 年 11 月 25 日</p> <p>母親には感情表出ができていない模様。</p> <p>鼻水(重篤性：非重篤)を発現し、アレジオン 4 日分処方。</p> <p>外泊予定あり。</p> <p>2015 年 11 月 27 日</p> <p>ロキソニン、リリカ内服中。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。</p> <p>2015 年 12 月 01 日</p> <p>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。</p>
--	--	--	--

			<p>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。</p> <p>SLR 動作で疼痛増強もない。</p> <p>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。</p> <p>朝ロキソニンおよびリリカ、昼ロキソニン服用。ボルタレン座 50mg 挿肛。</p> <p>ボルタレン投与 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。ボルタレン座有効か、経時的自然回復かは不明。</p> <p>2015 年 12 月 03 日</p> <p>外出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。</p> <p>2015 年 12 月 04 日</p> <p>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。</p> <p>2015 年 12 月 07 日</p> <p>外泊開始(飛行機移動)。笑顔がみられる。著変なし。</p> <p>2015 年 12 月 07 日時点</p> <p>両下肢麻痺、左前腕脱力以外の症状は回復。</p>
--	--	--	--

			<p>2015年12月09日</p> <p>D 大学病院受診。</p> <p>2015年12月11日</p> <p>外泊中に四肢の痛みの出現あり。内服とがまんて乗り切った。床上体動可能。著変なし。</p> <p>2015年12月12日</p> <p>A 病院神経外科退院。退院時診断名：両下肢麻痺</p> <p>退院時処方：ロキソプロフェン、レバミピド、リリカ、アレジオン、マグラックス、SP トローチ</p> <p>2015年12月15日</p> <p>D 大学病院神経内科入院。6 週間程度となる見込み。</p> <p>諸検査の結果、子宮頸ガンワクチン接種後の自己免疫性脳症(重篤性：企業重篤)の診断。ステロイドパルス療法の効果なし。</p> <p>四肢筋力低下がみられた(特に下肢の筋力低下が強い)。下肢しびれあり、SPECT でも異常所見あり。羞明(重篤性：非重篤)あり。免疫吸着療法開始したが、症状変わらず。</p> <p>2015年01月28日</p> <p>退院。イムラン開始。</p> <p>現在、ステロイド、免疫抑制剤内服中。IAPP 療法の為、D 大学病院神経内</p>
--	--	--	--

			<p>科通院中。</p> <p>年月日不明</p> <p>両下肢麻痺、左前腕～指先脱力、自己免疫性脳症の転帰は未回復。</p> <p>転換性障害の転帰は不明。</p> <p>その他の症状の転帰は回復。</p> <p>2016年02月16日</p> <p>D大学病院へ2回目の入院。</p> <p>免疫吸着療法2クール目開始。イムラン増量。症状改善せず。</p> <p>2016年03月08日</p> <p>退院。</p> <p>2016年03月23日</p> <p>D大学病院へ3回目の入院。</p> <p>免疫吸着療法3クール目開始。上下肢筋力は若干改善してきている。</p> <p>年月日不明</p> <p>不随意運動(重篤性：非重篤)発現。</p>
--	--	--	---

			<p>2016年04月05日時点</p> <p>転院のためA病院へ患者の来院なく、両下肢麻痺、左前腕脱力の転帰は不明。</p> <p>2016年04月08日時点</p> <p>両上肢脱力、両下肢脱力、下肢しびれ感以外のその他の症状の転帰は回復。</p> <p>2016年05月09日から3週間、D大学病院で治療実施予定。</p> <p>2016年7月29日時点</p> <p>両上肢脱力、両下肢脱力、下肢しびれ感の転帰は未回復。</p> <p>2016年11月10日時点</p> <p>四肢筋力低下(両下肢脱力、上肢筋力低下、両上肢脱力、握力低下)、全身しびれ(上肢のしびれ感、四肢のしびれ)、後頭部痛の転帰は未回復。</p> <p>治療期間:2016年11月10日~2017年5月23日</p> <p>症状:頭痛、四肢筋力低下、全身しびれ</p> <p>治療の実施有無:有</p> <p>治療法分類:薬物療法</p> <p>治療内容:カロナール、ガスモチン、メトリジン、メスチノン</p> <p>治療の結果:治療の効果はあった</p>
--	--	--	--

			<p>2017年05月23日時点</p> <p>四肢筋力低下(両下肢脱力、上肢筋力低下、両上肢脱力、握力低下)、全身しびれ(上肢のしびれ感、四肢のしびれ)、後頭部痛の転帰は軽快(通院必要)。</p> <p>2017年05月24日</p> <p>治療期間:2017年05月24日~2017年09月25日</p> <p>症状:四肢筋力低下、しびれ、頭痛、月経不順</p> <p>治療の実施有無:有</p> <p>治療法分類:薬物療法</p> <p>治療内容:メトリジン、カロナール内服で以前よりは軽減している。通院は必要。</p> <p>治療の結果:治療の効果はあった</p> <p>2017年09月25日時点</p> <p>四肢筋力低下(両下肢脱力、上肢筋力低下、両上肢脱力、握力低下)、全身しびれ(上肢のしびれ感、四肢のしびれ)、後頭部痛の転帰は軽快(通院必要)。</p> <p>2017年10月30日</p> <p>四肢筋力低下、しびれ、頭痛、月経不順に対して、薬物治療実施(2018年01月29日まで)</p> <p>メトリジン、ロキソニン、カロナールで以前よりは軽快している。</p> <p>治療の結果:治療の効果はあった</p>
--	--	--	--

			<p>2018年01月29日時点</p> <p>四肢筋力低下(両下肢脱力、上肢筋力低下、両上肢脱力、握力低下)、全身しびれ(上肢のしびれ感、四肢のしびれ)、後頭部痛の転帰は軽快(通院必要)。同日が最終受診日であった。</p> <p>2018年08月時点</p> <p>月経不順の転帰は軽快(通院必要)。</p> <p>年月日不明</p> <p>2018年01月29日が最終受診日であり、現在の状態は不明。</p> <p>転院はしていないが、来院は未定。</p> <p>接種後、失神発現までの時間：不明</p> <p>有害事象に対する治療：</p> <p>2011年08月03日～2013年02月頃 左前腕脱力について通院、経過観察</p> <p>2015年11月5日から2015年12月12日：リハビリテーション、鎮痛剤(ロキソニン、リリカ)内服治療。</p> <p>2015年12月15日から2015年12月30日：ステロイドパルス療法。</p> <p>2016年1月7日から2016年1月28日：免疫吸着療法、免疫抑制剤、ステロイド内服。</p> <p>2016年2月16日から：免疫吸着療法、免疫抑制剤、ステロイド内服の2回目実施。</p>
--	--	--	---

			<p>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： 2015年10月29日から現在</p> <p>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：2015 年10月29日から現在まで休学中</p> <p>D 大学病院で実施した副反応に対する治療：</p> <p>2015年12月15日～ 免疫吸着療法</p> <p>2015年12月28日～ プレドニゾロン</p> <p>2016年01月09日～ イムラン</p> <p>(歩行障害に関する情報)</p> <p>最終的な確定診断：未定</p> <p>検査の有無</p> <p>(1) MRI：無</p> <p>(2) CT スキャン：(2015/10/21) 異常なし</p> <p>(3) 筋電図：無</p> <p>(4) 神経伝導検査：無</p> <p>(5) 筋生検：無</p> <p>(6) その他の検査：髄液検査 (2015/10/29) 正常</p> <p>(ワクチン接種とギラン・バレー症候群)</p>
--	--	--	---

			<p>本ワクチン接種日：2011/08/03</p> <p>最初の症状の発現日：2011/08/03</p> <p>[事象の詳細]</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：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。2015.12月(現在)まで改善せず。</p> <p>以下のいずれかの症状・徴候がありましたか?：はい(疼痛)</p> <p>「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</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</p> <p>「はい」の場合、具体的に記載して下さい：2015.10.20 両下肢麻痺</p> <p>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</p> <p>本事象の経過および転帰を記載して下さい：2015.10.29 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、11.5 A病院神経外科入院。リハビリするも改善なく、12.12 退院。12.14 D大学病院神経内科入院。</p> <p>[診断検査]</p> <p>全血球数、分画および血小板数：2015.10.29 正常</p> <p>電解質／肝酵素値：2015.10.29 正常</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)：2015.10.29 正常</p>
--	--	--	--

			<p>抗ガングリオシド抗体：2015.10.29 正常</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>その他の検査結果(例：ウイルス検査、抗体スクリーニング、妊娠反応、ECG)：なし</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：正常</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)を来したことがありますか?：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> <p>[ワクチン接種(6 ヶ月以内)]：未記載</p> <p>[併用薬]：未記載</p> <p>(熱性痙攣に係る情報：A 病院)</p> <p>事象の詳細：</p> <p>-発作を目撃した人の有無：未記載</p>
--	--	--	---

			<p>-発作発現前の前兆や頭痛などの有無：未記載</p> <p>-発作の種類：未記載</p> <p>-発作時の意識消失：未記載</p> <p>-意識回復時の失見当識/傾眠状態の有無：未記載</p> <p>-発作時の記憶：有</p> <p>-発作時の尿失禁/便失禁：未記載</p> <p>-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ような状況：無</p> <p>-今後の患者への追跡治療の予定：無</p> <p>-患者の運転制限：未記載</p> <p>診断検査：</p> <p>-確定診断または原因究明のために実施した神経学的検査(例：EEG、CT、MRIなど)の結果の有無：未記載</p> <p>-今回の発作の原因と考えられる神経学的病変または感染(脳炎、髄膜炎)の所見：無</p> <p>-血清電解質検査での異常：無</p> <p>既往歴：</p> <p>-発作閾値を低下させることが知られている薬剤(例：メトクロプラミド、フェノチアジン系薬剤、抗うつ薬)服用：無</p> <p>-病歴：</p> <p>-発作(熱性痙攣およびてんかんを含む)：無</p> <p>-運動障害、頭部の外傷、その他の中枢神経系の症状(例：脳血管障害、一過性脳虚血発作、精神障害など)、脳性麻痺、神経学的障害または先天異常、糖尿病、腎不全、アルコール乱用/薬物乱用：無</p>
--	--	--	--

			<p>診断に関連する検査及び処置の結果</p> <p>2015年10月21日</p> <p>脳CT：異常なし</p> <p>2015年10月29日</p> <p>血液・髄液・電気生理検査で正常</p> <p>心理テスト的な検査：所見あり</p> <p>オリゴクローナルバンド：陰性</p> <p>ミエリンベースック蛋白：陰性(40.0以下)</p> <p>細胞数：1/3(基準値：15/3以下)</p> <p>細胞分類：598</p> <p>リンパ球：100</p> <p>ノンネアペルト：(-)</p> <p>パンディー：(+)</p> <p>トリプトファン：(-)</p> <p>比重：1.006(基準値：1.005-1.007)</p> <p>キサントクロミー：ミトメズ</p> <p>髄液蛋白定量：29(基準値：8-43)</p> <p>髄液糖定量：61(基準値：50-75)</p> <p>髄液クロール：126(基準値：120-130)</p> <p>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</p>
--	--	--	---

2015年11月05日

FES : (右)0(左)4

Ho/Wa : (右)+/(左)-/-

GRT : (右)24(左)10程度

delt : (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

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>2015年12月15日</p> <p>血液検査：IgE 高値</p> <p>自律神経機能検査：やや機能低下</p> <p>頭部MRI：異常なし</p> <p>脳血流 SPECT：大脳皮質全体血流低下、小脳血流低下(左に強い)</p> <p>記憶検査：記憶、集中力、注意力低下</p> <p>心電図、脳波、視覚誘発電位検査：記載なし</p> <p>2015年12月</p> <p>皮膚生検：線維密度低下あり</p> <p>抗グングリオシド抗体：陽性</p> <p>治療製品：パキシル錠（塩酸パロキセチン水和物）、リリカ（プレガバリン）、ロキソニン（LOXOPROFEN SODIUM）、アレジオン（エピナスチン塩酸塩）、ボルタレンサポ（DICLOFENAC）、レバミピド、マグラックス（酸化マグネシウム）、デカリニウム塩化物、メチコバル（メコバラミン）、イムラン（アザチオプリン）、プレドニゾン、カロナール（アセトアミノフェン）、ガスモチン（モサプリドクエン酸塩水和物）、メトリジン（ミドドリン塩酸塩）およびメスチノン（ピリドステグミン臭化物）</p> <p>本症例は JP2015JPN174629 と同一症例であることが判明しました。以降全ての情報は本症例に含めます。</p> <p>(報告者の意見の続き)</p> <p>(A 病院の意見)本剤との因果関係に関する報告医意見：不明</p> <p>検査結果所見なしを含めて考えると、転換性障害・解離性障害の可能性は</p>
--	--	---

			<p>十分あると思われる。その場合、子宮頸癌ワクチンはタイミング的に誘因となった可能性が高いが、別の要因の関与も強く疑われるようにも見える。</p> <p>(D 大学病院の意見)本剤接種後より、神経症状が出現しており、SPECT、皮膚生検、抗体検査より器質的疾患の発症が考えられる。サーバリックスによる副反応の可能性はある。痙攣については不随意運動のため不明。</p> <p>不正出血関連まで調べていない。</p>
30	<p>倦怠感</p> <p>歩行障害</p> <p>注意力障害</p> <p>異常感</p>		<p>医師及びその他の医療専門家より、16歳女性患者の情報を入手。</p> <p>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（ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）を2021/08頃に一回目接種した。（接種量およびロット番号は報告されていない）。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08頃、一回目接種（前述）。</p> <p>2021/08頃（翌日）、だるさがあった。</p> <p>2021/08頃（その後）、頭がボーとして、勉強にも差し障るようになった（頭</p>

		<p>がポーっとする・勉強が手に付かないと言った症状が出た様子)。</p> <p>日付不明、2回目接種の際に症状の訴えがあり、接種を中止した。</p> <p>2021/11 ごろ、歩行にも問題が出てきた。歩行困難の症状もでて、リハビリを受けていた。脳神経外科や心療内科を受診したが、異常はなかった。</p> <p>報告時点で、だるさ、「頭がポーっとする」、「勉強が手に付かない」、歩行困難は回復したが後遺症あり。</p>
--	--	--