

報告対象期間内		4 ニューモバックスNP	80歳代・女性	なし	<p>本症例は以下の既発表学会抄録より入手した。 井上 隆一, 近藤 昌秀, 加藤 奈津子, 新堂 晃大 49 ワクチン接種後のギラン・バレー症候群の一例 第165回日本神経学会東海北陸地方会 34頁 医師より80歳代女性患者の情報を入手。 予防のため、肺炎球菌ワクチン(ニューモバックスNP)を2022年5月下旬に接種した(投与量、投与部位、ロット番号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。 2022年5月下旬、肺炎球菌ワクチンを接種。(前述) 2022年6月上旬(ワクチン接種から約14日後)、両下肢の感覚低下・脱力が出現した。(ギラン・バレー症候群が発現) 2022年6月(発症3日目)、当科を受診。両下肢の弛緩性麻痺と感覚鈍麻、腱反射の低下を認めて、神経伝導検査で時間的分散/伝導速度の低下があり、末梢神経障害を認め同日入院。 日付不明、入院後に上肢にも同様症状を認め全般に進行し、髄液検査では蛋白細胞解離を認めてギラン・バレー症候群と診断してIVIg 2クール+ステロイドパルス療法を行った。 報告時点で、ギラン・バレー症候群の転帰は不明。 患者の経験に関する追加資料として既発表論文のコピーを添付する。</p>		ギラン・バレー症候群	不明	4	γ	
---------	--	--------------	---------	----	---	--	------------	----	---	---	--

別紙 1

2017/06/12 に規制当局から情報を入手した。

2017/12/20 に訴訟中の症例に関する情報を入手した。

2018/02/28 に訴訟中の症例に関する情報を入手した。

2019/06/21、医薬品医療機器総合機構経由で情報を入手した。

2019/10/16、医薬品医療機器総合機構経由で情報を入手した。

2019/12/09 に訴訟中の症例に関する情報を入手した。

2023/02/28 に訴訟中の症例に関する情報を入手した。

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学的検討. 124- 第 25 回日本末梢神経学会学術集会 2014/8/29

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 2014/9/4-9/6

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 2014/9/13-14

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 2014/5/21-5/24

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 2014/5/21-5/24

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 2014/10/11-10/12

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 2014/10/11-10/12

医師およびその他医療専門家より医薬品医療機器総合機構経由からも、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。

既往歴はなかった。

患者は、生来健康であった。小学校の時はバレーボール部に所属し、ラグビーをするなど活発で、学校の欠席は海外旅行の時くらいであった。また、中学校の時は美術部に所属し、学校の欠席はインフルエンザ感染時くらいであった。

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×1回/日を2011/11/04（2011/11/26との報告もあり）に1回目（日本ロット番号：9QN01R、USロット番号：1336Z）接種し、0.5ml×1回/日を2012/01/10（2012/1/20との報告もあり）に2回目（日本ロット番号：9QN02R、USロット番号：0108AA）接種し、0.5ml×1回/日を2012/06/08に3回目（日本ロット番号：9QN07R、USロット番号：0788AA）接種した。

その他の併用薬には、インフルエンザHAワクチン（インフルエンザHAワクチン）があった。

2011/11/04（2011/11/26との報告もあり）、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（日本ロット番号：9QN01R、USロット番号：1336Z）。接種前の体温不詳。

2011/11/26、インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン）接種した。

2012/01/20、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（日本ロット番号：9QN02R、USロット番号：0108AA）。接種前の体温不詳。

日付不明、39°Cの高熱が1週間続き、足がしびれ、足首が脱力して地面に足がついている感覚がなくなり、跛行がみられた（発熱（39°C）、足のしびれ、足首が脱力、跛行が発現）。それまで高校は休んだことなかったが、初めて欠席した。

日付不明、疲れやすくなり、学校でも眠気が強くなり、帰宅してすぐに寝てしまうことが増えた。（眠気が発現）

2012/03頃、右足の裏が痺れた様になり、地面に足をついている感覚がなくなった。感覚麻痺が出現。下肢を引きずるようになる。

2012/04、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。

2012/04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、

記銘力低下、頭痛、不随意運動、羞明、筋肉痛、倦怠感等多彩が発現。

日付不明、脱力、感覚異常が発現。

日付不明、起立性調節障害、感覚異常、脱力、倦怠感、頭痛のため、入院。

2012/05/、感冒が発現。

2012/05/05、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、ロキソプロフェン処方された。入院。

2012/05/07、A院当科受診。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（メイアクト）、シメトリド無水カフェイン（キョーリン APII）、プロナーゼ（エンピナーズ）、デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物（メジコン）、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）、レバミピド（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

2012/05、起立性低血圧、けいれん発作、感冒が発現。

2012/06/08（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（日本ロット番号：9QN07R、USロット番号：0788AA）、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。予診表では特に異常なし。以後、当科受診なかった。

2012/06/09より、微熱、頭痛、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（便秘、硬直発作、生理不順が発現）。足のしびれ強くなり右足先から上に上昇し整形外科受診。容体が悪くなり、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。便秘が続き、足の痙攣（不随意運動）が始まって部屋でも転倒した。

日付不明、下痢、便秘を繰り返した（下痢が発現）。

2012/06/14、気分不快あり、両足不随運動（足をバタつかせる）が出現。不随意運動は激しく、トイレに座っているだけでも両足がバタンバタンと大きく動いた。

2012/06/15、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。

2012/06/16、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（セルシン）（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、23:30頃、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）

2012/06/17、痙れんで B 病院入院。てんかん疑いでフォロー。1 時台にトイレで再度全身強直性痙攣。ジアゼパム(セルシン)静注にておさまる。その後フェニトインナトリウム(アレビアチン) (250mg) 注 1A 使用。

2012/06/18、フェニトインナトリウム(アレビアチン)使用 (~6/19)。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)

2012/06/21、脳波検査実施 (2 回目)、脳波正常範囲内。

2012/06/23、16 時台と 18 時台の 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、6/23~6/27 フェニトインナトリウム (アレビアチン) 1 日 1 回再開。

2012/06/25、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)

2012/06/27、頭部 MRI 異常所見認めず。

2012/06/28、バルプロ酸ナトリウム (デバケン R) (200) 1 錠/回内服 (~07/31 まで使用)。

2012/06/29、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)

2012 年、視界変容、異臭感、耳鳴り、排尿違和感が発現。

2012/07、計算障害、計算障害、見当識障害、失語、友人にメールを出そうとしても文章が思い浮かばなくなる高次脳機能障害、認知機能障害が発現。

日付不明、自宅で立ち話中に立ったまま震えて硬直し、意識は消失していなかったが言葉がわからなくなり話せなくなり、救急搬送となった。足のしびれ、意識障害認知機能障害のため、入院。搬送先の病院でも全身がバタバタ飛び上がるような不随意運動が続き、ストレッチャーから三度転落し、看護師の簡単な質問(誕生日)なども意味がわからず応答できなかった。

2012 年、入院中、痙攣、硬直発作、微熱、頭痛、嘔吐感、不眠等が続いたが、原因は判明しなかった。

日付不明、その後も痙攣・不随意運動 50 回ほど生じた。

2012/07/04、B 病院退院。入院後の検査、MRI、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。

2012/07/06、C 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診断される。原因不明とされる。

2012/07/19、B 病院にて脳波検査実施 (3 回目)、脳波正常範囲内。

2012/08/03、退院自宅療養。痙攣発作回復。

2012/08/04 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。

2012/09、生理不順、視力低下、思考力・記憶力の低下が著しくなった。

2012/12、硬直発作が再発し、1ヵ月の間に、何回も身体が硬直して動かなくなった。

2013/01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。

2013/06/15、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、2013/6/20 再来院となる。

2013/07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。

2013/08頃、ひざに激しい痛みを感じた。痛みは、ひざを中心に上下に広がるようになってきて、ももの付け根から足首まで、足全体に激痛を感じることもあり、クリニックを受診したが原因は不明であった。(下半身(足)の痛みが発現)

日付不明、下半身(足)の痛みのため、入院。

2013/09/25、四肢硬直性痙攣発作発現。

2013/11、四肢硬直性痙攣発作が数十秒間×2回発現。

2013/12、四肢硬直性痙攣発作が数十秒間×3回発現。

2013/12、Cセンターに入院。

2014に入り、健忘がやや目立ち、頭痛、胸痛、下肢関節痛がしばしばある。

日付不明、関節痛のため、入院。

2014/01/21 B病院受診。1月に入ってから痙攣症状はなし。

2014/01/24 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。

2014/03、大学病院を受診し、「子宮頸がんワクチン接種後の副反応としての神経障害の疑い」との診断を受けた。(HANSが発現。)

2014/03/06、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。

2014/08/12、Cセンターに入院(2014/08/12まで)。

2014年、睡眠時には、20~30分ごとに目が覚めてしまい(中途覚醒)、不眠が続いた(睡眠障害が発現)。

2014/09/09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。

2014/12/02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)。

2015/01/07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。

2015/03/27、Cセンターに入院(2015/04/03まで)。

日付不明、めまい、立ちくらみが発現。

2015/08/05、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。

日付不明、月経不整、胃腸障害が発現。

日付不明、意識障害(意識レベル低下、もうろう状態)、発熱(39°C)、突然両手掌・両足底に発汗、末梢神経障害、知覚異常、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)、羞明は回復。

2017/09/27、患者家族が来院。状況は落ち着いているが症状に変化はない。薬の処方の変更なし。

2017/11と2018/10、Eクリニックに家族が薬剤を取りに来院。

それ以降の通院ない。薬剤の受け取り方を見ると服薬はしていないのではないかと考える。起き上がれないわけではない。

2018/06/14、F病院を受診、杖歩行で来院した。診察時にも、身体が硬直する発作、睡眠障害(20~30分ごとに目覚め、昼間はひどい眠気)、身体痛(膝関節痛、股関節痛、下半身の筋痛)、脱力、心臓痛(ひどい時は毎日)、頭痛(前頭部がズキズキする頭痛のほか、目の奥の激痛を伴う頭痛、脳をナイフで刺されるような頭痛)、ひどいだるさ・倦怠感(家では寝てばかり)、消化器症状(腹痛、下痢が続く、以前は下痢・便秘を繰り返したが、受診時は便秘はよくなっていた)、生理異常(生理不順で3か月来ないこともあれば月に3回来ることもある、寝込むほどひどい生理痛)、高次脳機能障害(物忘れ、物をよくなす、漢字が思い浮かばない、会話が成り立たない、同じことを何度も繰り返し話す、暗算ができない、人の名前と顔が一致しない顔貌失認や空間失認等)、聴覚情報処理障害(人と話をしている時に人混みの中などで他人同士の話し声などが聞こえるとそちらに気を取られ混乱する)、感覚過敏(頭痛が誘発される光過敏がありサングラス徴候陽性、嗅覚過敏があり電車内の臭いで吐き気。頭痛を催す、音過敏についてはテレビの音がうるさく感じたが受診時は落ち着いていた)、ひどい立ちくらみ、眩暈など多彩な症状を訴えた(心臓痛、腹痛、生理痛、聴覚情報処理障害、光過敏、嗅覚過敏、音過敏が発現)。理学的診察においても、18圧痛点は全て陽性で、アロディニア状態であり、咬筋・側頭筋の圧痛、膝蓋骨周囲の筋・腱・靭帯の圧痛、胃部圧痛など、症状を裏付ける所見が得られた(アロディニアが発現)。血液検査を実施したところ、抗核抗体陰性、抗ds-DNA抗体陰性、抗SS-A抗体陰性、TSH正常、FT3及びFT4も正常であることが確認された。以上より、この患者については、1.自律神経・内分泌系症状として、発熱、睡眠障害(中途覚醒、昼間ひどく眠い)、心臓痛、腹痛、便秘と下痢、生理不順、ひどい生理痛、立ちくらみ、眩暈等、2.認知・情動系症状として、ひど

い倦怠感・だるさ、物忘れ、物をなくす、メールの文面が浮かばない、誕生日など簡単な質問に答えられない、漢字が思い浮かばない、会話が成り立たない、同じことを何度も話す、暗算ができない、顔と名前が一致しない顔貌失認、空間失認など重い高次脳機能障害等、3. 感覚系症状として、足のしびれ、足が地面につかない感じ、膝関節痛、股関節痛、下半身筋痛、頭痛、目の奥の激痛、聴覚情報処理障害、光過敏、音過敏、臭い過敏等、4. ロコモーション・運動系症状として、足首の脱力、跛行、足の痙攣、全身をバタバタさせる不随意運動、身体が硬直する発作、脱力等、4ドメインにまたがるスペクトラムの極めて広い多彩な症状が認められた。また、顔貌失認、空間失認、漢字が思い浮かばない、メールの文面が思い浮かばないなどの重度の高次脳機能障害、激しい不随意運動、足の痙攣、心臓痛といったHANS に特徴的な症状も認められた。圧痛点や諸筋の硬化・圧痛などの理学的所見も認められ、血液検査の結果、他の膠原病や甲状腺疾患も除外されたことから、HANS と診断した。

2019/01/29、もっとも症状の重い時期は脱していたものの、多彩な症状が引き続き続いていたため、F病院に入院し、免疫吸着療法(IA PP)を6回実施。

2019/02/15、退院。免疫吸着療法により、身体痛はほとんどなくなり、頭痛も少なくなり、光過敏や嗅覚過敏も軽減するなど症状の改善が認められた。免疫吸着療法後、約1年間は体調が比較的良い状態が続いていた。

2020年(日付不明)、身体が硬直する発作や、脱力発作、激しい全身の疼痛などの症状も再び出始めた。

2020/01/31 報告時点で、痙れん発作(全身強直性痙攣:1分間程度×3回)、足のこわばり、足のしびれ、両足不随運動、四肢硬直性痙攣、両下肢痙攣、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)、脳炎・脳症、ギランバレー症候群、起立性調節障害、記銘力低下、不随意運動、筋肉痛、倦怠感等多彩、月経不整、胃腸障害は未回復。

2023/02/28 報告時点で、HANS、脳炎・脳症、起立性調節障害、痙れん発作(全身強直性痙攣:1分間程度×3回)、高次脳機能障害、記銘力低下、不随意運動、睡眠障害、認知機能障害、感覚異常、足のしびれ、足のこわばり、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)、ギランバレー症候群、筋肉痛、倦怠感等多彩、下半身(足)の痛み、脱力、筋力低下、計算障害、両足不随運動、四肢硬直性痙攣、両下肢痙攣、月経不整、胃腸障害、視界変容、異臭感、耳鳴り、排尿違和感、見当識障害、失語、眠気、感冒、硬直発作、足首が脱力、跛行、心臓痛、腹痛、下痢、聴覚情報処理障害、光過敏、嗅覚過敏、音過敏、アロディニア、便秘、生理不順、生理痛、立ちくらみ、めまいの転帰は不明。

<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:ガーダシル

2.接種日:1回目(2011/11/04)2回目(2012/01/20)3回目(2012/06/08)

3.患者の状態を最後に確認した日:2014/03/06

- 4.報告者が本調査票を記入した日：2015/01/29
- 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:ガーダシル
- 2.接種日：1回目（2011/11/04）2回目（2012/01/20）3回目（2012/06/08）
- 3.患者の状態を最後に確認した日：2015/01/06
- 4.報告者が本調査票を記入した日：2015/01/07
- 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：ロキソニン

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：2012/06/17 - 2012/07/04）

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：2012/06/15 - 2015/01/07 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。(2012/06/18 - 2015/01/07 現在続く)

【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】

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（ツムラ-9（小柴胡湯）、-101（升麻葛根湯）、-68（芍薬甘草湯）、グルタチオン（タチオン）、グルタチオン投与はなし（2016/06/10 確認）。

2.治療の結果：点滴後良くなるが、薬が切れると戻る

<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:ガーダシル

2.接種日：1回目（2011/11/04）2回目（2012/01/10）3回目（2012/06/08）

3.患者の状態を最後に確認した日：2016/09/12

4.報告者が本調査票を記入した日：2016/10/17

5.予防接種後に生じた症状に関して、患者の現在の状況:

未回復

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

- ・ 関節痛
- ・ 筋肉痛
- ・ 頭痛
- ・ 接種部位以外の疼痛（関節痛、筋肉痛、頭痛を除く）
- ・ けいれん
- ・ 筋力低下
- ・ 不随意運動
- ・ 起立性調節障害
- ・ 月経不整
- ・ 認知機能の低下（計算・記憶障害を含む）
- ・ めまい（めまい感を含む）
- ・ 感覚鈍麻
- ・ 倦怠感（長期に続く疲労を含む）
- ・ その他（具体的に：胃腸障害）

7.予防接種後に生じた症状に対する治療

症状：関節痛、筋肉痛、頭痛、接種部位以外の疼痛（関節痛、筋肉痛、頭痛を除く）、けいれん、筋力低下

治療法分類：薬物療法

治療内容：漢方

治療の結果：治療の効果はあった。だがやはり波があり、若干良くなったという程度

症状：認知機能の低下（計算・記憶障害を含む）、倦怠感（長期に続く疲労を含む）、感覚鈍麻、不随意運動、運動障害（けいれん、筋力低下、不随意運動を除く）、起立性調節障害、月経不整

治療法分類：その他

治療内容：ひどい時点滴（マイヤーズ）

治療の結果：治療の効果はあった。しかし波がありもどる

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：2012/06/16 - 2012/07/04, 2012/07/06 - 2012/08/03, 2013/12/05 - 2013/12/13, 2014/08/12 - 2014/08/15, 2015/03/27 - 2015/04/03 ）

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：

未記載

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。(2012/06/08 - 現在)

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9QN01R(1336Z)、9QN02R(0108AA)、9QN04R(0308AA)は自社管理品であることが確認された。