

子宮頸がん予防ワクチン接種後の
疼痛関連症例等について

○接種後の疼痛関連事象に関する資料

サーバリックス 【2～14 ページ】

ガーダシル 【15～24 ページ】

○疼痛症例一覧 【25～29 ページ】

サーバリックス接種後の疼痛関連 事象に関する資料

グラクソ・スミスクライン株式会社

サーバリックス接種後の疼痛関連事象

－ 国内の発現状況 －

- 販売開始(2009年12月22日)から2013年9月30日までの国内における出荷数は、約704万接種分で、同期間に収集された、重篤な「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」※は72例(報告率10万接種あたり1.02例)でした。

※「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」の選択基準

<選択基準>

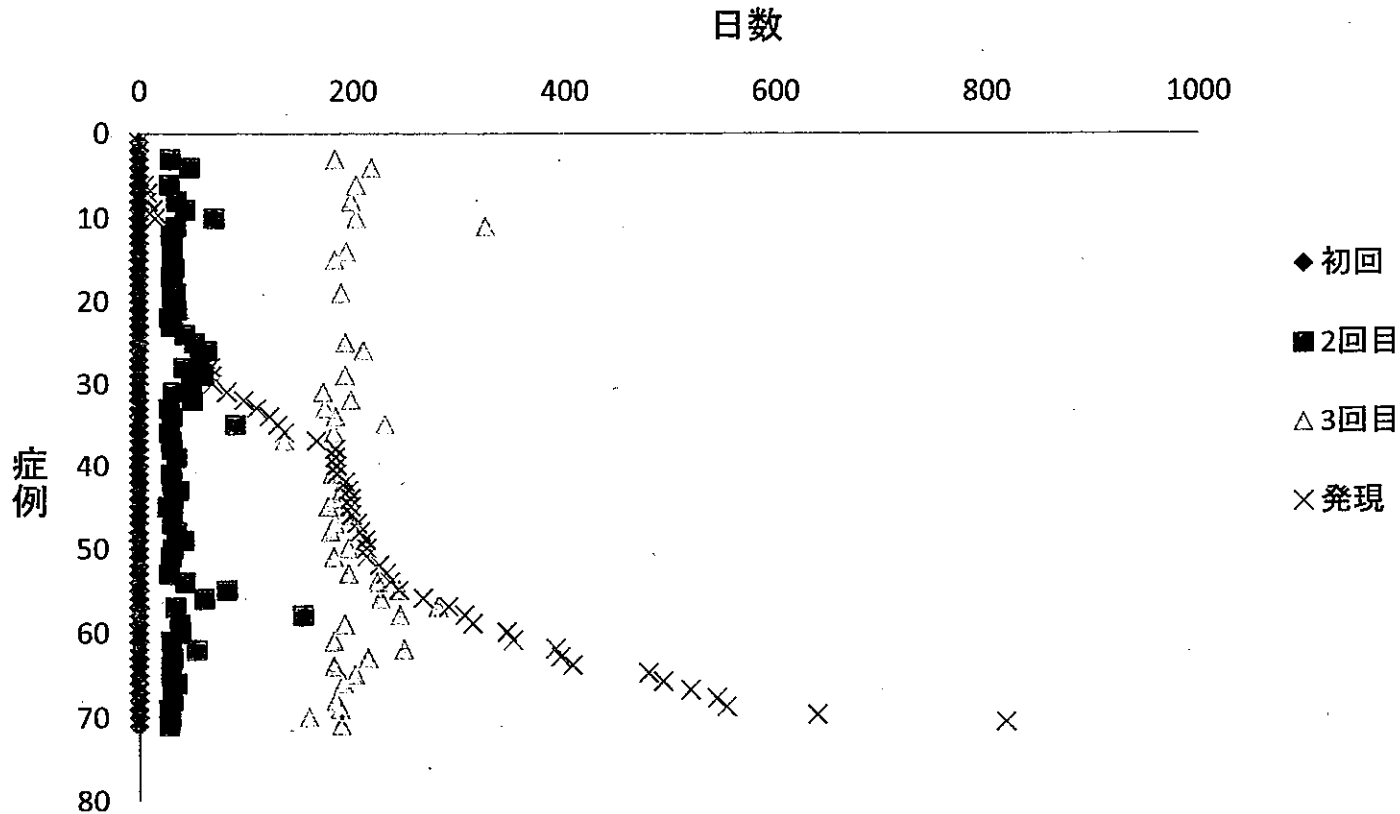
ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J 16.1)の器官別大分類(SOC: System Organ Class)が「筋骨格系および結合組織障害」に含まれる基本語(PT: Preferred Terms)を含むもの、又はPTに「痛」を含むもの

<除外基準>

選択基準で選んだ症例のうち、経過を確認し以下の基準に合致するものを除外

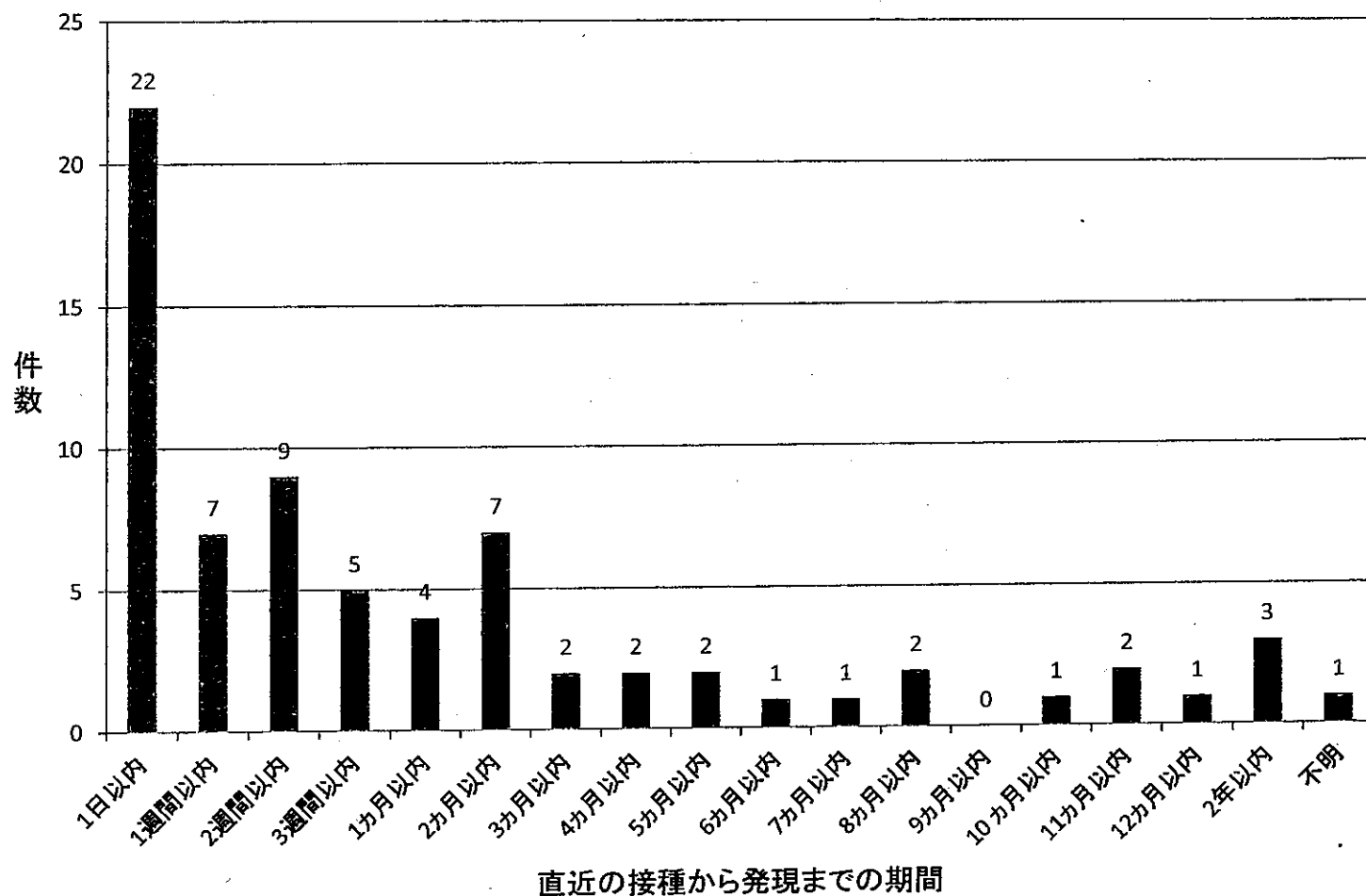
- － 失神、アナフィラキシーに伴うもの
- － 軽度の局所疼痛
- － 原因疾患が特定されているもの
- － 発熱に伴う頭痛又は筋肉痛であり、数日で回復したもの
- － 痙攣、不整脈等で疼痛を伴わないもの
- － 疼痛が接種側上肢に限定されるもの
- － 疼痛以外の症状(頭痛等)が主訴のもの

サーバリックス接種後の疼痛関連事象 — 時間的関連性の傾向分析 —



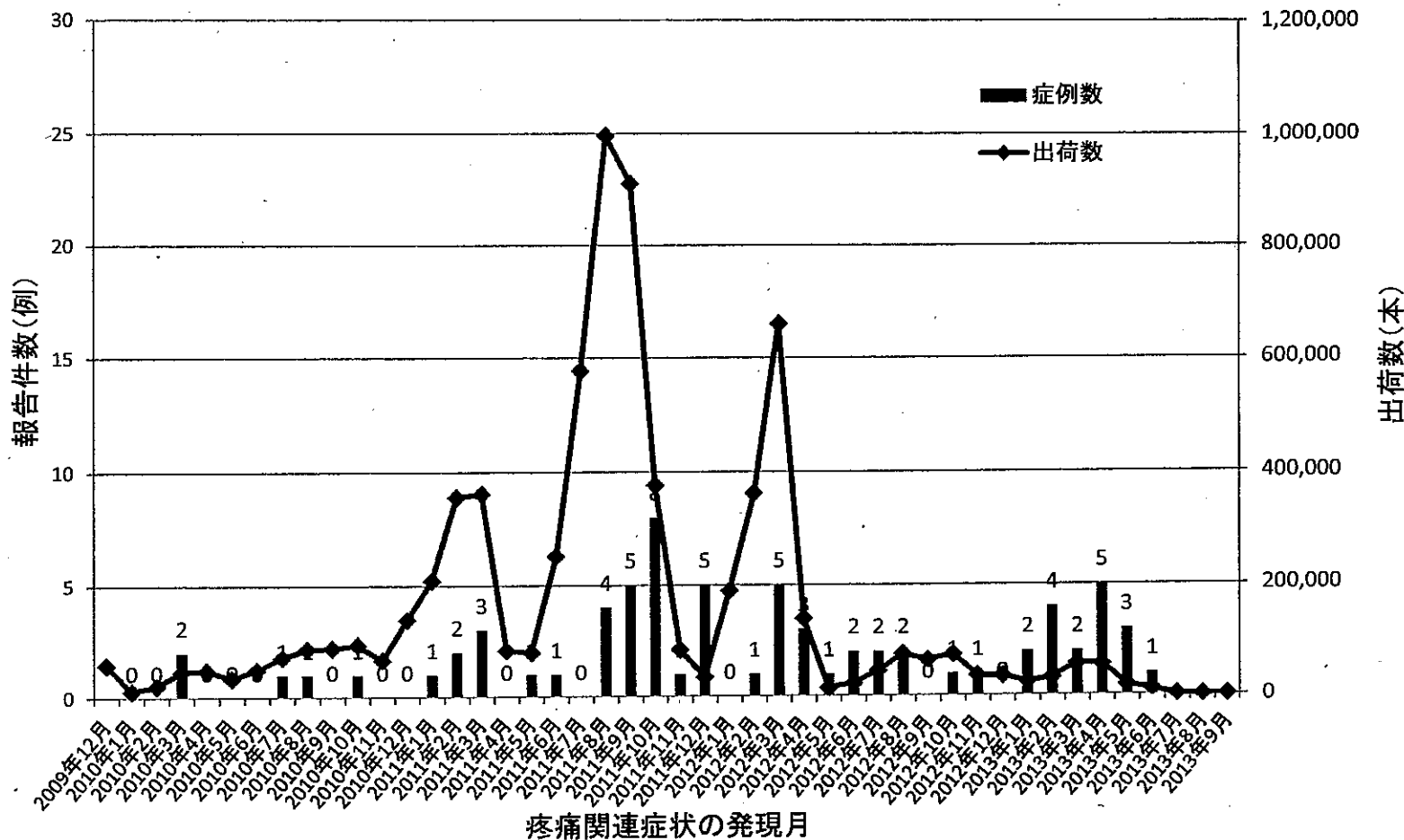
- 初回接種日を0とし、2回目、3回目接種日数、及び初回接種から症状発現までの日数をプロットし、発現までの期間が短い順に並べた

サーバリックス接種後の疼痛関連事象 — 直近の接種から発現までの期間 —



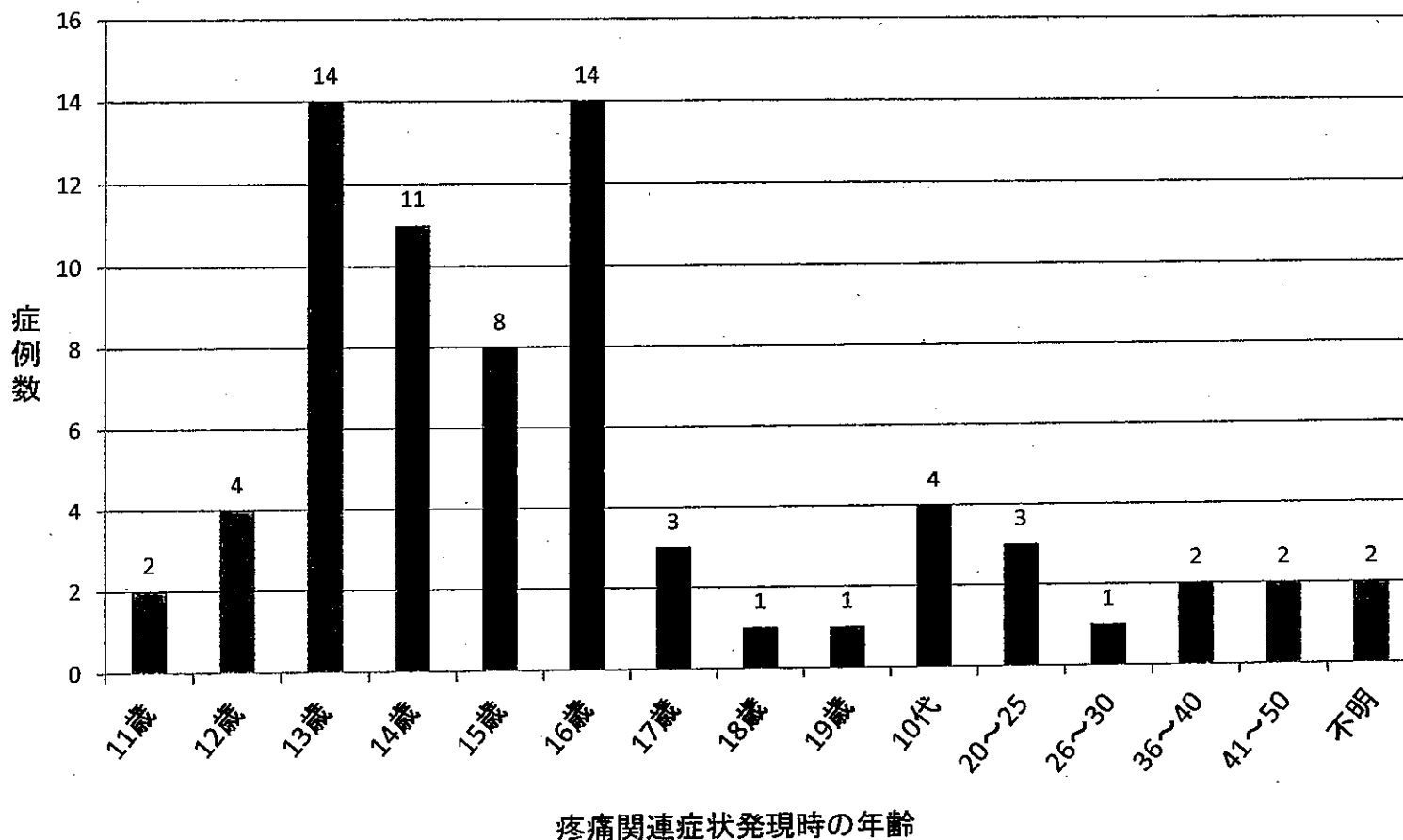
● 72症例中、22例(30%)が1日以内に症状が発現していた

サーバリックス接種後の疼痛関連事象 — 時期(季節)別の分布(症状発現時) —



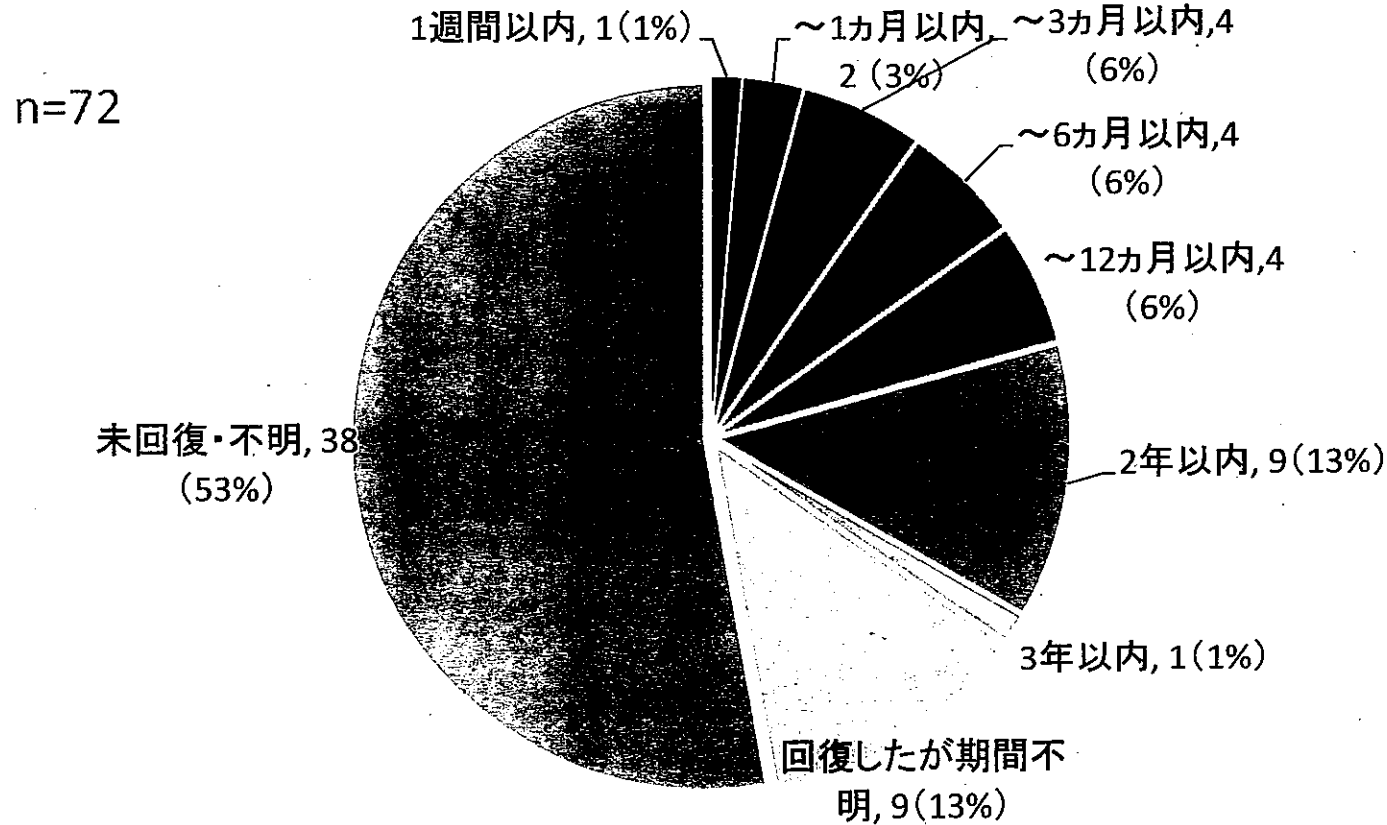
● 2011年10月に8例、2011年9月、2012年3月、12月及び2013年4月に5例の報告があった

サーバリックス接種後の疼痛関連事象 — 年齢別の分布(症状発現時) —



- 13歳及び16歳:14例、14歳:11例の順であった
- 接種者母集団についての年齢構成について正確な数字がなく、直接的頻度比較はできない

サーバリックス接種後の疼痛関連事象 — 発現から軽快・回復までの期間 —



- 疼痛関連症例72例のうち34例の47%が軽快・回復していた。軽快・回復までの期間が明確な症例26例のうち、1か月以内に3例(12%)、3か月以内に4例(15%)が回復していた。
- 転帰が未回復又は不明の症例が38例であった。

サーバリックス接種後の疼痛関連事象 — 未回復フォロー期間・状況 —

No.	疼痛関連事象の 転帰	フォロー期間	理由・状況
2	不明	2年7ヵ月以上	2013年(日付不明)時点で、自力登校するが、痛みで休む日もある。心療内科でのフォローも続けているとのこと。転院しており転帰不明。
3	不明	2年2ヵ月以上	転院先での追跡調査不可。 患者家族からの情報を入手しているが、転帰不明。
5	不明	2年9ヵ月以上	2013年11月時点、患者来院なく転帰不明。
7	不明	2年3ヵ月以上	2013年11月時点、転院先での調査不可のため転帰不明。
8	不明	7ヵ月以上	2013年9月時点、付き添い付きで学校に何日か通学したが、その後筋肉痛で休んだりしている。
10	未回復	5ヵ月以上	2013年8月時点、疼痛事象の転帰は未回復。他院にて加療中。
11	未回復	4ヵ月以上	2013年8月時点、入院中。引き続き転帰追跡中。
18	不明	-	消費者からの報告であり、医療機関不明のため調査不可。
24	不明	1年6ヵ月以上	転院先での追跡調査不可。
25	不明	-	消費者からの報告であり、医療機関不明のため調査不可。

サーバリックス接種後の疼痛関連事象 — 未回復フォロー期間・状況 —

No.	疼痛関連事象の 転帰	フォロー期間	理由・状況
29	不明	1年9ヵ月以上	2013年(日付不明)、患者の来院なく、転帰不明。
31	未回復	1年5ヵ月以上	転院先A病院では、患者の来院がないため、調査不可。 2013年5月時点、転院先B病院膠原病内科にて加療中。
32	未回復	1年4ヵ月以上	2013年4月時点、関節痛あり、通学に支障あり未回復。 転院先での調査不可。
36	不明	1ヵ月以上	2013年4月時点、右手および両下肢感覚低下は回復。筋肉痛の 転帰は不明。
37	不明	-	消費者からの報告であり、医療機関不明のため調査不可。
39	未回復	1年4ヵ月以上	2013年7月時点、疼痛事象は未回復。引き続き転帰追跡中。
42	不明	-	消費者からの報告であり、医療機関不明のため調査不可。
43	不明	2年2ヵ月以上	2011年に症状発現。2013年5月情報入手時点においても背部痛 等が発現することがあり、経過観察中とのこと。転院先にて患者 特定できず、調査不可。
44	未回復	1年3ヵ月以上	2013年7月時点、夜は眠れるようになったが筋肉痛、全身痛等 は未回復。引き続き転帰追跡中。
47	未回復	2年5ヵ月以上	2013年4月、疼痛は以前より軽減したが、6月、再び頭痛が悪化。 11月時点で回復傾向にあるとのこと。
48	未回復	1年3ヵ月以上	2013年11月時点、報告医自身が患者の診察をしていないとのこ とで、転帰追跡不能。

サーバリックス接種後の疼痛関連事象 — 未回復フォロー期間・状況 —

No.	疼痛関連事象の 転帰	フォロー期間	理由・状況
49	未回復	2年5ヵ月以上	2013年8月時点、関節痛等の転帰は未回復であるが、悪化傾向は認めていない。引き続き転帰追跡中。
50	未回復	8ヵ月以上	筋肉痛は未回復。引き続き転帰追跡中。
51	未回復	1年11ヵ月以上	2013年7月時点、疼痛は継続しており、ペインクリニックに通院中。引き続き転帰追跡中。
53	未回復	1年7ヵ月以上	2013年7月、多施設を受診するが原因は不明であり、現在は心療内科に通院中。引き続き転帰追跡中。
54	未回復	6ヵ月以上	2013年2月時点、他院へ紹介され線維筋痛症と診断。転院先での調査不可。
55	不明	-	保険センターからの報告であり、調査不可。
57	不明	9ヵ月以上	2013年11月時点、転院先での患者特定できず、調査不可。
59	不明	10ヵ月以上	2013年9月時点、患者の来院が未定であり転帰不明。引き続き転帰追跡中。
63	未回復	4ヵ月以上	2013年9月時点、患者の来院なし。通院先の整形外科での転帰追跡依頼中。
64	未回復	1年5ヵ月以上	2013年10月時点、乾癬性関節炎の転帰は未回復。引き続き転帰追跡中。
65	不明	-	消費者からの報告であり、医療機関不明のため調査不可。
66	未回復	9ヵ月以上	2013年7月時点、家族より右上肢を使えないとの報告あり、転帰未回復。転院先での患者特定できず、調査不可。

サーバリックス接種後の疼痛関連事象 — 未回復フォロー期間・状況 —

No.	疼痛関連事象の 転帰	フォロー期間	理由・状況
68	未回復	2年7ヵ月以上	1回目接種後より疼痛等発現。事象発現後、2回目および3回目接種実施。接種毎に事象発現し、3回とも軽快するが回復には至らず回復する前にまた発症を繰り返している。引き続き転帰追跡中。
69	不明	6ヵ月以上	2013年10月時点、患者来院せず転帰不明。引き続き転帰追跡中。
70	未回復	1年4ヵ月以上	2013年11月大学病院紹介受診。問診の範囲では、真面目な気質が症状遷延化の因子として働いている可能性ありとの診断。心療内科にて適切な指導と投薬管理がされているので、このまま継続受診することを勧められている。
71	未回復⇒軽快	9ヵ月以上	2013年11月時点、疼痛関連事象は軽快との情報入手。
72	未回復	1年1ヵ月以上	2013年7月時点、入院。その後、学校にはほとんど行けていない状態。転院先での追跡調査依頼中。

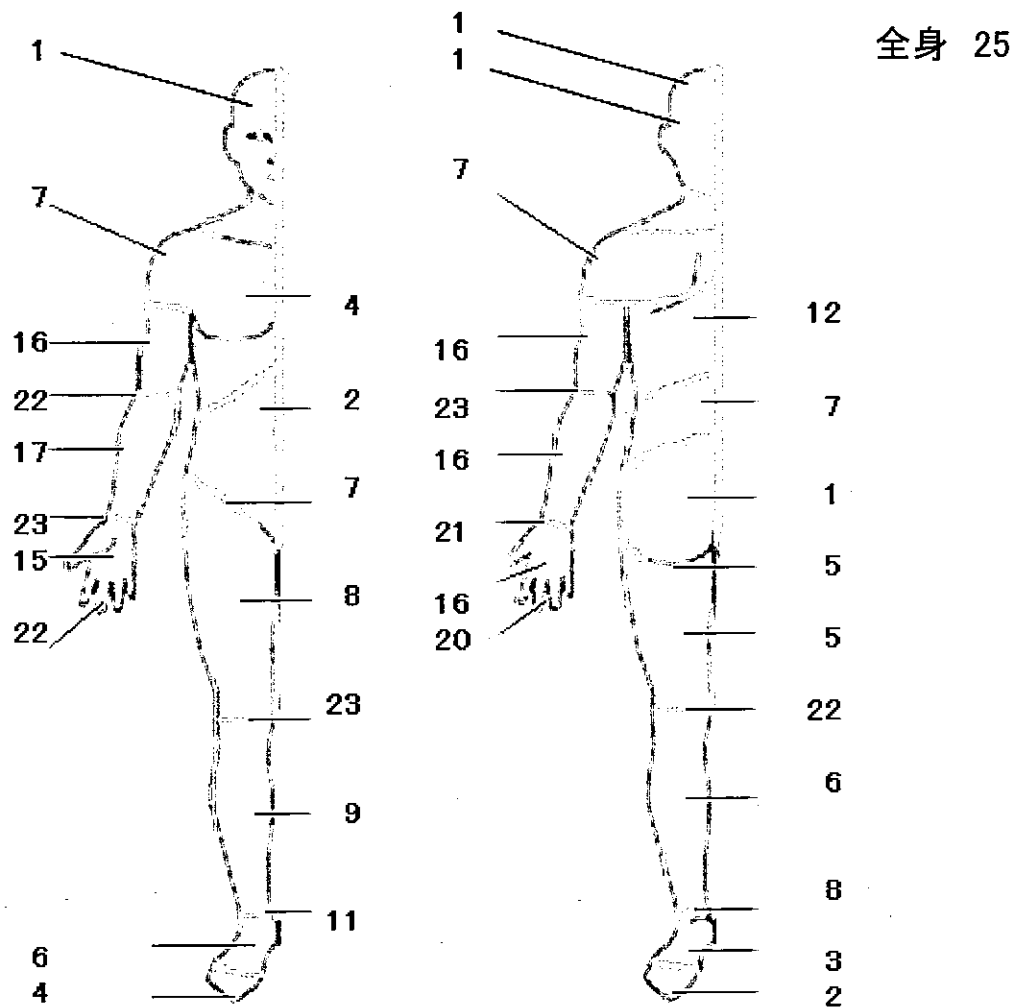
サーバリックス接種後の疼痛関連事象 — 症状発現部位別の分析方法 —

頭部	1.前頭部	2.右側頭部	3.左側頭部	4.後頭部	5.頭頂部		
頸部	6.前頸部	7.後頸部					
上肢	8.右肩	9.右上腕	10.右肘	11.右前腕	12.右手首	13.右手掌	14.右手指
	15.左肩	16.左上腕	17.左肘	18.左前腕	19.左手首	20.左手掌	21.左手指
体幹部	22.胸部	23.腹部	24.腰部	25.臀部	26.背部		
下肢	27.右股関節	28.右大腿	29.右膝	30.右下腿	31.右くるぶし	32.右足	33.右足指
	34.左股関節	35.左大腿	36.左膝	37.左下腿	38.左くるぶし	39.左足	40.左足指

- 全40部位に分類して集計した
- 筋骨格系の疼痛以外の頭痛や腹痛は含めていない
- 例) 片側か不明な「上肢」は両上肢=9~14番と16~21番、「右腕」=9~11番、「右手」=13番、「両下肢」=27~40 等とした

サーバリックス接種後の疼痛関連事象

— 症状発現部位別の分析結果 —



- 全身疼痛の報告が25例であった
- 左右上肢の各部位が15～23例、左右膝が22～23例と他の部位と比べて多くみられた
- 部位毎の発現時期は必ずしも同時ではない

14-

ガーダシル接種後の疼痛関連事象 に関する資料

MSD株式会社

ガーダシル接種後の疼痛関連事象

－ 国内の発現状況 －

- 販売開始(2011年8月26日)から2013年9月30日までの国内における医療機関納入数量は、1,867,044回分で、同期間に収集された、重篤な「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」※は25例(報告率10万接種あたり1.34例)でした。

※「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」の選択基準

<選択基準>

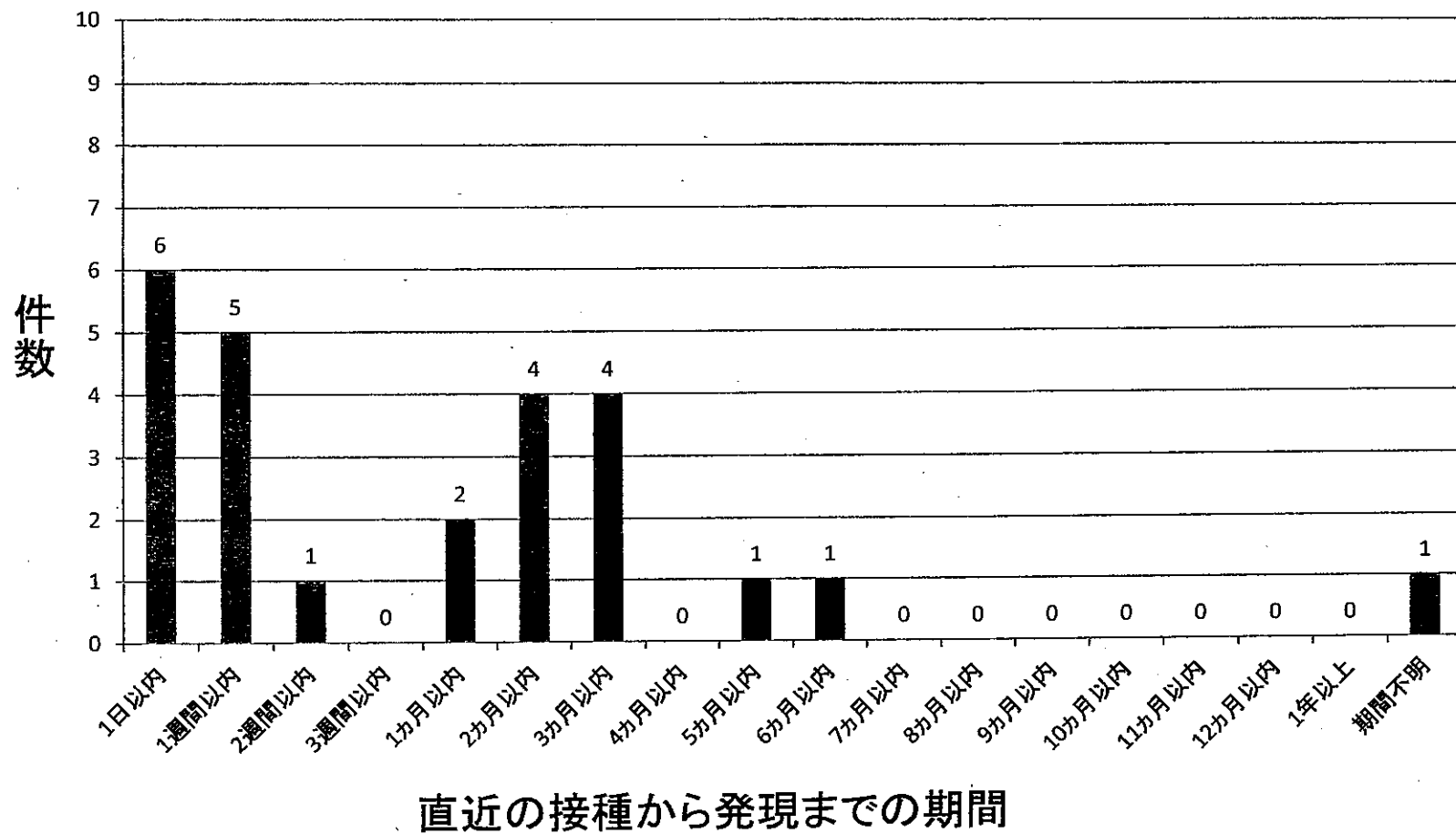
ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J 16.1)の器官別大分類(SOC: System Organ Class)が「筋骨格系および結合組織障害」に含まれる基本語(PT: Preferred Terms)を含むもの、又はPTに「痛」を含むもの

<除外基準>

選択基準で選んだ症例のうち、経過を確認し以下の基準に合致するものを除外

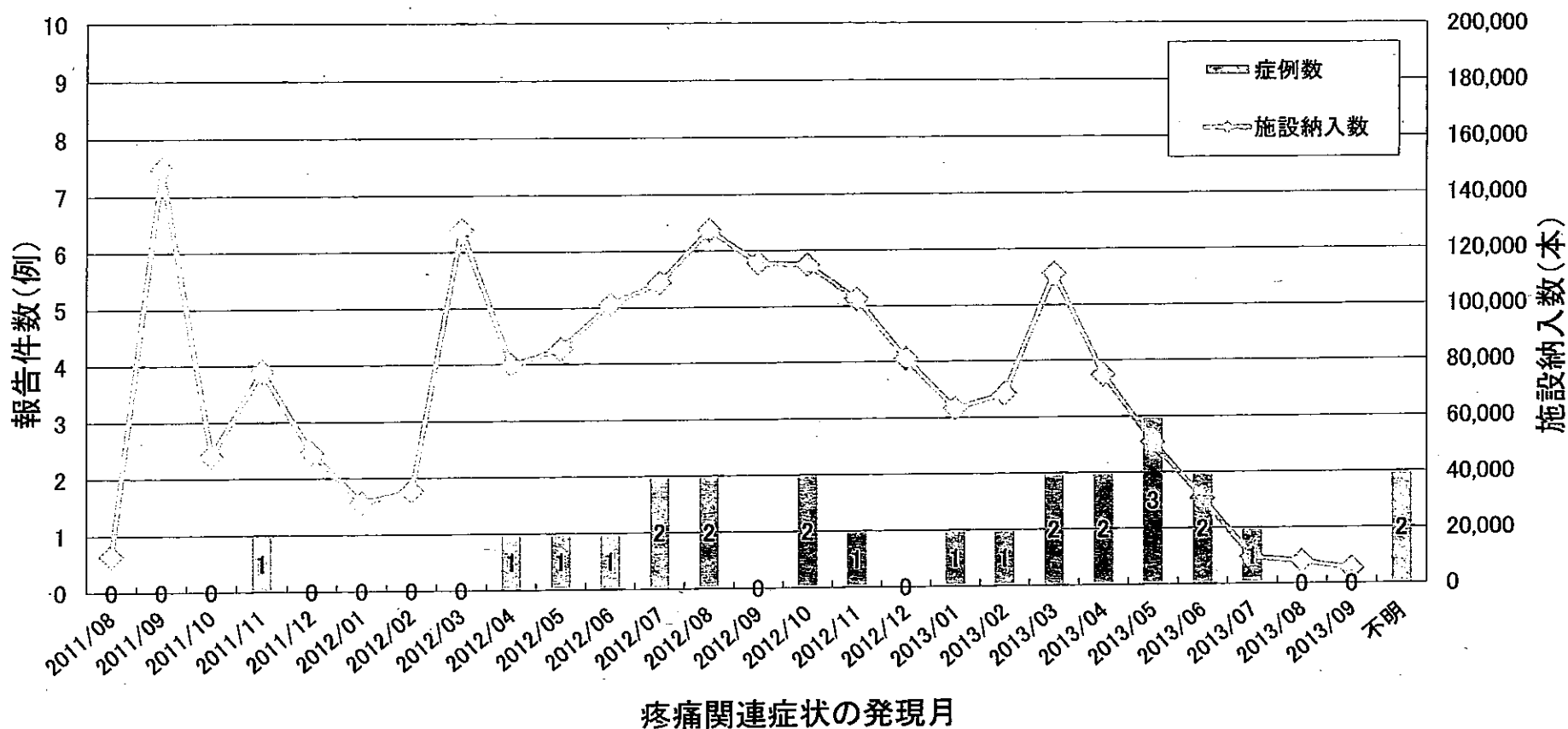
- － 失神、アナフィラキシーに伴うもの
- － 軽度の局所疼痛
- － 原因疾患が特定されているもの
- － 発熱に伴う頭痛又は筋肉痛であり、数日で回復したもの
- － 痙攣、不整脈等で疼痛を伴わないもの
- － 疼痛が接種側上肢に限定されるもの
- － 疼痛以外の症状(頭痛等)が主訴のもの

ガーダシル接種後の疼痛関連事象 — 直近の接種から発現までの期間 —



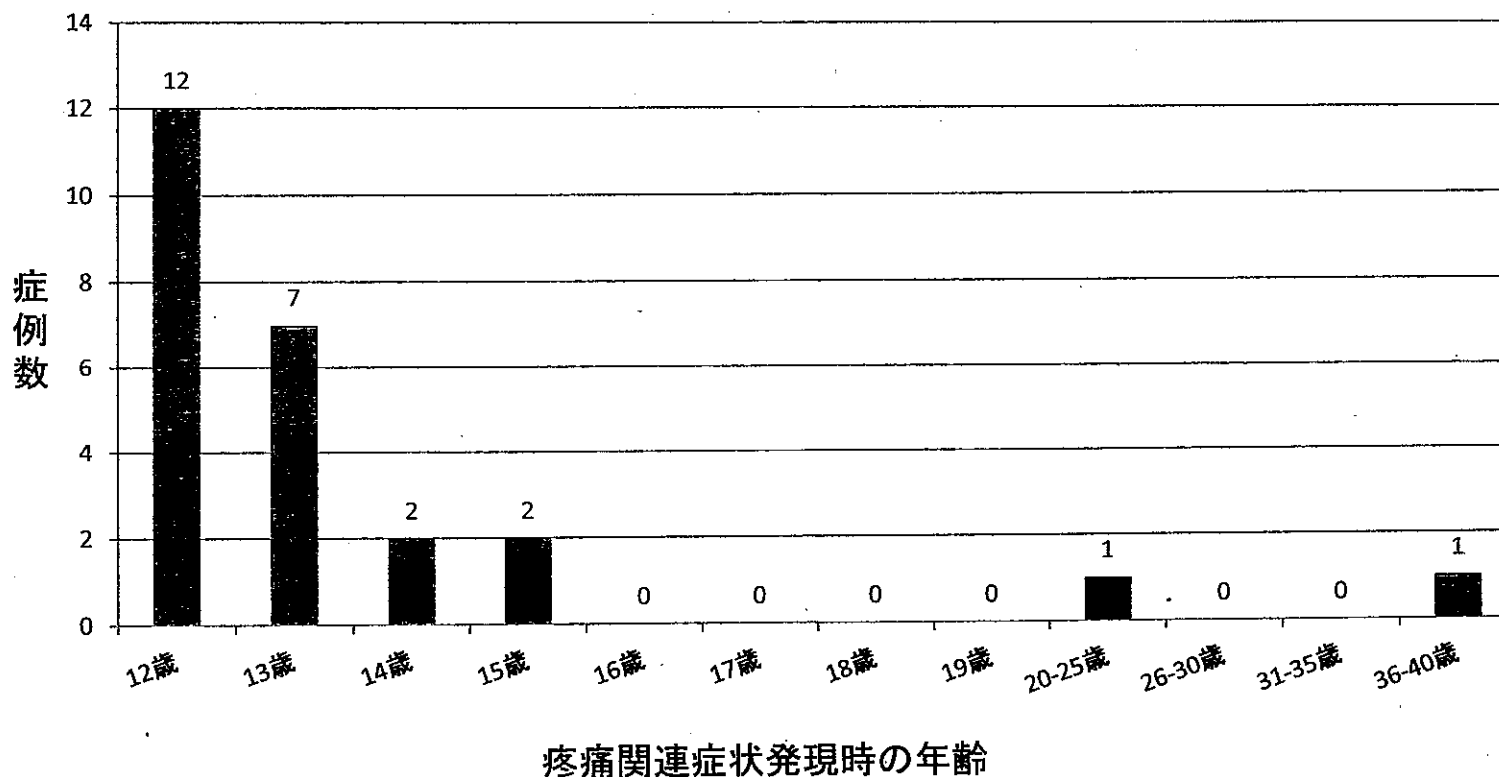
● 25症例中、6例が翌日まで、5例が2日～1週間以内に症状が発現していた

ガーダシル接種後の疼痛関連事象 — 時期(季節)別の分布(症状発現時) —



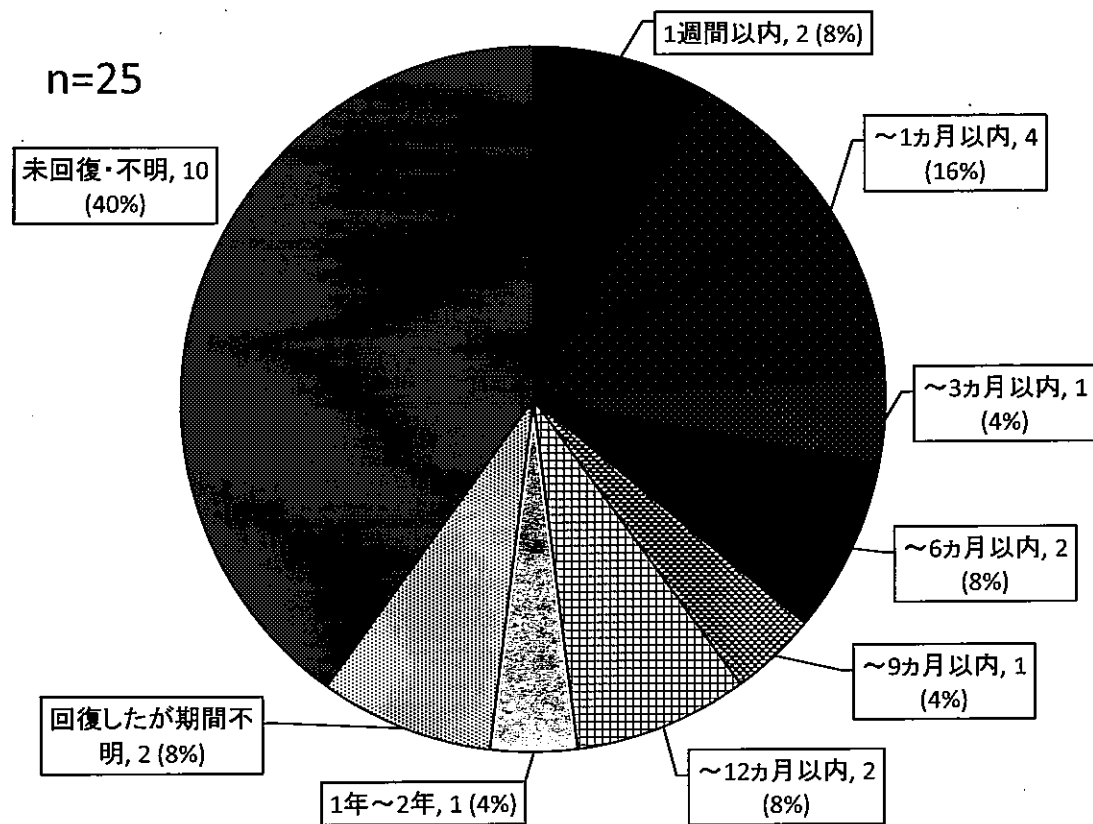
● 2013年3月以降6月までの間、月2又は3例で症状が発現していた

ガーダシル接種後の疼痛関連事象 — 年齢別の分布(症状発現時) —



- 12歳:12例、13歳:7例の順であった
- 接種者母集団についての年齢構成について正確な数字がなく、直接的頻度比較はできない

ガーダシル接種後の疼痛関連事象 — 発現から軽快・回復までの期間 —



- 疼痛関連症例25例のうち15例の60%が軽快・回復していた。軽快・回復までの期間が明確な症例13例のうち、1週間以内:2例、1か月以内:4例で、1か月以内に回復している症例は46%と多かった。
- 転帰が未回復又は不明の10例は、患者来院がなく転帰が確認できない、又は軽快しているが完全には回復していない症例であった。

ガーダシル接種後の疼痛関連事象 — 未回復フォロー期間・状況 —

番号	疼痛関連事象の転帰	フォロー期間	理由・状況
6	未回復	2カ月以上	6月以降、他院に転院しており、来院なし。
7	未回復	10カ月以上	9月時点で、月2回リハビリ病院に通院して、多少の回復傾向が見られるが、まだふらつき、足の痛みがあるようである。
10	未回復	1年5カ月以上	3カ月に一度のペースで来院しており、11月時点で、回復傾向であるが現在も松葉杖を使用している。
15	未回復	2カ月以上	8月時点で、膝の疼痛は和らいできている。下腿や足首の疼痛は消失ではないが、さらに改善してきた。他院紹介予定。通学は車を利用。部活も休んだまま。
17	未回復	4カ月以上	11月時点で、患者が来院しないため、追加情報なし。
18	未回復	1年7カ月以上	もともと線維筋痛症があり、6月時点で痛みの程度のスケールは接種前の状態と同じと判定されたが、疼痛が回復していないため未回復。 6月以降、他院疼痛外来に紹介。11月時点で、報告者病院に受診なし。11月末に患者からの手紙を入手。現在、他院心療内科にかかっている。
20	未回復	1年8カ月以上	8月時点も入院中。軽快してきている。引き続きリハビリにて治療の予定。
23	未回復	9カ月以上	3月には何も言っていなかったが、8月になって昨年7月の症状を訴え未回復とのこと。他院に送ったら戻ってこないコミュニケーションのとれていない患者のため、転帰確認不可。
24	未回復	1年1カ月以上	7月時点でも、痛みあり。学校生活、日常生活にもやや支障あり。発症後も2、3回目を接種済み。
25	未回復	11カ月以上	11月時点で、四肢痛は軽快しているが、力を入れられない、両上下肢の痺れは未回復。

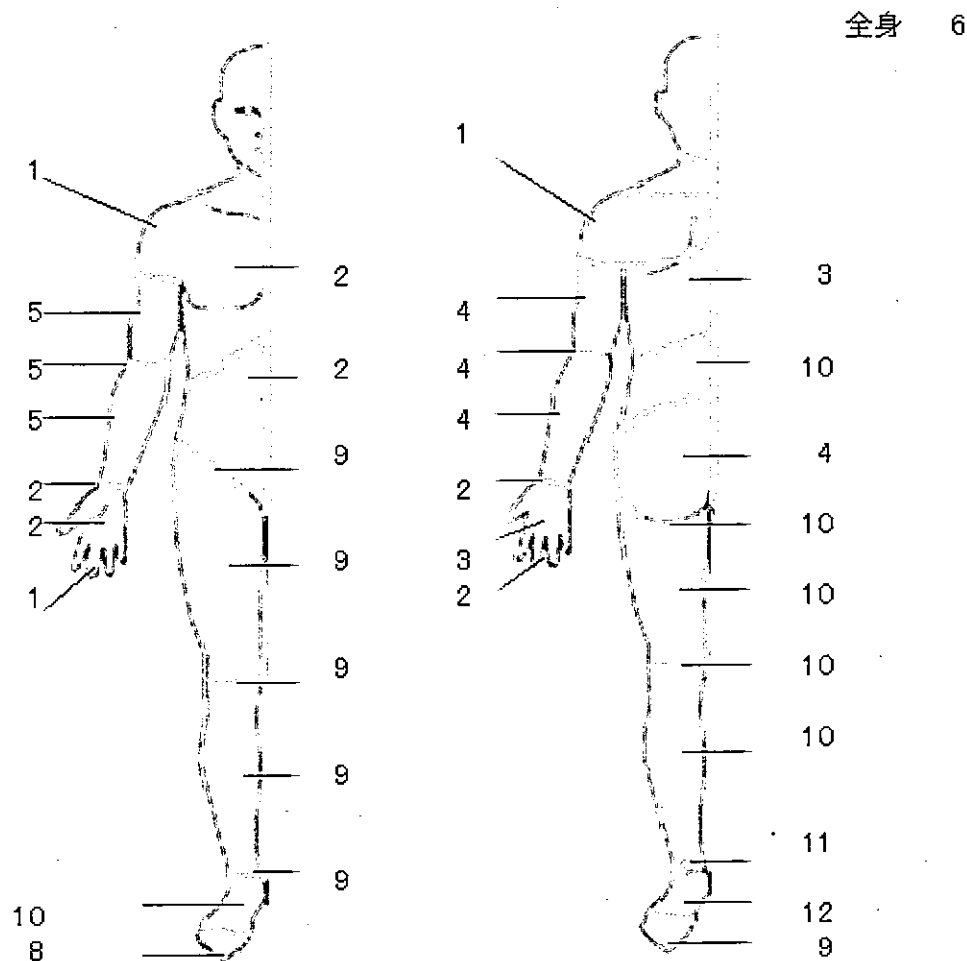
ガーダシル接種後の疼痛関連事象 — 症状発現部位別の分析方法 —

頭部	1.前頭部	2.右側頭部	3.左側頭部	4.後頭部	5.頭頂部		
頸部	6.前頸部	7.後頸部					
上肢	8.右肩	9.右上腕	10.右肘	11.右前腕	12.右手首	13.右手掌	14.右手指
	15.左肩	16.左上腕	17.左肘	18.左前腕	19.左手首	20.左手掌	21.左手指
体幹部	22.胸部	23.腹部	24.腰部	25.臀部	26.背部		
下肢	27.右股関節	28.右大腿	29.右膝	30.右下腿	31.右くるぶし	32.右足	33.右足指
	34.左股関節	35.左大腿	36.左膝	37.左下腿	38.左くるぶし	39.左足	40.左足指

- 全40部位に分類して集計した
- 筋骨格系の疼痛以外の頭痛や腹痛は含めていない
- 例) 片側か不明な「上肢」は両上肢=9~14番と16~21番、「右腕」=9~11番、「右手」=13番、「両下肢」=27~40 等とした

ガーダシル接種後の疼痛関連事象

— 症状発現部位別の分析結果 —



- 全身疼痛との報告は6例であった
- 腰部は10例、下肢は9～12例と他の部位と比べて多くみられた
- 上肢の疼痛と報告された場合、片側または両側の両方の可能性があるため、接種側上肢と疼痛発現上肢の傾向については検討が困難である
- 部位毎の発現時期は必ずしも同時ではない
- 関節等の特定の部位に集中して多くみられる傾向はなかった

疼痛関連症例一覧

分類基準 (案)

- A 接種の翌日までに症状が発現しているもの。
- B 接種の数週間後 (2 日以上、1 ヶ月未満) に主要な症状が発現しているもの。
- C 接種から 1 ヶ月以上たって主要な症状が発現しているもの。
- Z 疾患概念が確立している疾患であり、これまでの医学的知見では接種以外の要因がより疑われるもの。
- X 情報が少なく判断ができない。

サ: サーバリックス ガ: ガーダシル

それぞれの後ろについでいる数字は症例リストにおける対応する症例の No.を示している。

No.	識別番号	主たる副反応名	概要	発症まで	持続時間	分類案
1	B-10001173	サ14 筋肉痛	接種当日に筋肉痛。部位については不明。	0日	1年半程度	A
2	B-11022019	サ18 四肢痛、側腹部痛	1回目接種当日に下肢痛。2回目接種当日に側腹部痛。その後全身痛。	0日	4ヶ月以上	A
3	B-11021235	サ19 右半身痛み、痺れ、左上肢痛	接種当日より右半身までの麻痺。	0日	約1ヵ月	A
4	B-11024631	サ23 全身痛	接種当日に発熱とともに全身の痛み。入院、補液で軽快。	0日	1年半程度	A
5	B-11039147	サ26 全身痛	2回目：接種当日発熱、疼痛。翌日CRP 10。3日間入院し回復。 3回目：接種当日頭痛めまい、のどのかゆみ。ソル・コーテフ点滴で回復。	0日/0日	3日	A
6	B-11023328	サ3 複合性局所疼痛症候群	接種当日に左上肢浮腫、四肢痛。その後入院、左上肢の黒色変化、歩行困難、記憶障害など。	0日	1年半以上	A
7	B-12045501	サ33 全身の疼痛、線維筋痛症	接種当日より腕、手首、背中等の全身に疼痛、歩行障害。集中力低下等。1年後も症状が持続。	0日	1年1ヵ月程度	A
8	B-13014687	サ35 関節痛	接種当日より両側膝、足、肘関節痛。その後多くの関節に痛み広がり、関節水腫も認められた。	0日	1年8ヶ月以上	A
9	B-11036874	サ4 複合性局所疼痛症候群、筋力低下	接種当日より接種側を中心に疼痛。その後下肢脱力、共通、手足の痺れなど。ロキソニン、メチコパールなど処方。	0日	1年3ヶ月以上	A
10	B-13011284	サ49 関節痛、全身疼痛	2回目接種当日に疼痛。その後頭痛、両腕の血管痛、倦怠感、関節痛。	0日	2年8ヶ月以上	A
11	B-13012340	サ50 下肢筋肉痛	接種当日下肢筋肉痛、しびれ。ロキソニン、湿布処方されるも軽快なし。	0日	不明	A
12	B-13012500	サ51 腰痛、尾骨痛	接種当日より腰痛。整形外科受診し尾骨痛と言われた。	0日	10ヶ月以上	A
13	B-13013670	サ58 関節痛、腰痛、背部痛、四肢痛、全身の痛み	接種当日関節痛。1ヶ月後より四肢痛。その後腹痛、腰痛と全身に広がる。	0日	1年3ヶ月以上	A
14	B-13007459	サ6 複合性局所疼痛症候群、筋力低下	接種当日に両下肢の痛み、両上肢脱力。その後痛み全身に広がる。ステロイドパルス、IVIg、メチコパール、ロキソニン、ノイトロピンなど投与。	0日	5ヶ月	A
15	B-13014691	サ62 関節痛、筋肉痛、筋固縮	接種当日よりだるい、何もしたくない、疲れやすい、脚の痛み、筋肉のこわばり。その後、関節痛、頭痛、全身の痛み、頬がひきつるなどの発作。	0日	1年以上	A
16	B-13019698	サ68 関節痛、体全体の痛み	接種当日より体全体の痛み。接種のたびに増悪を繰り返した。	0日	2年4ヶ月以上	A
17	B-12019949	ガ1 交感神経依存性疼痛症候群	接種数分後より疼痛、不随意運動、握力減弱、ステロイド内服。	0日	10日	A
18	B-13008876	ガ11 下肢痛、腰痛	接種当日夜より下肢痛、腰痛、歩行困難。接種17日後よりジクロフェナク、ビタミン剤。接種1ヶ月後頃より軽快傾向。	0日	3ヶ月以内	A
19	B-13011073	ガ12 腰痛、両下肢痛、しびれ	接種当日より腰から両下肢に至る痛み。左上下肢と右下肢のしびれ。症状強3日間入院。	0日	3日	A
20	B-10025914	サ1 左上肢痛、右膝関節痛、腕の脱力	接種当日より接種側上肢の痛み、脱力。その後手関節痛、膝関節痛、ひじ関節痛、腕の脱力。	0日	1ヶ月以上	A
21	B-11027710	サ21 筋痛、筋力低下	摂食障害で通院中。接種1日後に脱力感、疲労感。その後精神科入院で	1日	87日	A
22	B-12013433	サ30 上肢痛、テタニー症状	接種翌日発熱、上肢痛、下肢のしびれ、過呼吸。テタニー症状あり。点滴後は解熱、疼痛等改善しテタニー回復。9日後より登校。	1日	28日	A
23	B-13011399	ガ15 下肢痛	接種翌日より下肢痛。シップなどで対応した。	1日	2ヶ月以上	A
24	B-13014993	ガ20 腰痛、足首痛、筋力低下	2回目接種翌日に腰痛あり。その後、筋力低下あり。3回目接種翌日より足首痛。その後鉄剤、メネシット、など様々な投薬受けるも未回復。	1日	1年8ヶ月以上	A
25	B-13001384	ガ6 体幹部・四肢痛	接種翌日より、腰、背中、両下肢、目の痛み。2ヶ月半後も持続。	1日	2ヶ月半以上	A
26	B-10016057	サ16 全身痛	接種翌日より全身痛。その後発熱、悪心、めまいなど。	1日	2年半程度	A
27	B-13014830	ガ18 疼痛増悪	線維筋痛症の既往あり。接種後よりもととの痛みが増悪。	数日	1年7ヶ月以上	B
28	B-13002692	ガ8 下肢痛	血管迷走神経反射で入院したが回復。接種2日後に左下肢疼痛。	2日	7日以内	B

29	B-11021601	サ22	関節痛	接種3日後より蕁麻疹、関節痛。その後蕁麻疹のみ継続。	3日	約1.5カ月	B
30	B-11026221	サ24	両側手指先端の痛み、筋力低	接種3日後に両手指先の発赤と疼痛。接種5日後に両手とも物を持ってな	3日	3日以上	B
31	B-12038674	ガ5	腰痛	接種3日後より腰の痛み。接種4日後より嘔気、めまい。	3日	日数不明	B
32	B-09032890	サ13	背部痛	接種4日後、頭部、背部、右上肢(接種は左)に疼痛。	4日	約4.5カ月	B
33	B-13002881	サ36	筋肉痛	接種直後より接種反対側上肢の感覚低下。4日後より、反対側上肢に疼痛。視神経炎疑い。17日後軽快。	4日	17日	B
34	B-13011047	サ47	繊維筋痛症、全身疼痛	接種6日後より全身の痛み。その後微熱、頭痛、倦怠感、不眠、脱力など。	6日	1年6ヶ月以上	B
35	B-13006681	ガ9	腰痛、下肢脱力	接種2日後より頭痛、めまい。入院するも接種4日後には軽快。接種6日後より下肢脱力、歩行障害。その後歩行障害が断続的に継続。	6日	1年以内	B
36	B-13011066	ガ3	複合性局所疼痛症候群	接種7日後より両大腿、上腕、前腕、足趾、手指に自発痛。その後皮膚色変化、発汗過多、頭痛、めまい、不随意運動。1月後よりアセトアミノフェン、ノイロトロピン内服。	7日	3~5ヶ月程度	B
37	B-13010886	サ7	腰痛、全身の痛み、下肢脱力	接種当日に腰痛。接種8日後全身の痛み、その後下肢脱力、歩行困難、四肢感覚異常など。メコバラミン、リボトリール、テグレート投与。	8日	2年間以上	B
38	B-11011818	サ17	関節炎、胸痛、肩痛	接種8日後に右肩痛(接種は左)。その後胸痛、頭痛など。	8日	約1カ月	B
39	B-13002888	サ39	関節痛、四肢痛	接種12日後に膝の疼痛。その後関節痛、四肢痛。	12日	4ヶ月以上	B
40	B-13013847	サ57	関節炎、全身痛	接種12日後より両膝痛、その後両手関節部、両関節部にも疼痛。	12日	1ヶ月以上	B
41	B-11028748	サ2	複合性局所疼痛症候群	1回目接種13日後より両足の痛みがみられた。2回目接種当日より発作性疼痛が断続的に出現。ロキソニン、デパス、トリプタノール、ナイキサン、リリカ、トリプタノール等の投薬を受ける。	13日	2年以上	B
42	B-12038830	ガ4	腰痛、歩行困難、筋力低下	接種14日後より腰痛。その後筋力低下。接種3ヶ月後時点で軽快傾向。	14日	3ヶ月程度	B
43	B-13014342	サ60	アロディニア、線維筋痛症	接種15日後全身疼痛。NSAID、リリカ、アセトアミノフェンなど投与。	15日	約1年	B
44	B-13012501	サ52	筋力低下、両上肢筋肉痛	接種17日後程度より上肢痛が中心であったが、徐々に脱力も出現。	17日	1年2ヵ月程度	B
45	B-13002465	サ37	脱力、右側感覚鈍麻、末梢冷感、歩行困難、疼痛	接種以後、背中がつかうような症状。手足のしびれ等。二度の入院中に左記症状あり。7ヵ月後軽快。	3週間以内	7カ月	B
46	B-13007457	サ44	全身の痛み、手の筋力低下	接種21日後より関節痛、筋肉痛、頭痛。その後手の力が入りにくい症状。筋弛緩剤投与で痛み軽快したこともあるが痛みは断続的に継続。	21日後	1年3ヶ月以上	B
47	B-13020976	サ12	四肢関節痛	接種21日後より四肢関節痛。NSAID無効につき ترامセツト投与。接種半年後時点で軽快傾向。	21日	6ヶ月以上	B
48	B-13013299	ガ16	腰痛、右上肢痛	接種26日後に右上肢の疼痛(接種は左)及び痙攣。その後てんかんと診断。身体表現性障害と思われる症状、頭痛、倦怠感など。	26日	1年程度	B
49	B-13016833	サ10	全身疼痛	接種後1ヶ月以内に全身の痛みを繰り返すようになった。	1ヶ月以内	6ヶ月以上	B
50	B-13007114	サ43	腰痛、四肢痛、背部痛	接種1ヶ月程度後より頭痛、腹痛、体、四肢の痛み、歩行障害、視力障害。	1ヶ月	5ヶ月以上	B
51	B-13015425	サ65	両膝痛	接種約1ヶ月後、両膝痛、倦怠感、めまい。	約1ヶ月	不明	B
52	B-13019699	サ69	全身の痛み	接種約1ヶ月後より全身の痛み。	約1ヶ月	3ヶ月以上	B
53	B-13020980	サ71	腰痛、足関節痛、膝関節痛	接種1ヶ月後頃より頭痛、立ちくらみ、関節痛。	約1ヶ月	6ヶ月以上	B
54	B-13013444	ガ19	全身の痛み	接種後1ヶ月程度後に全身の痛み、頭痛、嘔気、過換気発作出現。接種3ヶ月後より痙攣や、手足の硬直、意識消失、全身の痛みを繰り返すように	1ヶ月程度	6ヶ月程度	B
55	B-13018201	ガ24	肢端紅痛症	接種31日後、足の裏の痛み出現。神経ブロックなど行うも効果なし。	31日	1年1ヶ月以上	C
56	B-12020230	サ31	肩の関節炎、全身関節痛	2回目接種40日後、肩関節炎。3回目接種同月全身関節痛が発現。ネオール、メトトレキセートなど投与。	40日	17ヶ月以上	C
57	B-11033860	サ25	関節痛、易疲労感	ひざの関節痛。疲れやすい。医療機関未受診。	1~2カ月	不明	C

58	B-13012659	サ53	両上肢痛、両下肢関節痛、足底部痛	接種1ヶ月半後より右足底部痛。その後両下肢関節痛、だるい感じ、両上肢痛出現。	1ヶ月半	1年6ヵ月程度	C
59	B-13015013	サ9	関節痛、体中の圧痛	接種約1.5ヵ月後より体中の圧痛。その後感染痛、嘔気、頭痛、顔の腫れ、痛み。ステロイド、抗ヒスタミン薬等投与。	約1.5ヵ月	4ヶ月以内	C
60	B-13010690	ガ13	肩痛、左下肢が重い、しびれ	接種1ヶ月半後に肩の痛み。その後両手のしびれ、左下肢の重さが出現。	1ヶ月半	18日間以内	C
61	A201302121	サ32	関節痛、階段昇降困難	接種2ヶ月後より関節痛。その後階段昇降困難。ロキソニン、ケナコルト関節腔内投与など。	2ヶ月程度	1年4ヶ月以上	C
62	B-13016472	ガ17	しびれ、全身の痛み	関節リュウマチの既往あり。接種2ヶ月後下半身の痙攣、手足のしびれ、右下半身の痛み出現。	2ヶ月程度	4ヶ月以上	C
63	B-13003706	ガ2	身体表現性障害	接種2ヶ月後より下肢痛から全身に広がる痛み、歩行困難。発症5ヶ月後に突然痛み消失。	2ヶ月	5ヶ月程度	C
64	B-13001386	ガ7	四肢痛、背部痛、歩行困難	接種2ヶ月後より頭痛、四肢のしびれ。その後背部痛、臀部痛、関節痛、腰痛、歩行困難、筋力低下、日光過敏、たちくらみなども出現。	2ヶ月程度	10ヶ月以上	C
65	B-13016829	サ67	関節痛、全身痛	2回目接種2ヶ月半後より関節痛、微熱、頭痛、ふらつき、全身倦怠感。3回目接種後より全身痛。	約2ヶ月半	年10ヶ月以上	C
66	B-12010524	サ28	筋炎、筋肉の硬縮	接種3ヶ月後より四肢の筋の硬直、手首の背屈障害。7ヵ月後に好酸球性筋膜炎と診断。プレドニゾン投与。リハビリ併用。	3ヵ月	1年4ヵ月程度	C
67	B-13006476	サ5	複合性局所疼痛症候群	2回目接種後3ヵ月程度で膝関節痛。その後、肘、手掌、左拇指に疼痛。	3ヵ月程度	2年半以上	C
68	B-13008562	ガ10	両下肢痛、右下肢筋力低下	接種3ヶ月後より右下肢痛、筋痙攣。接種7ヶ月後より筋力低下。	3ヶ月程度	1年5ヶ月以上	C
69	B-13021341	ガ25	四肢痛、四肢の痺れ	2回目接種3ヶ月後、四肢の痺れ、痛み。3回目接種後には一過性高CK血症も認めた。	3ヶ月	11ヶ月以上	C
70	B-13006042	サ40	腰痛、右肩痛み、右手固縮	接種4ヶ月後より腰痛。その後歩行障害、左記症状。ステロイドパルス、IVIgなど施行。	4ヶ月	1年程度	C
71	B-13015802	ガ21	左片麻痺、右上下肢痺れ、痛み	接種4ヶ月後より左上肢、両下肢の脱力。その後痛みも出現。リハビリで改善傾向。	4ヶ月	28日	C
72	B-13015417	サ63	両膝関節痛	接種約4ヶ月半後、膝が痛くなった。	約4ヵ月半	不明	C
73	B-13018692	サ11	全身疼痛	接種当日より過敏性腸症候群。6ヶ月後に回復したが、同時期から頭痛、全身の疼痛。NSAID、リリカ、トリプタノール処方。疼痛については線維筋痛症と診断。	6ヶ月	2ヶ月以上	C
74	B-13014340	サ59	全身の痛み	接種半年後より左側腹部痛。その後全身に痛み広がる。	6ヶ月	8ヶ月以上	C
75	B-13016859	ガ23	体幹部痛、両下肢痛、足の痺れ	接種3ヶ月後に元気がなくなった。その後幻聴も出現。接種6ヶ月後に足を中心とした痛み。その後耳鳴り、めまい、体の痛みなど。	6ヶ月	9ヶ月以上	C
76	B-13016449	サ66	右上肢脱力、右上肢痛	接種7ヶ月後、右上肢の脱力、痛み。	7ヶ月	9ヶ月以上	C
77	B-13012661	サ54	全身の痛み、若年性線維筋痛	接種7ヶ月半後より下肢痛ありその後全身痛へ移行。	7ヶ月半	不明	C
78	B-13021644	サ72	関節痛、四肢痛	接種後に痛くて眠れない、日光過敏、味覚障害。その後右半身麻痺、頭痛、関節痛。	約9ヶ月	1年以上	C
79	B-13011048	サ48	全身関節痛	接種10ヶ月後より全身の関節痛、手の痺れ。	10ヶ月	不明	C
80	B-13014689	サ61	両上肢痛、右大腿痛、右大腿脱力	接種約10ヶ月後、両上肢痛、右大腿痛。左手指のしびれ。その後ふらつき、回転性めまい、右大腿脱力。	約10ヶ月	4ヶ月以上	C
81	B-13012660	サ8	両膝痛、腰痛	接種約1年後、右膝痛。その後両膝痛、微熱、腰痛など。	約1年	7ヶ月以上	C
82	B-13013285	サ55	痛み	接種1年4ヵ月程度より痛みやじっとしてられない症状出現。	年4ヵ月程度	不明	C

83	B-13020979	サ70	筋力低下、全身の痛み、硬直する	接種2ヶ月以上後より指の動かにくさあり。その後右上肢から全身に広がる痛み、体の動かしにくさ。重症筋無力症の診断あり。	約1年7ヵ月	不明	G
84	B-11018390	サ20	若年性特発性関節炎	接種当日より関節腫脹、痛み。その後メトトレキサート、プレドニゾロンで軽快し、若年性特発性関節炎と診断された。	0日	1年半程度	Z
85	B-13010345	サ38	若年性特発性関節炎	接種翌日より関節痛。その後若年性特発性関節炎と診断。	1日	3ヶ月以上	Z
86	B-12006979	サ29	若年性関節リウマチ	接種5日後より両膝関節痛。1年後若年性特発性関節炎と診断	5日	1年以上	Z
87	B-12046433	サ34	若年性特発性関節炎	接種翌日発熱。1週間後足の関節の痛み。5ヵ月後若年性特発性関節炎と	7日	1年以上	Z
88	B-10014104	サ15	関節痛、関節リウマチ	接種半年前から関節痛を認めていた。接種8日後より両手のこわばり、関節痛、関節腫脹。関節リウマチとして治療された。	8日	約10ヵ月	Z
89	B-13006692	サ42	若年性特発性関節炎	接種8日後より右足関節に腫脹、疼痛。その後多関節炎となり若年性特発性関節炎と診断された。	8日	1年4ヶ月以上	Z
90	B-13013482	サ56	若年性特発性関節炎、右手根骨狭小化	接種8日後より左膝関節痛、その後両膝関節痛、右手関節痛発現し、若年性特発性関節炎として抗リウマチ薬、ステロイド投与。	8日	1年9ヵ月程度	Z
91	B-13010878	サ46	若年性特発性関節炎、アキレス腱痛	接種10日後よりアキレス腱痛。その後、関節痛、可動域制限。若年性特発性関節炎と診断。NSAID、メトトレキサート、ステロイド使用。軽快傾向。	10日	約2ヵ月	Z
92	B-13013624	ガ14	若年性特発性関節炎 (JIA) 増	JIAの既往あり。接種1ヶ月後より関節炎増悪。接種10ヶ月後より徐々に軽	1ヶ月後	10ヶ月程度	Z
93	B-12000058	サ27	若年性特発性関節炎	接種約1ヵ月後より両膝関節痛。1年後若年性特発性関節炎と診断	35日	約1.5年	Z
94	B-13015030	サ64	乾癬性関節炎、多関節炎	接種約2ヶ月後、皮疹、関節炎。その後乾癬様皮疹、多関節炎、陰部潰瘍。ネオオーラル、メトトレキサート投与。	約2ヵ月	1年6ヶ月以上	Z
95	B-13010004	サ45	関節痛、慢性再発性多発性骨髄炎	3回の接種約1年3ヵ月後程度より、発熱、関節痛を繰り返すようになり、慢性再発性多発性骨髄炎と診断された。1回目、2回目は接種当日に関節痛	1年3ヵ月程度	2ヶ月以上	Z
96	B-13007308	サ41	関節痛、四肢筋力低下	2回目接種後からしびれ、関節痛、筋力低下。症状は軽快したが、疲れると肘部の関節と足首の関節の痛みが出現する。	不明	1年以上	X
97	B-13016867	ガ22	筋肉痛、筋力低下、膝関節痛、両側大腿痺れ	1回目接種後、筋肉痛あり、3週間程度で自然消失。2回目接種当日より右上肢挙上困難、両下肢痛、階段昇降困難。翌日より嚙下困難、膝関節痛。接種2日後、嚙下困難、右上肢挙上困難は消失するも左上肢脱力、筋力低下。2週間程度で回復。	日数不明	3週間程度	X