

子宮頸がん予防ワクチン接種後の
運動障害症例について

○接種後の疼痛関連事象に関する資料

サーバリックス 【2～11 ページ】

ガーダシル 【12～21 ページ】

○運動障害一覧 【22～23 ページ】

サーバリックス接種後の運動障害事象 に関する資料

グラクソ・スミスライン株式会社

サーバリックス接種後の運動障害事象

— 国内の発現状況 —

- 販売開始(2009年12月)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「運動障害症例」※は22例(報告率10万接種あたり0.313例)でした。

※「運動障害症例」の選択基準

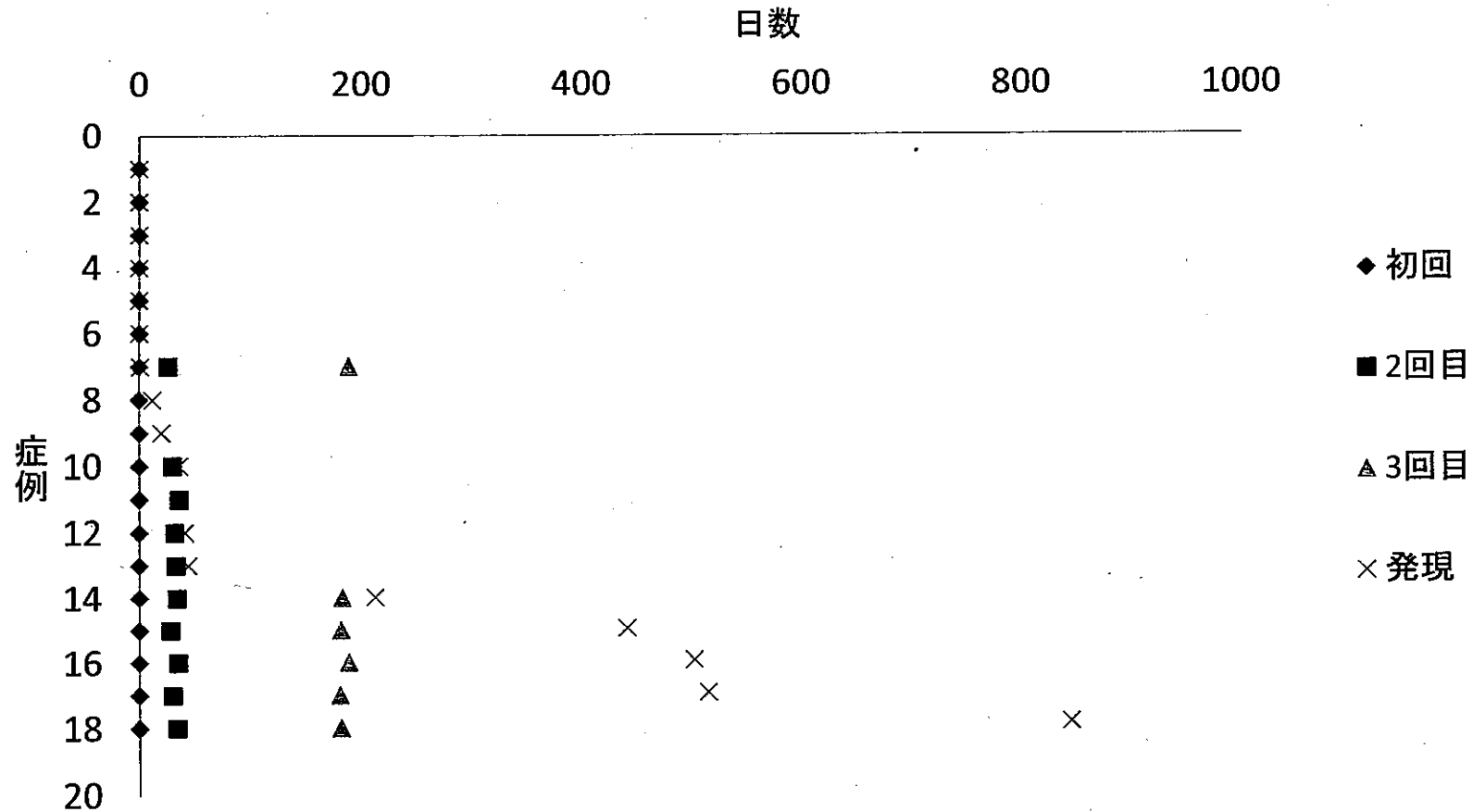
＜抽出基準＞

- 「HLGT:運動障害(パーキンソニズムを含む)」
- 「HLT:協調運動および平衡障害」
- 「HLT:歩行障害」
- 「PT:ミオクローヌス、運動機能障害、筋力低下」

＜除外基準＞

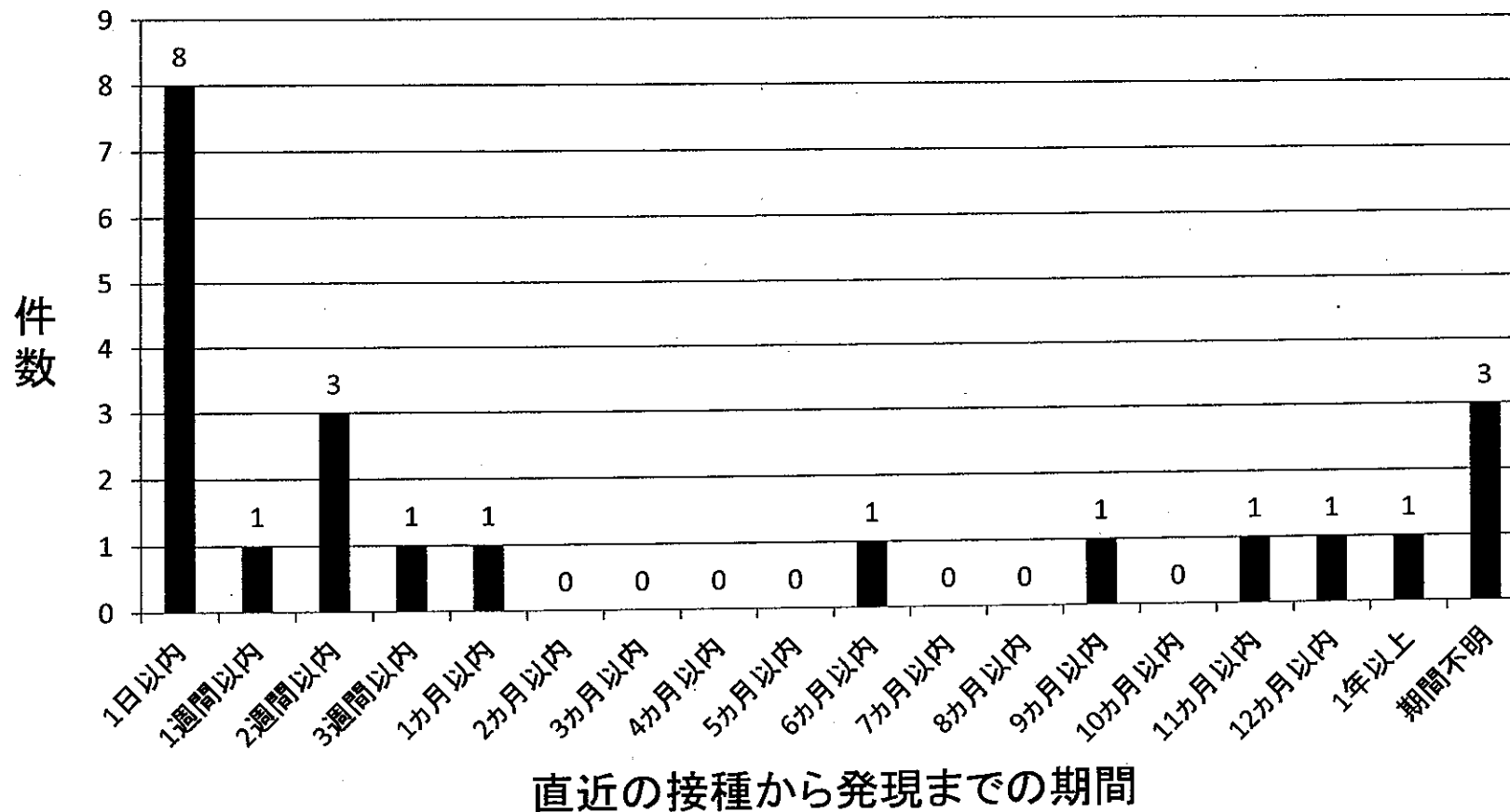
- 疼痛関連症例として検討する症例
- 血管迷走神経反射による失神に伴う痙攣
- 全身性痙攣発作(四肢の痙攣は除外しない)
- 単発的・短期的(一週間以内)な障害
- 明確な疼痛による可動性制限による運動障害
- 原因疾患が特定されているもの

サーバリックス接種後の運動障害事象 — 時間的関連性の傾向分析 —



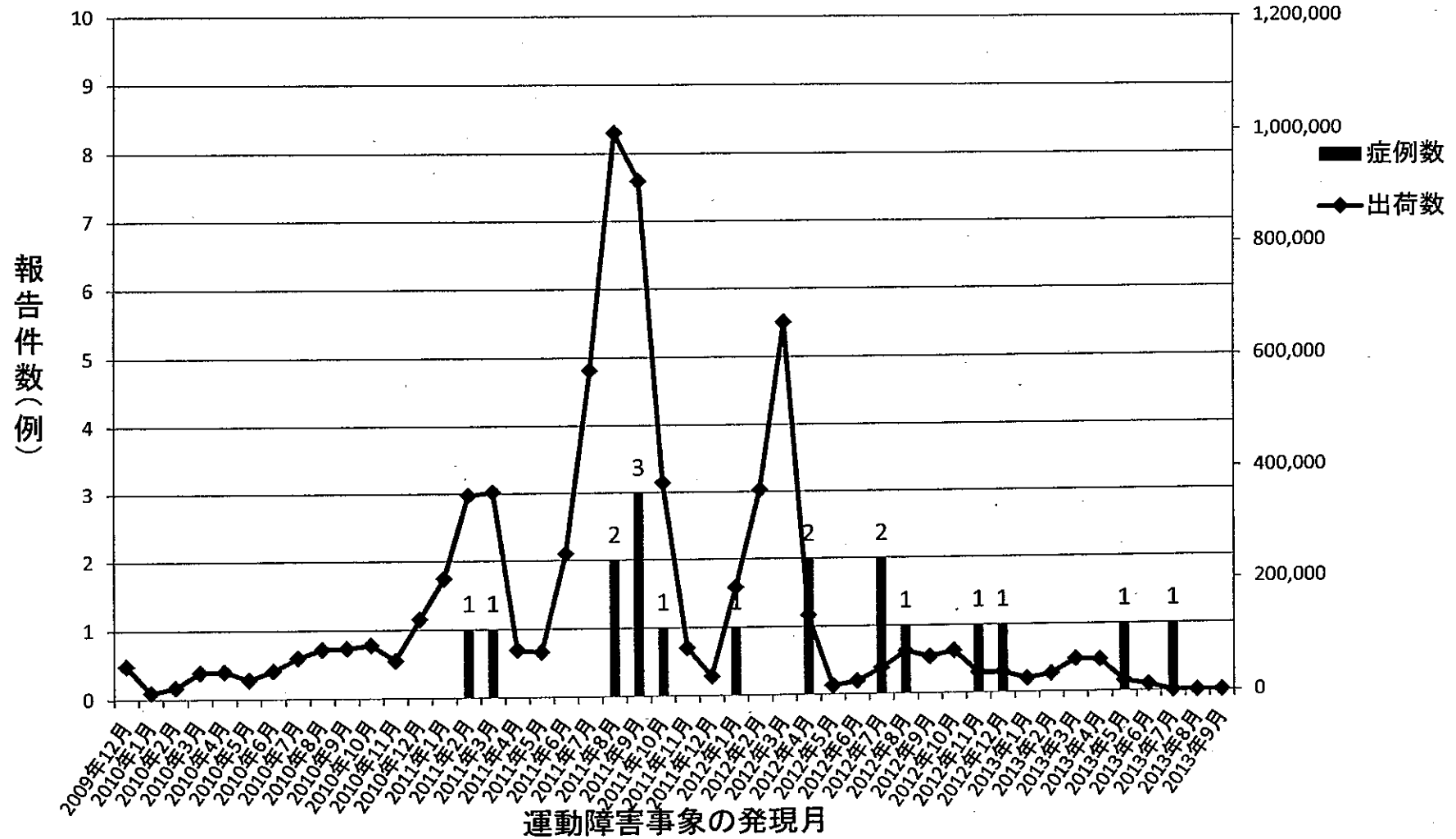
● 初回接種日を0とし、2回目、3回目接種日数、及び初回接種から症状発現までの日数をプロットし、発現までの期間が短い順に並べた

サーバリックス接種後の運動障害事象 — 直近の接種から発現までの期間 —



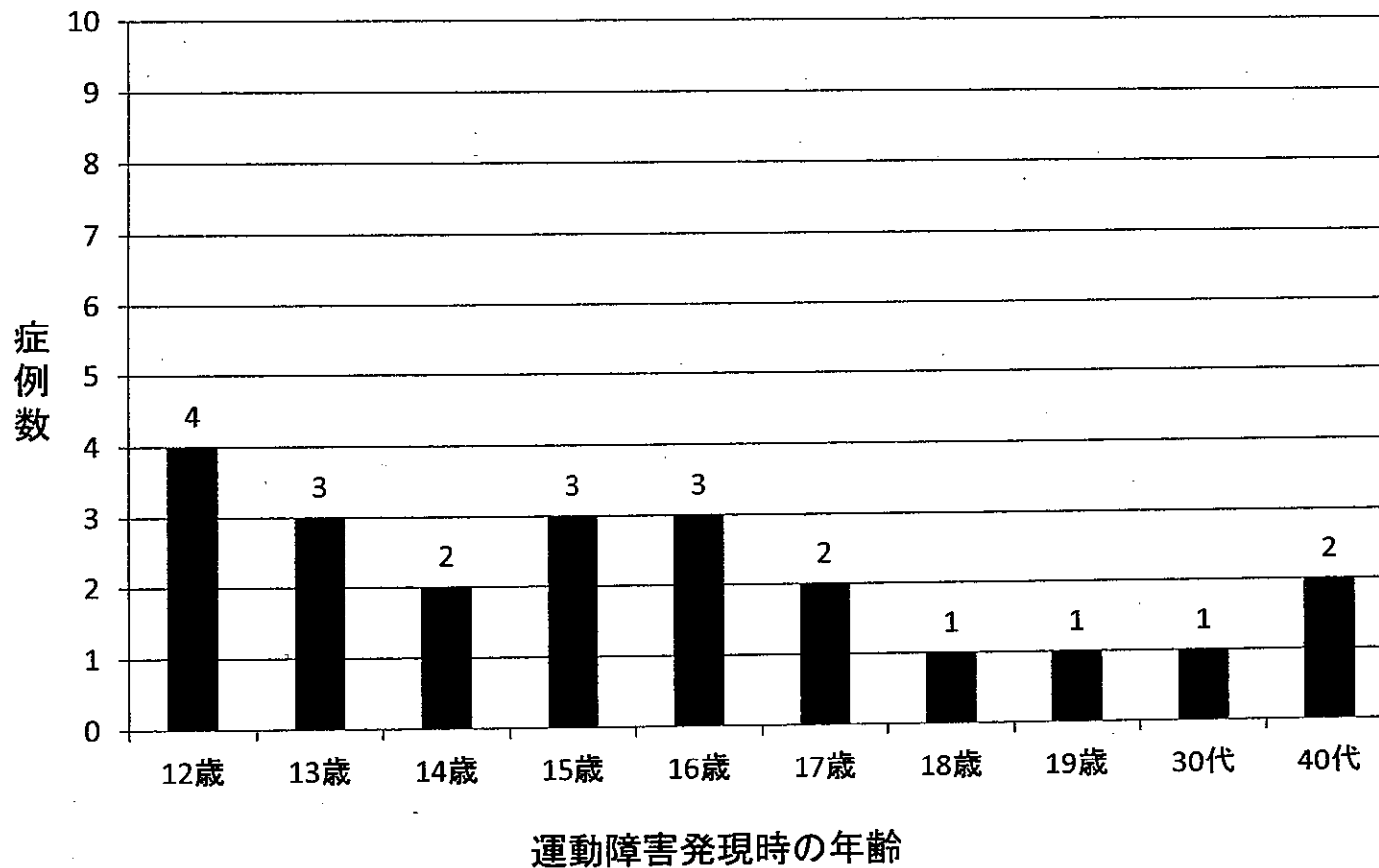
● 22症例中、1日以内:8例、1週間以内:1例で、約半数が1週間以内に症状が発現していた

サーバリックス接種後の運動障害事象 — 時期(季節)別の分布(症状発現時) —



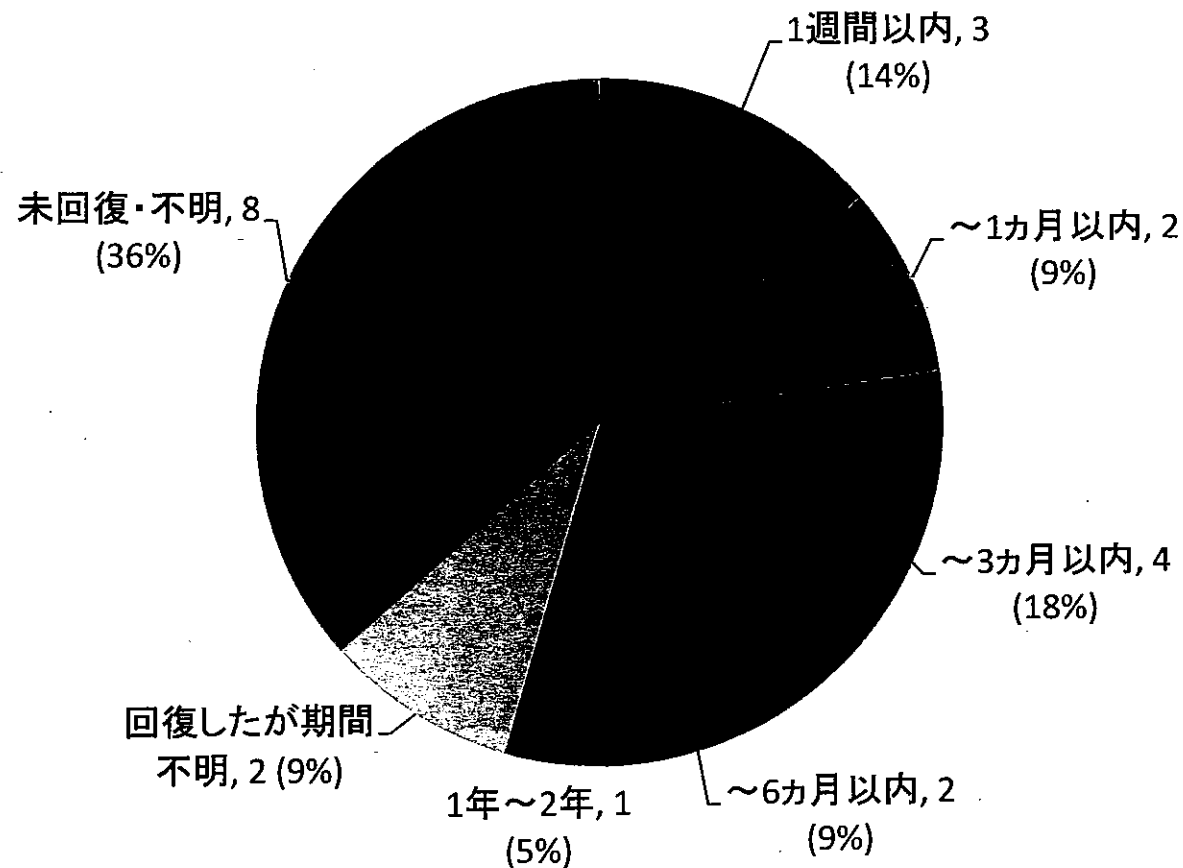
● 2011年9月に3例、2011年2月、4月及び7月に2例運動障害の報告があった

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) —



- 12歳:4例、13歳、15歳、16歳:3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運動障害事象 — 発現から軽快・回復までの期間 —



- 運動障害症例22例のうち14例の64%が軽快・回復していた。軽快・回復までの期間が明確な症例12例のうち、1か月以内に5例(42%)が回復・軽快していた。
- 転帰が未回復又は不明な症例が8例であった

サーバリックス接種後の運動障害事象 — 未回復フォロー期間・状況 —

No.	運動障害の 転帰	フォロー期間	理由・状況
1	不明	-	調査協力得られず転帰不明。
13	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。
14	未回復	1年7ヵ月以上	2013年11月時点、漢方等にて加療中。引き続き転帰追跡中。
15	未回復	10ヵ月以上	2013年6月時点、事象は未回復。引き続き転帰追跡中。
16	不明	9ヵ月以上	2013年8月時点、麻痺等はわずかに軽快。筋力低下の転帰含め、引き続き転帰追跡中。
17	不明	4ヵ月以上	2013年9月時点、麻痺等は未回復。握力低下の転帰含め、引き続き転帰追跡中。
19	不明	-	2013年8月時点、医療機関の協力得られず追跡調査不可。転帰不明。
21	未回復	1ヵ月以上	2013年8月時点、家族の希望もあり退院。外来にて通院予定。引き続き転帰追跡中。

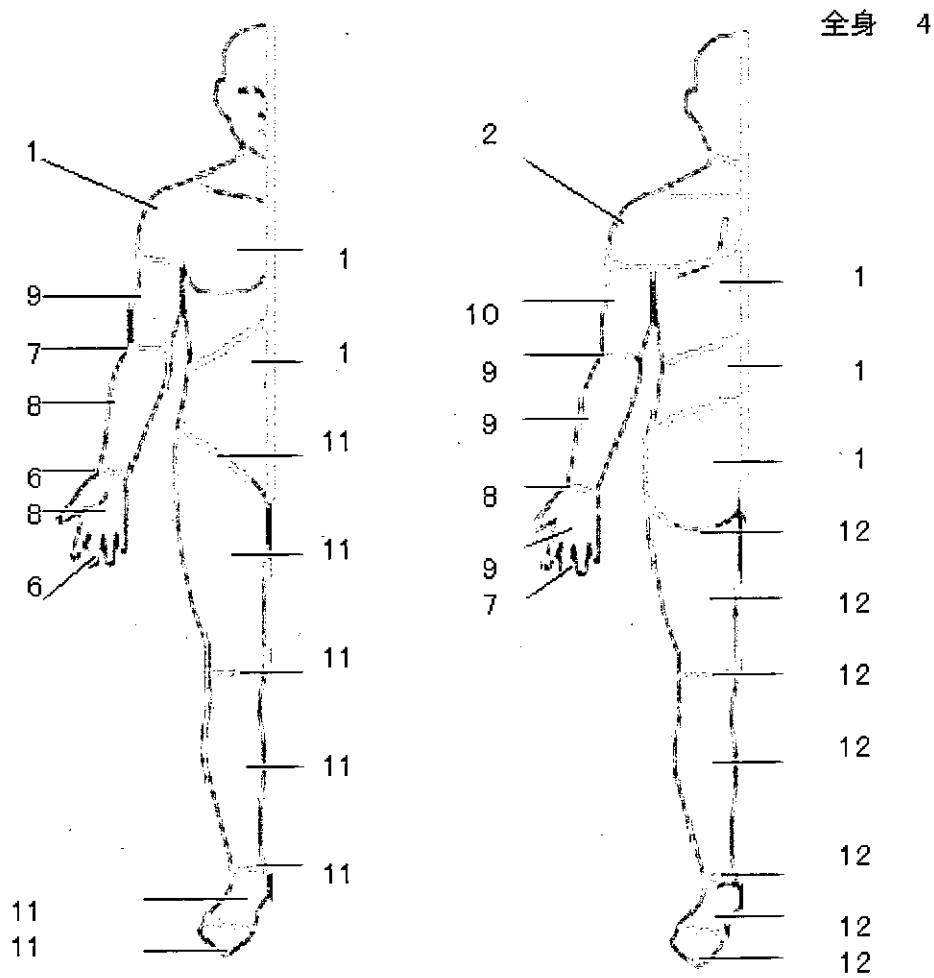
サーバリックス接種後の運動障害事象 — 症状発現部位別の分析方法 —

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
- 歩行障害は下肢(27~40番)とした
- 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運動障害事象

— 症状発現部位別の分析結果 —



- 歩行障害、歩行不能として下肢に分類された例は4例であった
- 全身の症例が4例みられ、運動失調、全身のふるえの症例であった
- 部位毎の発現時期は必ずしも同時ではない

ガーダシル接種後の運動障害事象 に関する資料

MSD株式会社

ガーダシル接種後の運動障害事象 — 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「運動障害症例」※は11例(報告率10万接種あたり0.59例)でした。

※「運動障害症例」の選択基準

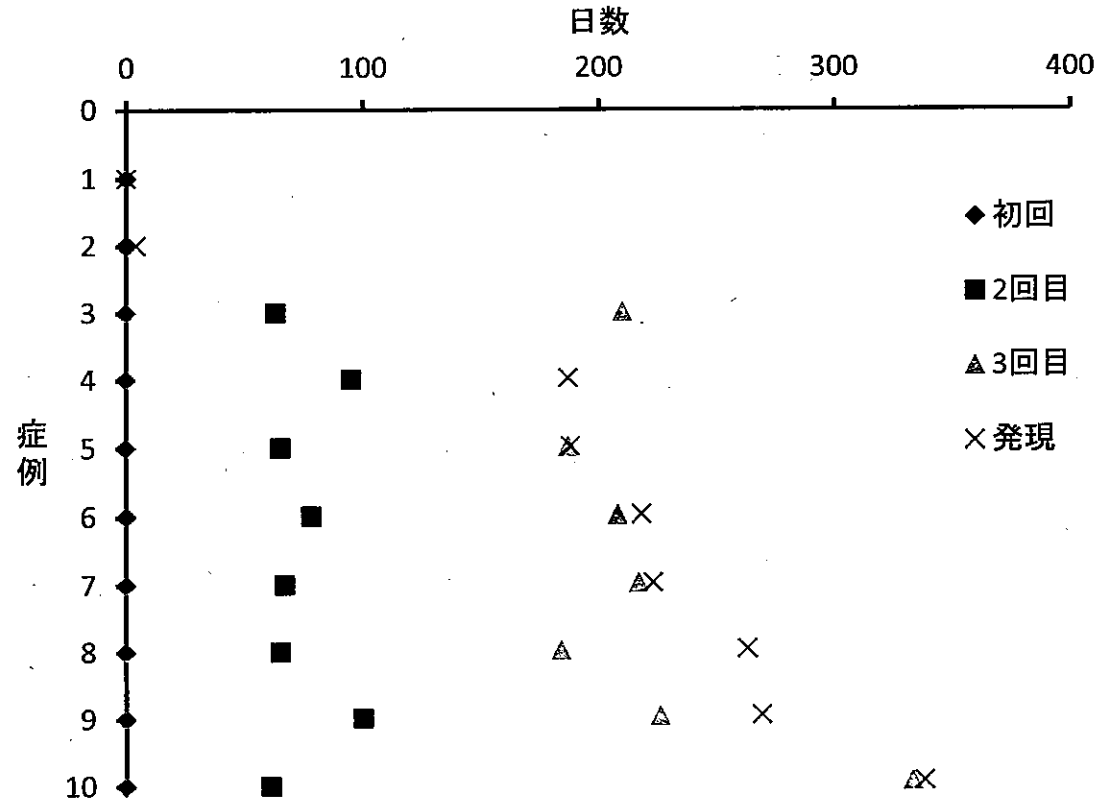
<抽出基準>

- 「HLGT:運動障害(パーキンソニズムを含む)」
- 「HLT:協調運動および平衡障害」
- 「HLT:歩行障害」
- 「PT:ミオクローヌス、運動機能障害、筋力低下」

<除外基準>

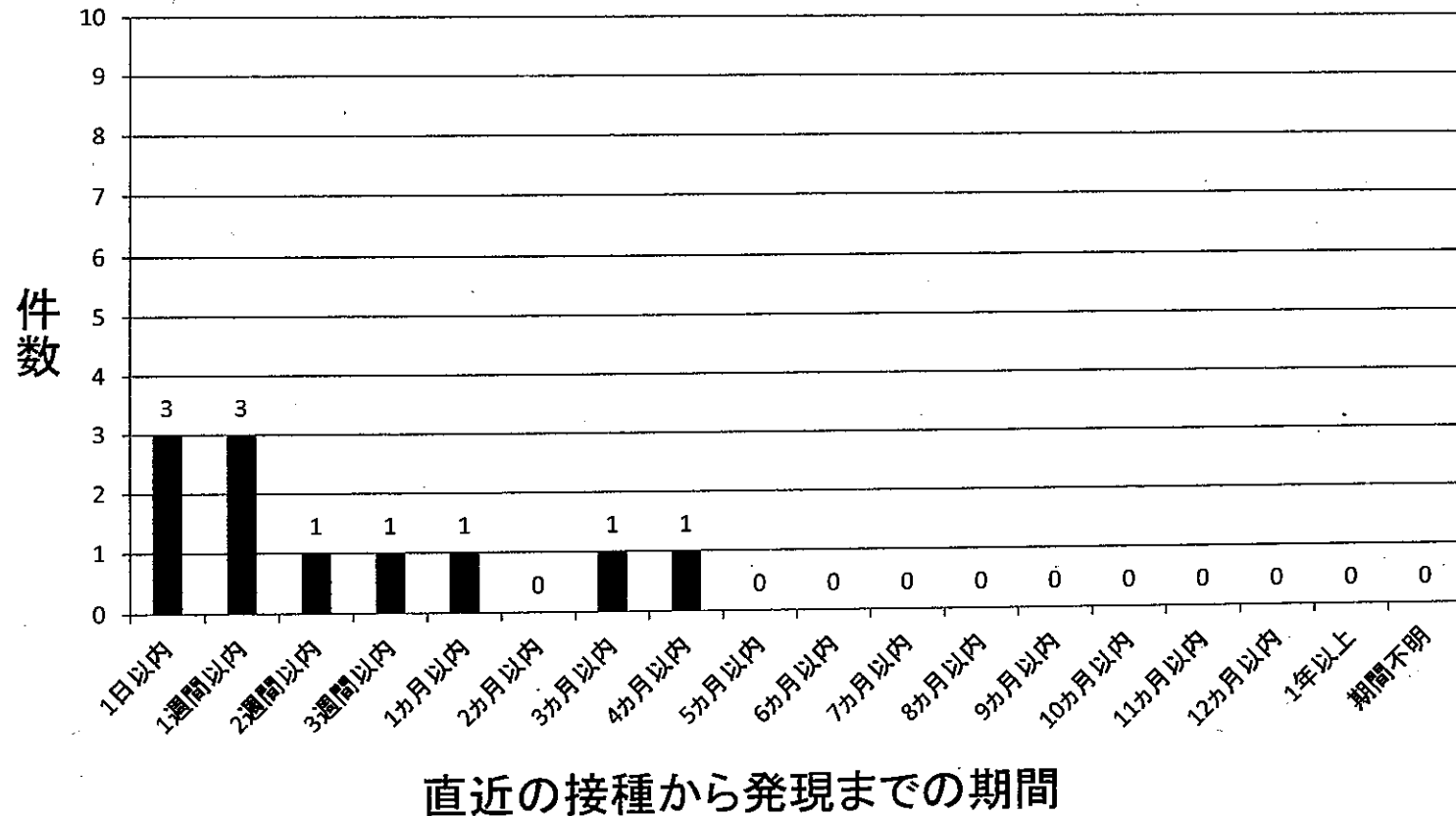
- 疼痛関連症例として検討する症例
- 血管迷走神経反射による失神に伴う痙攣
- 全身性痙攣発作(四肢の痙攣は除外しない)
- 単発的・短期的(一週間以内)な障害
- 明確な疼痛による可動性制限による運動障害
- 原因疾患が特定されているもの

ガーダシル接種後の運動障害事象 — 時間的関連性の傾向分析 —



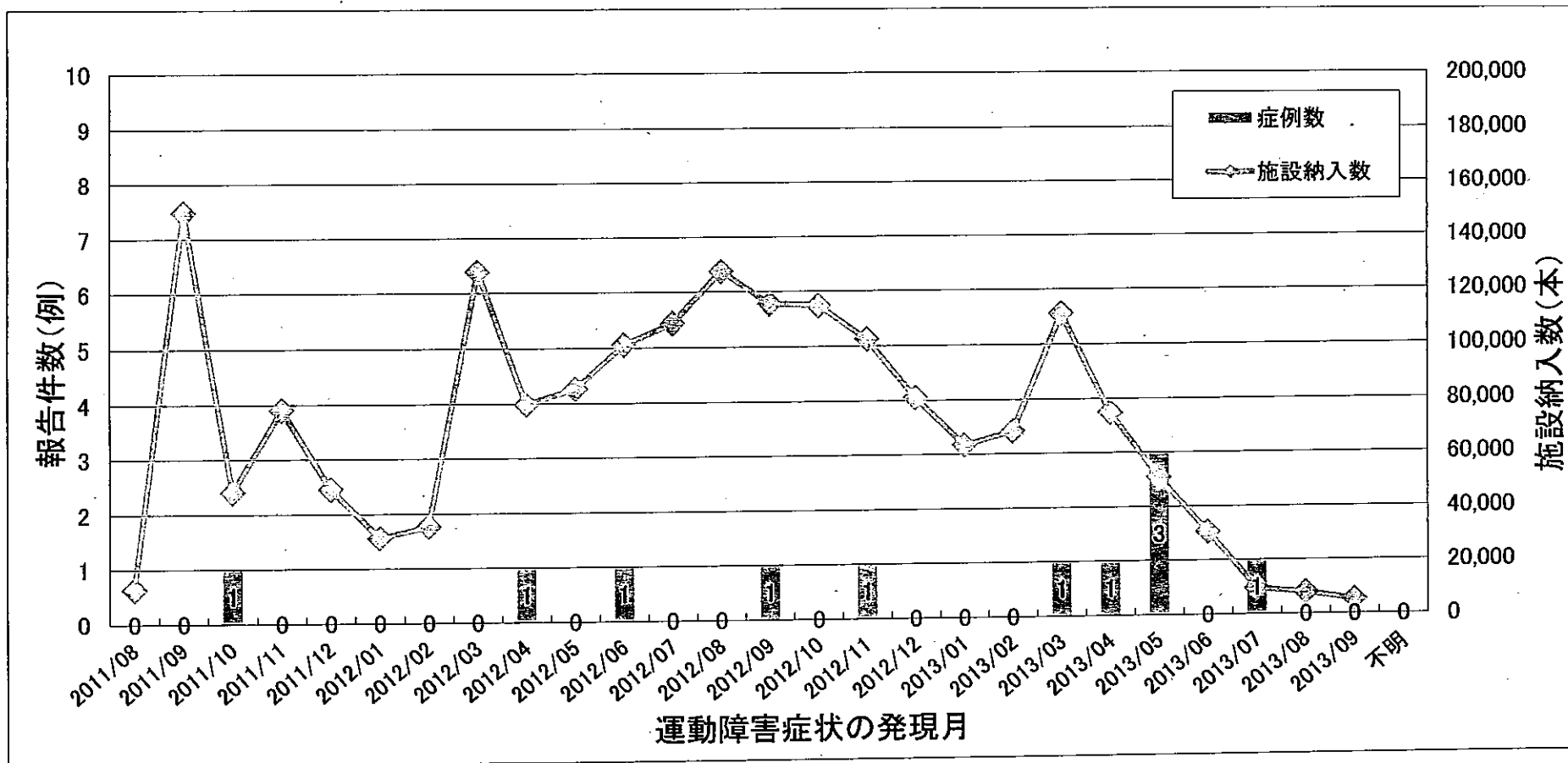
- 初回接種日を0とし、2回目、3回目接種日数、及び初回接種から症状発現までの日数をプロットし、発現までの期間が短い順に並べた。なお、11例中1例は接種日は判明しているが、症状発現日の明確な情報が得られておらずプロットできなかったため、図には含まれていない(接種と同月に症状が発現したことは確認できている)

ガーダシル接種後の運動障害事象 — 直近の接種から発現までの期間 —



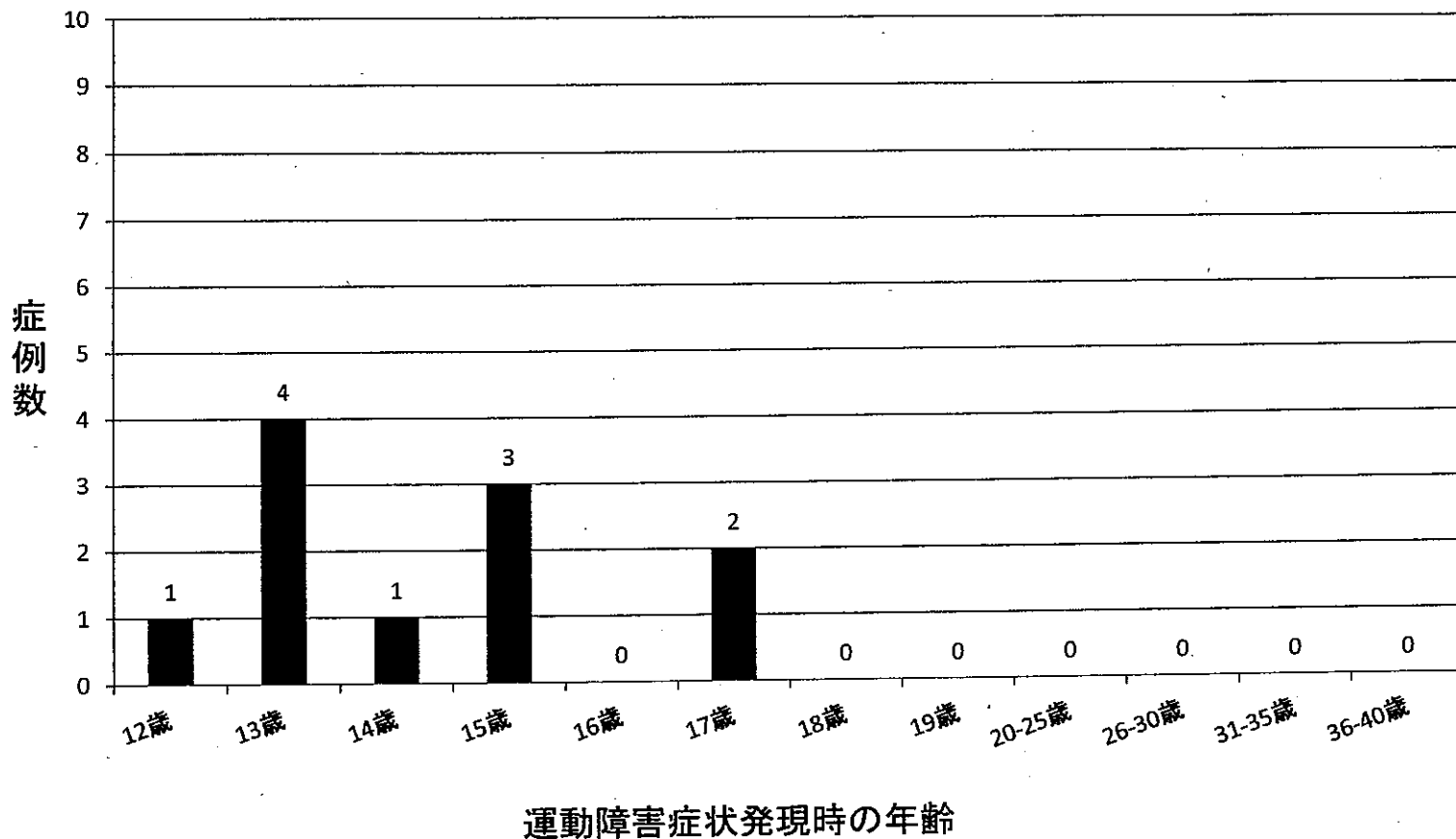
- 11症例中、3例が翌日まで、3例が2日～1週間以内に症状が発現していた。なお、症状発現日の明確な情報が得られていなかった1例は、月半ばに接種し、同じ月に症状が発現したことは確認できているため、3週間以内に含めた

ガーダシル接種後の運動障害事象 — 時期(季節)別の分布(症状発現時) —



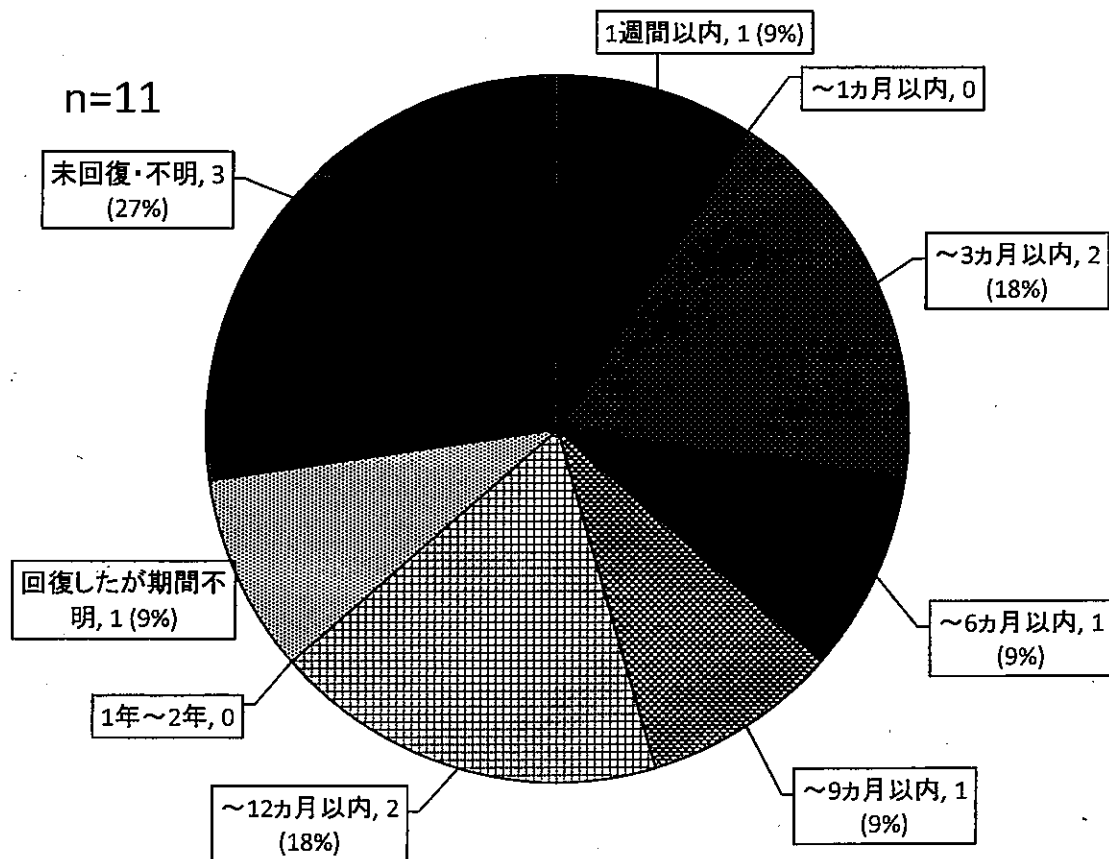
● 2013年5月に3例の運動障害の報告があった

ガーダシル接種後の運動障害事象 — 年齢別の分布(症状発現時) —



- 13歳:4例、15歳:3例、17歳:2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運動障害事象 — 発現から軽快・回復までの期間 —



- 運動障害症例11例のうち8例の73%が軽快・回復していた。軽快・回復までの期間が明確な症例7例のうち、3か月以内:2例、12か月以内:2例であった
- 転帰が未回復又は不明の3例は、検査で異常がないが患者が訴えている症例や追跡調査が不可能な症例であった

ガーダシル接種後の運動障害事象 — 未回復フォロー期間・状況 —

番号	運動障害の 転帰	フォロー期間	理由・状況
3	未回復	5ヵ月以上	10月時点で、現在も脱力が起きたり起きなかったりしていると患者は訴えている。発作時には学校に行っていないとのこと。今後大学病院リハビリテーション科の医師に相談予定。
8	不明	-	7月に保護者よりコールセンターに入電。追跡調査不可。
11	未回復	3ヵ月以上	10月時点で、他病院紹介後、返信がない。

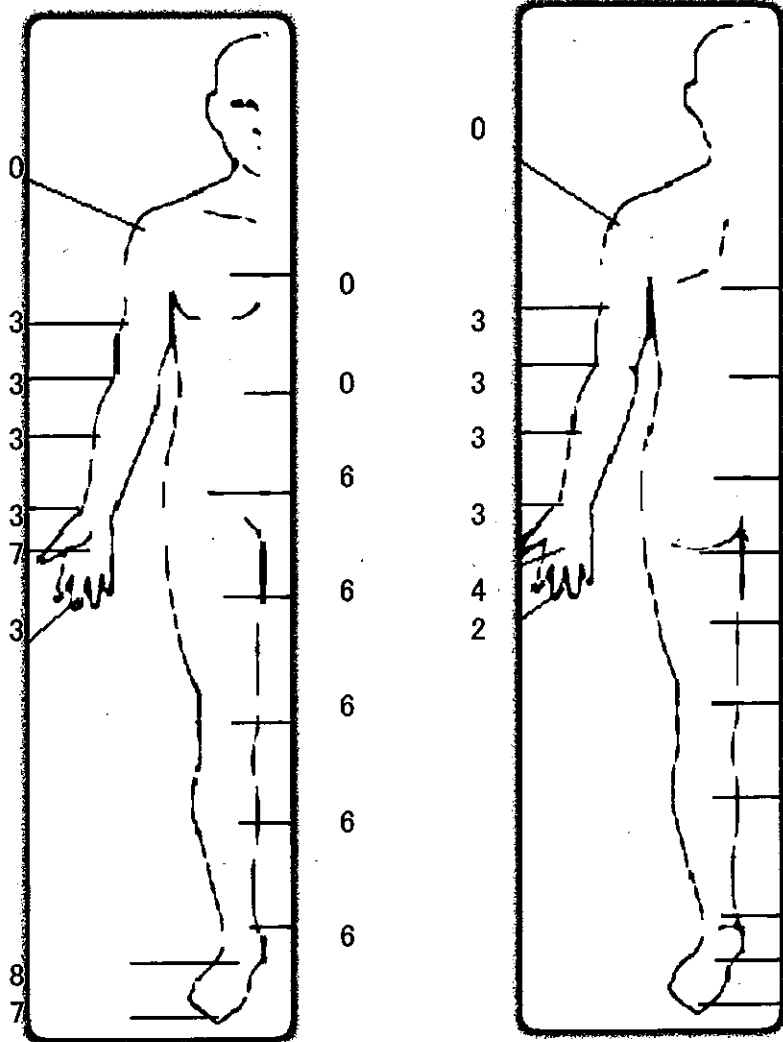
ガーダシル接種後の運動障害事象 — 症状発現部位別の分析方法 —

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
- 歩行障害は下肢(27~40番)とした
- 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運動障害事象

— 症状発現部位別の分析結果 —



- 歩行障害として下肢に分類された例は3例あった
- 右手が7例、足が8例と他の部位と比べて多くみられた
- 上肢の運動障害と報告された場合、片側または両側の両方の可能性があるため、接種側上肢と症状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

—21—

運動障害症例一覧

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: サーバルックス ガ: ガーダシル

それぞれの後ろについて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	年齢	主たる副反応名	概要	発症まで	持続時間	分類案	
1	B-11023901	15	ガ1	手足の不随意運動	接種当日に失神、上下肢の不随意運動。脳波異常なし。	0日	4日	A
2	B-13008878	15	ガ5	上肢振戦	1回目接種当日より上肢振戦、筋力低下。3回目接種から5月以上経過後、感情失禁、過呼吸、痙攣、意識消失発作。その後、回復傾向。	0日	日数不明	A
3	B-12013684	13	サ12	右上腕不随意運動	接種当日より右上腕不随意運動。その後断続的に症状出現。	0日	7日以内	A
4	B-13011640	16	サ2	全身の震え	接種当日より全身の震え。その後痺れ。	0日	2年	A
5	B-13021382	48	サ22	左上肢麻痺	1回目接種当日よりうつ状態、思考低下。2回目接種日より左上肢麻痺。	0日	2日	A
6	B-11036462	14	サ3	右上肢脱力	接種当日より右上肢振戦、脱力。1ヶ月後時点で軽快傾向。	0日	1ヶ月以上	A
7	B-11021096	12	サ4	右前腕振戦	接種当日より手先の振戦。その後顔面のしびれ。	0日	28日	A
8	B-11026213	17	サ8	不随意運動	接種後より右下腿後位のふるえ出現。筋電図所見では脊髄律動性ミオクローヌスの所見。リボトリール、デパケン、リオレサル投与。	0日	2ヵ月程度	A
9	B-13008657	13	ガ4	小脳性運動失調	3回目接種翌日より小脳失調症状出現。接種7ヶ月後も歩行困難の状態。接種8ヶ月後より漢方療法開始し小脳失調症軽快。	1日	1年以内	A
10	B-13003659	43	サ15	左上肢筋力低下	接種翌日接種側上肢のしびれ、筋力低下。メチコパール投与。	1日	10ヶ月以上	A
11	B-13008372	15	ガ3	右手指先のしびれ、歩行障害	接種4日後右手指先のしびれ。接種9日後歩行困難。接種11日後両下肢脱力。	4日	5ヶ月以上	B
12	B-13019749	14	ガ10	手の振戦	接種5日後よりかぜ症状、しびれ、手の震え、四肢脱力。	5日	1年以内	B
13	B-13011226	17	ガ6	両下肢不随意運動、両上肢が就寝前に硬直	3回目接種翌日より足の痺れ。接種6日後より両下肢不随意運動。その後痙攣。脳波正常、CK上昇、フェニトイン等投与。	6日	1ヶ月程度	B
14	B-12002901	19	サ11	起き上がれない	接種翌日より全身倦怠感。接種6日後起き上がれない、耳鳴、関節痛、食欲低下など。ステロイド投与、うつ、摂食障害の治療施行。	6日	51日	B
15	B-11018977	13	サ6	歩行不能	接種翌日より全身がピクピクする症状。接種9日後より歩行不能、両足底のしびれ、左足関節背屈障害、左拇指位置覚障害。	9日	12日	B
16	B-13008000	13	ガ2	下肢運動機能障害	3回目接種10日後より四肢脱力発作、筋力低下。	10日	53日	B
17	B-11019344	12	サ7	左腋窩神経麻痺	接種11日後より左肩の挙上障害。腋窩神経麻痺の診断でリハビリ施行。	11日	40日	B
18	B-11017609	12	サ5	運動失調	接種12日後より眠気、ふらつき、めまい、失調、眼振。ステロイドパルス、大量ガンマグロブリン、免疫吸着施行。	12日	4ヶ月	B
19	B-13012464	13	ガ7	手の震え	接種後倦怠感、手の震え、食欲不振、悪心出現。その後続発性無月経、感冒様症状。CRPSと診断。	15日以内	4ヶ月以内	B
20	B-11029164	12	サ9	歩行障害	接種前より機能性難聴。接種8日後より回転感、ふらつき。メイロン、アデホス、メチコパール。接種20日後歩行障害、その後オプロクローヌスと診断。ヘパリン、ステロイド投与。	20日	3-4ヶ月	B
21	B-13019325	13	ガ9	ミオクローニ様不随意運動	接種1月以上後から夜間けいれん様のミオクローニ、右半身脱力。	1ヶ月程度	9ヶ月以内	B
22	B-13003153	14	サ14	立つことができない	接種19日後突然足の力が抜けて座り込んでしまう。接種30日後、立つことができなくなり、その後も断続的に脱力発作。体の震えも。ミオナル、漢方等で治療。	30日	1年3ヶ月以上	B
23	B-13014119	12	ガ8	歩行困難	1回目接種後から頭痛。3回目接種3ヶ月後(1回目接種9ヶ月後)、受診した病院では平衡感覚障害、歩行困難、呼吸困難、転倒、頭痛などの記載。	3ヶ月	不明	C
24	B-13023631	17	ガ11	手が不自由になった	接種4ヶ月後、テレビで副反応の報道があったところから手が不自由になっ	4ヶ月	3ヶ月以上	C
25	B-13013284	15	サ19	歩行不能	接種4ヶ月後より両上肢痙攣、その後、下肢硬直、脱力、歩行不能。	4ヶ月	11ヶ月以上	C
26	B-13006041	15	サ16	左腕、左手指脱力	接種1ヶ月後より接種側上肢の痺れ。接種約5ヵ月後より左腕、手指の脱力。ステロイド、メチルコバラミン、IVIg、ボツリヌス療法など施行。わずかに	約5ヵ月後	9ヶ月以上	C
27	B-13016450	13	サ21	ミオクローヌス	接種8ヶ月後より両下肢、右上肢のふるえ。	8ヶ月	16日以上	C
28	B-13016072	15	サ20	立てなくなる	接種9ヶ月後より運動時に頭痛、悪心、ふらつき。その後下肢脱力、四肢の	9ヶ月	14ヶ月	C
29	B-13012881	18	サ18	右上肢の震え	接種11ヶ月後より右手の震え。その後めまい。	11ヶ月	1日	C
30	B-13019693	16	サ17	握力低下	接種1年10ヶ月後頃より握力低下、左上肢麻痺。メチコパール投与。	約1年10ヵ月	4ヶ月以上	C
31	B-11035817	17	サ10	橈骨神経麻痺	接種当日より接種部の痛みと接種側上肢の挙上困難。	0日	10日以内	Z
32	B-10021102	30代	サ1	右抹消神経麻痺	接種から7-10日程度のちに右正中神経麻痺(接種は左)	不明	不明	x
33	B-13002467	16	サ13	腕が動かなくなった	サーバリックス接種後腕が腫脹し動きにくくなってしまふ。	不明	不明	x