

子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の 副反応報告状況について

○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）

商 品 名：サーバリックス

製造販売業者：グラクソ・スミスクライン株式会社

販売開始：平成21年12月

効 能・効 果：ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防

副反応報告数

(平成25年10月1日から平成26年3月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年10月1日から平成26年3月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.7回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、259万人とのことである。

(単位:例(人))

対象期間	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数		報告数	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成25年10月1日 ～平成26年3月31日	—	67 1 (上記の内対象期間内に接種した者)		66 2 (同左)	51 1 (同左)
(参考) 販売開始からの累計	7,001,592	813		1209	211
		0.012%		0.017%	0.003%

(注意点)

※販売開始からの累計接種のべ人数は、返品された数を加味した場合

※対象期間中の納入数量は710であるが、返品された数を加味した場合マイナスとなるため、「—」としている。

平成25年10月1日から平成26年3月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	13	11	0	0	43	67	15	27	1	0	8	51

(注意点)

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～平成26年3月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成26年3月31日までの報告分である。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

※ 製造販売業者からの報告には、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。

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス) 重篤症例一覧
(平成25年10月1日から平成26年3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)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	不明	女	平成22年7月	サーバリックス	なし	なし	痙攣、振戦、歩行障害、頭痛	不明	記載なし	重篤	不明	未回復
2	44	女	平成22年 平成22年 平成22年9月	サーバリックス	なし	子宮平滑筋腫、 ジストニー	自己免疫障害、反応性関節炎、注射部位疼痛、疼痛、倦怠感、局所腫脹、関節滲出液、膠原病	不明	記載なし	重篤	不明	未回復
3	20代	女	平成22年12月3日 平成23年1月3日 平成23年6月20日	サーバリックス	なし	特発性血小板減少性紫斑病、脾摘、血小板輸血、瘢痕	特発性血小板減少性紫斑病、皮下出血、月経過多、貧血、適用部位血腫、状態悪化	不明	記載なし	重篤	不明	軽快
4	16	女	平成23年2月 平成23年8月 平成23年9月	サーバリックス	なし	なし	筋炎、疼痛、注射による四肢の運動低下、筋骨格硬直、四肢痛、筋力低下	平成23年	重篤	重篤	平成25年9月19日	軽快
5	16	女	平成23年3月1日 平成24年3月17日 平成24年8月10日	サーバリックス (AHPVA122AA)	なし	なし	単麻痺、四肢痛、局所腫脹	平成23年3月1日	重篤	重篤	平成23年4月5日	回復
6	14	女	平成23年7月	サーバリックス	なし	なし	小脳性運動失調、眼振	不明	重篤	重篤	不明	不明
7	16	女	平成23年7月 平成24年2月	サーバリックス	なし	なし	歩行不能、筋力低下	平成25年10月	記載なし	重篤	不明	不明
8	12	女	平成23年7月29日 平成23年10月7日 平成24年2月20日	サーバリックス (AHPVA129CA、 AHPVA143CA)	なし	低血糖症	ジスキネジア、意識消失、強直性痙攣、蒼白、甲状腺機能低下症、若年性ミオクロニーてんかん、傾眠	平成23年8月	非重篤	重篤	平成25年11月26日	軽快
9	不明	女	平成23年8月2日 平成23年10月24日 平成24年3月23日	サーバリックス (AHPVA146AA、 AHPVA161BA)	なし	なし	失神、浮動性めまい	不明	重篤	重篤	平成24年3月23日	不明
10	15	女	平成23年8月9日	サーバリックス	なし	なし	血圧低下	不明	重篤	重篤	平成23年8月10日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
11	13	女	平成23年8月10日 平成23年9月16日 平成24年3月23日	サーバリックス (AHPVA162AA)	なし	なし	足のもつれ、浮動性めまい、動悸、耳鳴、月経前症候群	平成24年	非重篤	重篤	不明	回復
12	17	女	平成23年8月17日 平成24年2月21日	サーバリックス	なし	なし	側頭葉てんかん	平成25年8月1日	非重篤	重篤	不明	未回復
13	10代	女	平成23年8月	サーバリックス	なし	なし	意識消失、呼吸停止、筋痙縮、失神	平成23年9月	重篤	重篤	不明	回復
14	16	女	平成23年9月20日 平成23年10月22日 平成24年3月24日	サーバリックス (AHPVA161BA)	なし	なし	意識レベルの低下、無力症、悪寒、低血圧、運動性低下、起立不 耐性、傾眠	不明	非重篤	重篤	不明	軽快
15	16	女	平成24年2月3日 平成24年3月6日 平成24年8月24日	サーバリックス (AHPVA156AB、 AHPVA162DA)	なし	なし	筋力低下、関節痛、無力症、発熱	平成24年3月6日	重篤	重篤	不明	不明
16	16	女	平成24年2月27日	サーバリックス (AHPVA149AA)	なし	なし	ギラン・バレー症候群	不明	記載なし	重篤	不明	不明
17	16	女	平成24年3月27日	サーバリックス (AHPVA161BA)	なし	なし	関節炎、関節痛、関節腫脹、発熱、滑膜炎、体重減少、関節熱感	平成24年3月31日	重篤	重篤	平成26年1月14日	軽快
18	13	女	平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	疼痛	不明	重篤	重篤	不明	未回復
19	13	女	平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	てんかん、腹痛	不明	記載なし	重篤	不明	不明
20	13	女	平成24年6月30日 平成24年7月28日 平成25年1月7日	サーバリックス (AHPVA164AA)	なし	なし	注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛	平成25年1月7日	重篤	重篤	不明	不明
21	15	女	平成24年7月 平成24年9月1日 平成25年1月	サーバリックス	なし	なし	てんかん	平成24年10月	非重篤	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
22	15	女	平成24年8月31日 平成24年9月28日 平成25年3月8日	サーバリックス (AHPVA164BB)	なし	なし	無月経	平成25年	重篤	重篤	不明	未回復
23	不明	女	平成24年9月13日 平成24年10月30日 平成25年3月27日	サーバリックス	なし	なし	第7脳神経麻痺	不明	重篤	重篤	不明	回復
24	14	女	平成24年9月 平成25年1月	サーバリックス	なし	なし	片麻痺	不明	記載なし	重篤	不明	未回復
25	18	女	平成25年3月	サーバリックス	なし	なし	急性散在性脳脊髄炎、顔面痙攣、筋痙縮	平成25年12月	記載なし	重篤	不明	不明
26	12	女	平成25年4月	サーバリックス	なし	なし	自律神経ニューロパチー、免疫系障害	不明	記載なし	重篤	不明	不明
27	13	女	平成25年5月1日	サーバリックス (AHPVA164BB)	なし	アレルギー性鼻 炎	筋力低下、四肢痛、歩行障害、起立障害	平成25年11月22日	重篤	重篤	不明	未回復
28	13	女	平成25年6月20日 平成25年8月12日	サーバリックス	なし	なし	感覚鈍麻、悪心、嘔吐、倦怠感、異常感、食欲減退	平成25年8月12日	重篤	重篤	不明	回復
29	不明	女	平成25年7月	サーバリックス	なし	なし	頭痛	平成25年8月	重篤	重篤	不明	軽快
30	16	女	平成25年10月1日	サーバリックス (AHPVA164BB)	なし	なし	複合性局所疼痛症候群、筋肉痛、筋骨格痛、関節痛、歩行障害、 注射による四肢の運動低下、胸痛、圧痛、疼痛、関節拘縮	平成25年10月13日	重篤	重篤	不明	未回復
31	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	急性散在性脳脊髄炎	不明	記載なし	重篤	不明	不明
32	16	女	不明	サーバリックス	なし	なし	急性肝不全、自己免疫性肝炎、肝性昏睡、倦怠感、黄疸	不明	記載なし	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
33	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ジスキネジー	不明	重篤	重篤	不明	未回復
34	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	疼痛、発熱、倦怠感、関節痛、歩行障害	不明	重篤	重篤	不明	未回復
35	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	疼痛	不明	重篤	重篤	不明	未回復
36	13	女	不明	サーバリックス	なし	なし	視神経炎、視力低下、視神経乳頭浮腫、暗点、瞳孔反射障害	平成24年2月	重篤	重篤	不明	回復
37	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	全身性エリテマトーデス	不明	記載なし	重篤	不明	不明
38	19	女	不明	サーバリックス	なし	なし	失神、麻痺、無力症、浮動性めまい	不明	重篤	重篤	不明	不明
39	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	振戦	不明	重篤	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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。

製造販売業者からの報告の内平成25年12月25日開催の合同会議で報告された保護者報告、被害者連絡会、文部科学省調査の重篤症例一覧
(サーバリックス)

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	15	女	不明	サーバリックス	なし	なし	多発性硬化症、無力症、四肢痛	不明	記載なし	重篤	不明	不明
2	14	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ギラン・バレー症候群、筋膜炎	不明	記載なし	重篤	不明	不明
3	17	女	不明	サーバリックス	なし	なし	関節リウマチ	不明	記載なし	重篤	不明	不明
4	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	若年性特発性関節炎、局所腫脹、関節腫脹	不明	記載なし	重篤	不明	不明
5	13	女	不明	サーバリックス	なし	なし	自己免疫性溶血性貧血、全身性エリテマトーデス	不明	記載なし	重篤	不明	不明
6	14	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣	不明	記載なし	重篤	不明	不明
7	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	意識消失、発熱、四肢痛、嘔吐、呼吸困難、下痢	不明	記載なし	重篤	不明	不明
8	15	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣	不明	記載なし	重篤	不明	不明
9	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	片麻痺、発熱、歩行障害、頸部痛、視力低下、腹痛、悪心	不明	記載なし	重篤	不明	不明
10	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	小児喘息、頭痛、腹痛、下痢、関節痛、振戦、発熱、羞明	不明	記載なし	重篤	不明	不明
11	14	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣、局所腫脹、浮動性めまい、悪心、下痢、発熱、体重減少	不明	記載なし	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
12	15	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣	不明	記載なし	重篤	不明	不明
13	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣、頭痛、悪心、耳鳴、浮動性めまい、疼痛	不明	記載なし	重篤	不明	不明
14	16	女	不明	サーバリックス	なし	なし	四肢麻痺、失神、心房頻脈、記憶障害	不明	記載なし	重篤	不明	不明
15	15	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ブドウ膜炎	不明	記載なし	重篤	不明	不明
16	17	女	不明	サーバリックス	なし	なし	成人発症スチル病	不明	記載なし	重篤	不明	不明
17	13	女	不明	サーバリックス	なし	なし	全身性エリテマトーデス	不明	記載なし	重篤	不明	不明
18	16	女	不明	サーバリックス	なし	なし	全身性エリテマトーデス	不明	記載なし	重篤	不明	不明
19	14	女	不明	サーバリックス	なし	なし	全身性エリテマトーデス	不明	記載なし	重篤	不明	不明
20	14	女	不明	サーバリックス	なし	なし	骨肉腫、疼痛	不明	記載なし	重篤	不明	不明
21	16	女	不明	サーバリックス	なし	なし	若年性特発性関節炎	不明	記載なし	重篤	不明	不明
22	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	精神的機能障害、自傷行動、食欲減退、頭痛、無力症、注意力障害、うつ病	不明	記載なし	重篤	不明	不明
23	12	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣、発熱、記憶障害、歩行障害、関節痛、筋肉痛	不明	記載なし	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
24	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣、意識消失、頭痛、過換気	不明	記載なし	重篤	不明	不明
25	32	女	不明	サーバリックス	なし	なし	意識レベルの低下、発熱、運動障害、歩行障害、複合性局所疼痛症候群	不明	記載なし	重篤	不明	不明
26	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣、頭痛、振戦、歩行障害	不明	記載なし	重篤	不明	不明
27	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	意識消失、ジスキネジー	不明	記載なし	重篤	不明	不明
28	13	女	不明	サーバリックス	なし	なし	てんかん	不明	記載なし	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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。

※平成25年12月25日開催の「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」の資料13の保護者報告、被害者連絡会、文部科学省調査の症例概要で報告された副作用名をもとに企業の基準により重篤と判断し報告された症例

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス) 重篤症例一覧
 (平成25年10月1日から平成26年3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	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	14	女	平成22年7月31日 平成22年9月4日	サーバリックス	AHPVA123BA	なし	なし	局所反応、腫脹、注射による四肢の運動低下、筋肉痛、関節痛、歩行障害、注射部位疼痛、神経痛、疲労	平成23年7月	関連あり	重い	不明	未回復
2	13	女	平成22年10月14日	サーバリックス	不明	なし	なし	起立不耐性、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	平成23年9月29日	関連あり	重い	平成25年10月18日	軽快
3	15	女	平成23年1月4日 平成23年2月5日 平成23年7月11日	サーバリックス	AHPVA100AA AHPVA100CA	なし	熱性痙攣	慢性甲状腺炎、自己免疫性甲状腺炎、甲状腺腫、発熱、局所腫脹、甲状腺機能低下症、無力症	平成23年6月22日	評価不能	重い	不明	不明
4	16	女	平成23年1月26日 平成23年3月2日 平成23年8月23日	サーバリックス	不明	なし	不明	失神 不安障害	不明	評価不能	重い	平成26年3月26日	未回復
5	16	女	平成23年2月2日 平成23年3月2日 平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	喘息	ミオクローヌス性てんかん、てんかん、意識消失、筋力低下	平成25年11月2日	評価不能	重い	不明	未回復
6	14	女	平成23年2月5日 平成23年3月12日 平成23年8月12日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	蕁麻疹、熱性痙攣、マイコプラズマ性肺炎、温熱蕁麻疹	振戦、胸部不快感、冷汗、呼吸困難	平成23年8月	評価不能	重い	不明	軽快
7	17	女	平成23年2月26日 平成23年3月29日 平成23年8月29日	サーバリックス	不明	なし	なし	関節炎、関節痛、変形性脊椎症、関節拘縮、関節腫脹、末梢性浮腫	平成23年10月	評価不能	重い	不明	未回復
8	14	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	なし	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	平成24年5月27日	記載なし	重い	不明	未回復
9	18	女	平成23年3月8日 平成23年4月5日 平成23年9月20日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	アトピー性皮膚炎、精神障害	体位性めまい、倦怠感、注意力障害、無感情、初期不眠症、睡眠障害、不安	平成24年5月	評価不能	重い	不明	不明
10	15	女	平成23年3月10日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	なし	関節炎、若年性特発性関節炎、関節痛、関節腫脹	平成23年5月1日	評価不能	重い	不明	未回復
11	14	女	平成23年5月3日 平成23年10月25日 平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	なし	精神的機能障害	不明	関連あり	重い	不明	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
12	15	女	平成23年7月10日 平成23年8月13日 平成24年4月10日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	アレルギー性鼻炎	神経症、うつ病、自殺企図、不安、易刺激性、悪心、下痢、上腹部痛、過敏性腸症候群、登校拒否、恐怖	平成24年4月12日	評価不能	重い	不明	未回復
13	16	女	平成23年7月19日 平成23年8月20日 平成24年1月23日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	神経変性障害	筋力低下、握力低下、歩行障害	不明	評価不能	重い	不明	不明
14	15	女	平成23年7月26日 平成23年8月25日 平成24年2月1日	サーバリックス	AHPVA145AA AHPVA149CA	なし	なし	意識消失、痙攣、過換気	平成23年11月	評価不能	重い	平成24年5月	回復
15	13	女	平成23年8月2日 平成23年8月30日 平成24年2月2日	サーバリックス	不明	なし	吐き気、頭痛、関節痛 1年以上持続	悪心、頭痛、関節痛	平成24年10月	記載なし	重い	不明	未回復
16	10代	女	平成23年8月2日 平成23年8月30日 平成24年2月2日	サーバリックス	AHPVA143BA AHPVA149CA	なし	なし	倦怠感、頭痛、関節痛、浮動性めまい、悪心	平成23年10月7日	評価不能	重い	不明	未回復
17	12	女	平成23年8月3日 平成23年9月10日 平成24年2月14日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	なし	痙攣	平成23年8月4日	関連あり	重い	不明	未回復
18	15	女	平成23年8月10日 平成23年9月30日 平成24年4月6日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	なし	四肢痛、感覚鈍麻、筋力低下、ジスキネジア	平成24年4月6日	関連あり	重い	不明	未回復
19	15	女	平成23年8月10日 平成23年9月15日 平成24年2月3日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	なし	潰瘍性大腸炎、下痢、腹痛、発熱	平成24年10月	評価不能	重い	平成25年12月24日	軽快
20	15	女	平成23年8月11日 平成23年9月26日 平成24年3月9日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	なし	関節痛、脊椎痛、運動性低下	平成24年5月	関連あり	重い	平成25年10月24日	軽快
21	14	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	AHPVA149AA	なし	なし	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	平成24年3月	関連あり	重い	不明	後遺症
22	18	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	なし	片頭痛、頭痛	平成23年8月16日	関連あり	重い	平成26年1月30日	軽快
23	14	女	平成23年8月23日 平成23年9月30日 平成24年4月6日	サーバリックス	AHPVA148AA AHPVA161BA	なし	なし	若年性特発性関節炎、関節痛、状態悪化、多発性関節炎、関節滲出液	平成24年1月	評価不能	重い	不明	未回復
24	12	女	平成23年8月26日 平成23年9月26日 平成24年2月14日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	なし	頭痛、筋力低下、歩行障害、注射部位疼痛、腫脹、注射による四肢の運動低下、感覚鈍麻、登校拒否、精神的機能障害、無為、複合性局所疼痛症候群	平成23年12月1日	関連あり	重い	不明	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
25	16	女	平成23年8月29日 平成23年10月1日 平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	関節痛、関節腫脹、頭痛、浮動性めまい、月経困難症、失神、倦怠感、疲労、頻脈、動悸、筋骨格硬直、全身性そう痒症、寝たきり、登校拒否、高血圧	平成24年6月	評価不能	重い	不明	不明
26	14	女	平成23年8月29日 平成23年10月18日 平成24年3月14日	サーバリックス	AHPVA138BA AHPVA148AA AHPVA149CA	なし	なし	末梢性ニューロパチー、関節炎	平成23年12月5日	関連あり	重い	平成25年11月11日	未回復
27	14	女	平成23年8月30日 平成23年9月30日	サーバリックス	不明	なし	なし	複合性局所疼痛症候群、疼痛、筋力低下	平成23年11月	評価不能	重い	不明	軽快
28	13	女	平成23年9月1日 平成23年10月5日 平成24年3月8日	サーバリックス	AHPVA156BA	なし	なし	精神的機能障害、脳低灌流、複雑部分発作、視野欠損、頭痛、倦怠感、無力症、会話障害、睡眠障害、記憶障害	平成24年8月	記載なし	重い	不明	未回復
29	17	女	平成23年9月1日 平成23年10月6日 平成24年3月19日	サーバリックス	AHPVA156BA	なし	なし	歩行不能、歩行障害、筋痙縮、回転性めまい、会話障害、頭痛、感覚鈍麻	平成25年3月	評価不能	重い	不明	未回復
30	16	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	なし	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、筋力低下、悪心、頭痛、倦怠感、うつ病、傾眠、疲労、不眠症、嚥下障害、眼痛、無力症、浮動性めまい、食欲減退	平成25年6月	関連あり	重い	平成25年12月11日	回復
31	15	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	AHPVA149BA	なし	なし	ギラン・バレー症候群	平成23年11月	評価不能	重い	不明	回復
32	20	女	平成23年9月10日 平成23年10月4日 平成24年4月3日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	不明	精神的機能障害 内分泌障害	不明	関連あり	重い	平成26年3月13日	未回復
33	13	女	平成23年9月10日 平成23年10月15日 平成24年3月10日	サーバリックス	AHPVA150BA	なし	なし	末梢性ニューロパチー、筋痙縮、過換気、筋力低下、頭痛、起立障害、歩行障害、背部痛	平成25年5月	関連あり	重い	不明	未回復
34	12	女	平成23年9月12日 平成23年10月12日 平成25年3月	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	なし	精神的機能障害、発熱、注射部位腫脹、頭痛、感覚鈍麻、疼痛、そう痒症、羞明、計算力障害、不規則月経、睡眠障害	平成25年5月	関連あり	重い	不明	未回復
35	13	女	平成23年9月12日 平成23年10月15日 平成24年9月15日	サーバリックス	②AHPVA148AA ③AHPVA162DA	なし	なし	痙攣、意識消失、無力症、記憶障害、腹痛、感覚鈍麻、注射部位疼痛	平成23年9月12日	評価不能	重い	平成25年6月26日	軽快
36	15	女	平成23年9月12日 平成23年10月24日 平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA156BA	なし	熱性痙攣	高安動脈炎、発熱、月経障害、不規則月経、生殖器出血、倦怠感、疼痛、炎症、貧血、体重減少、悪液質、頸部痛、頭痛、不眠症、起立障害、霧視、眼乾燥	平成24年3月27日	評価不能	重い	平成25年12月20日	軽快
37	14	女	平成23年9月13日 平成23年10月28日 平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA146CB AHPVA156BA	なし	なし	精神的機能障害、注射部位疼痛、痙攣、大脳萎縮、注射部位腫脹、発熱、頭痛、倦怠感、無力症、登校拒否、過換気、記憶障害、計算力障害	平成23年10月28日	関連あり	重い	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
38	12	女	平成23年9月15日 平成23年10月18日 平成24年3月17日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	なし	精神的機能障害	平成24年4月	関連あり	重い	不明	未回復
39	13	女	平成23年10月19日 平成23年11月22日 平成24年5月17日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	なし	若年性特発性関節炎	平成24年7月5日	評価不能	重い	平成26年3月1日	軽快
40	12	女	平成23年12月3日 平成24年1月7日 平成24年6月25日	サーバリックス	AHPVA147AA AHPVA148CB AHPVA162DA	なし	なし	免疫性壊死性ミオパチー、注射による四肢の運動低下、筋力低下、運動性低下	平成23年12月3日	評価不能	重い	不明	未回復
41	15	女	平成24年2月1日 平成24年3月2日 平成24年8月31日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	慢性疲労症候群、頭痛、嘔吐、浮動性めまい、倦怠感、疼痛	平成24年9月	関連あり	重い	不明	未回復
42	16	女	平成24年3月23日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	なし	尿管管間質性腎炎ブドウ膜炎症候群	平成24年3月27日	関連あり	重い	平成25年11月25日	未回復
43	13	女	平成24年5月14日 平成24年6月26日 平成24年12月26日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	なし	疼痛	平成24年12月	関連あり	重い	不明	未回復
44	12	女	平成24年5月29日 平成24年7月5日 平成24年12月6日	サーバリックス	AHPVA162AA AHPVA162DA	なし	なし	頭痛、関節痛、悪心、片頭痛、注射部位疼痛	平成24年5月29日	関連あり	重い	平成24年7月6日	未回復
45	13	女	平成24年8月7日 平成24年9月10日 平成25年5月1日	サーバリックス	AHPVA162CA AHPVA162BA AHPVA164BB	なし	蕁麻疹、食物アレルギー	胸痛、疼痛、発熱、関節痛、頭痛	平成24年8月8日	評価不能	重い	平成24年8月9日	軽快
46	16	女	平成25年2月5日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	インフルエンザワクチン	発熱、悪液質、食欲減退	平成25年2月下旬	評価不能	重い	不明	不明
47	13	女	平成25年3月25日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	なし	疼痛、四肢痛、倦怠感、不規則月経、月経過多、不正子宮出血	平成25年3月26日	関連あり	重い	不明	未回復
48	12	女	平成25年4月15日 平成25年5月15日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	末梢性ニューロパチー、錯覚	平成25年5月18日	関連あり	重い	不明	回復
49	13	女	平成25年4月20日 平成25年6月8日 平成25年10月28日	サーバリックス	不明	なし	なし	筋力低下	平成26年1月下旬	記載なし	重い	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
50	12	女	平成25年4月30日 平成25年5月30日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	なし	注射部位疼痛、感覚鈍麻、注射による四肢の運動低下、不眠症、登校拒否	平成25年4月30日	評価不能	重い	不明	不明
51	15	女	平成25年9月26日	サーバリックス	AHPVA166AA	なし	片頭痛	筋力低下、感覚鈍麻、歩行障害、注射による四肢の運動低下、握力低下	平成25年9月26日	関連あり	重い	平成25年10月18日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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。

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス) 非重篤症例一覧
(平成25年10月1日から平成26年3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	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	14	女	平成23年2月10日 平成23年3月10日 平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA122AA AHPVA123AA AHPVA129CA	なし	なし	微熱、全身倦怠感、頭痛、嘔気、回転性眩暈、咽頭痛、くしゃみ、四肢の関節痛	平成25年2月21日	評価不能	重くない	平成25年10月25日	未回復
2	16	女	平成23年3月28日 平成23年5月11日 平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA123AA AHPVA122BA AHPVA143AA	なし	なし	全身の痛み	平成23年10月頃	評価不能	記載なし	不明	不明
3	15	女	平成23年7月15日 平成23年8月17日 平成24年1月31日	サーバリックス	AHPVA129DA AHPVA129DA AHPVA149CA	なし	なし	不登校(頭痛、頸部痛、下肢痛、腹痛、全身倦怠感)	平成24年5月頃	関連なし	重くない	平成25年11月6日	未回復
4	15	女	平成23年7月20日 平成23年9月13日 平成24年11月30日	サーバリックス	AHPVA129CA AHPVA146BA AHPVA162DA	なし	なし	左肩、左上腕の疼痛	平成24年12月6日頃	評価不能	重くない	不明	不明
5	13	女	平成23年8月19日 平成23年9月22日 平成24年2月25日	サーバリックス	AHPVA129DA AHPVA146BA AHPVA149CA	なし	第2回接種時にA病院にて入院、加療、投薬を受けていることを口頭で申出があるも予診票には記入なし	昼夜逆転、不登校	平成25年1月頃	関連なし	重くない	平成25年11月6日	未回復
6	16	女	平成23年8月26日 平成23年9月26日 平成24年3月5日	サーバリックス	AHPVA123BC AHPVA123BC AHPVA149BA	なし	なし	低血圧、失神前駆症状	平成24年3月下旬	評価不能	重くない	平成26年3月17日	未回復
7	15	女	平成23年9月2日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	なし	右上腕のしこり	平成23年9月5日頃	評価不能	重くない	不明	未回復
8	不明	女	平成23年9月30日 平成23年10月28日 平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA148CB AHPVA149AA AHPVA162AA	なし	なし	手足のしびれ、立ちくらみ、めまい	不明	評価不能	重くない	不明	不明
9	18	女	平成24年3月26日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	無月経	平成24年4月	評価不能	重くない	平成25年10月30日	未回復
10	13	女	平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA156AB	なし	なし	末梢神経障害の疑い、知覚異常	不明	評価不能	不明	未定	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
11	16	女	平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	なし	脱毛	平成25年10月	評価不能	重くない	平成26年3月5日	未回復
12	20	女	平成24年5月6日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	なし	骨痛	不明	関連なし	重くない	平成25年11月21日	不明
13	不明	女	平成24年5月	HPV	不明	不明	なし	両膝痛	平成24年6月25日	評価不能	記載なし	不明	不明
14	12	女	平成24年8月3日 平成24年9月7日 平成25年3月12日	サーバリックス	AHPVA162DA AHPVA162DA AHPVA164BB	なし	なし	腰痛	不明	評価不能	重くない	平成26年1月29日	未回復
15	13	女	平成25年8月31日 平成25年10月7日 平成26年3月18日	サーバリックス	AHPVA165BA AHPVA165BA AHPVA165BA	なし	なし	発熱	平成26年3月18日	関連あり	重くない	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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。

子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）接種後の迷走神経反射が疑われる副反応症例でのアナフィラキシーの可能性について

【選択基準】

本資料の重篤症例一覧にある症例のうち、2013年10月1日から2014年3月31日までに当局に新規に報告された症例から、下記のPTを含む症例を迷走神経反射が疑われる症例として選択

- ・ MedDRA SOC血管障害のうち、低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック
- ・ MedDRA SOC神経系障害のうち、痙攣、意識消失、失神寸前の状態、失神
- ・ 上記以外のMedDRA SOCのうち、転倒、血圧低下、冷感、冷汗

これらの症例について、ブライトン分類による評価を行い、アナフィラキシーの可能性を検討した結果は以下のとおり。

迷走神経反射が疑われる症例	うち、アナフィラキシーが疑われる (ブライトン分類3以上の) 症例
23例	0例

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成21年12月～平成23年1月	9	2	67万人
平成23年2月～平成23年5月	7	2	59万人
平成23年6月～平成23年8月22日	13	4	113万人
平成23年8月23日～平成23年11月	19	1	101万人
平成23年12月～平成24年3月	4	0	125万人
平成24年4月～平成24年8月	2	0	29万人
平成24年9月～平成24年12月	1	0	21万人
平成25年1月～平成25年3月	0	0	11万人
平成25年4月～平成25年7月	2	0	8万人
平成25年8月～平成25年9月	1	0	500人
平成25年10月～平成26年3月	0	0	710人

子宮頸がんワクチン(サーバリックス)接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

2013年10月1日～2014年3月31日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの副反応名で報告された症例

○上記タームが経過欄に記載のある症例

報告元	症例数	GBS/ADEMとして否定できないとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	3	0	0
製造販売業者	5	0	0

平成25年10月1日～平成26年3月31日までに報告された症例の内、ADEM、GBS、視神経脊髄炎のタムで報告された症例、経過からADEM、GBSが疑われる症例。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	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	17歳・女性	無	<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)1回目接種。 1回目接種の翌月(または翌々月)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。 2回目接種9日後、背中の異和感、痛みなどが徐々に出現。 2回目接種18日後、右上肢痛、右下肢感覚鈍麻出現。 2回目接種20日後、その後、しびれ、麻痺の症状が出て入院。 2回目接種20日後-41日後、ステロイドパルスx2、免疫吸着療法2回(2日目のみ)の治療を行う。 2回目接種41日後、退院。右上肢しびれは消失。下肢の症状は残り、その後も発作的な痛みは出現していた。しばらくして症状は痛み発作以外は改善し、体育の授業も受けられるようになった。 2回目接種633日後、その後足がつる等の理由で来院。 徐々に右足の重さ、動かしにくさが出現。 2回目接種648日後、症状悪化し入院。その際の診断は脊髄炎でつける(画像では脳、脊髄共に綺麗)。 2回目接種648日後-2回目接種654日後、ステロイドパルス1回の治療を行う。 2回目接種654日後、症状回復し退院したが、現在も痛みなどの症状は残り原因は分からない。 右下肢筋力低下は改善傾向で、杖歩行可能な状態となっている。 2回目接種689日後、副反応と考えられる症状が現在も継続している。 2回目接種727日後、副反応と考えられる症状が現在も継続している。 2回目接種787日後、まだ足を引きずって歩いている。</p>	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 感覚鈍麻 筋痙縮 重感 運動性低下 筋力低下 鼻咽喉炎 発熱	重篤		<p>軽快 軽快 軽快 回復 回復 軽快 回復 回復 未回復 未回復 軽快 回復 回復</p>	<p>○A委員 ADEMの診断根拠となる画像所見なし。また筋痛など局所症状のみで、中枢神経系症状がない。 ○B委員 画像検査では描出されていないが、臨床症状、経過はADEMの可能性は否定できない。 ○C委員 接種によるトラウマ等からくる心因反応等やこれらをきっかけにした精神疾患の発症、発生機序が不明な未知の病態(ワクチンの免疫原性、接種部位の組織障害が関係する?)の出現等も考えられるが、精神・神経学的所見や評価がわからないので判断は難しい。2回目接種後の症状であることから、免疫的な反応等器質的疾患は否定できず、ステロイドの効果があったのが確実であれば、免疫学的な機序の関与の可能性も高い。</p>	ADEMとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
2	不明・女性	無	<p>日付不明、子宮けい癌ワクチン(製品名不明)を接種。 日付不明、急性散在性脊髄炎の疑いあり。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤		不明	<p>○A委員 ADEMと診断できる検査所見、臨床症状の記載がない。 ○B委員 担当医の記載がなく判断不能だが、可能性は否定できない。 ○C委員 情報といえるようなものはなく評価は不可能。</p>	情報不足で判断できない。
3	16歳・女性	無	<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(イラクサギンウワバ細胞由来)1回目接種。 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(イラクサギンウワバ細胞由来)2回目接種。 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。 3回目接種の後、製造会社は不明だがインフルエンザワクチンも接種。 神経内科の医師が見立てているため、いつ発症したかは不明。 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)を接種後、数ヶ月してギランバレーを発症。現在も少し症状が残っている。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	AHPVA143B	不明	<p>○A委員 GBSと診断できる検査所見、臨床症状の記載がない。 ○B委員 担当医の記載がなく最終判断不能だが、専門の神経内科医が診断しているということなので、可能性は否定できない。 ○C委員 3回目接種の後、インフルエンザHAワクチンを接種、また組換え沈降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)を接種後、数ヶ月して症状が発症しており、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)接種後の期間が長いことから組換え沈降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)との因果関係がある可能性は低いと判断されるが、情報不足である。</p>	情報不足で判断できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	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)
5	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(イラクサギンウバ細胞由来)2回目接種。接種部位:上腕三角筋(左腕)</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(イラクサギンウバ細胞由来)3回目接種。接種部位:上腕三角筋(左腕)</p> <p>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。</p> <p>接種447日後 3回目接種から8か月後、発熱、全身痛、手足にアロディニア出現。</p> <p>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。</p> <p>接種454日後 B大学病院入院。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>日付不明 B大学病院退院から1年後、症状再燃。</p> <p>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。</p> <p>接種2年8ヶ月後 筋生検:異常所見なし</p> <p>接種974日後-接種976日後 ステロイドパルス療法実施。</p> <p>接種983日後-接種987日後 ガンマグロブリン療法実施。</p> <p>接種992日後 A病院退院。</p> <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]</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。(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。</p> <p>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</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?いいえ</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):深部腱反射低下。歩行困難あり。脳神経系異常なし。</p> <p>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]</p> <p>全血球数、分画および血小板数:異常なし</p> <p>電解質/肝酵素値:異常なし</p> <p>脳脊髄液分析:CSF蛋白48mg/dL、細胞数1/mcL</p> <p>抗ガングリオシド抗体:GM1 IgM(+), GM2 IgM(+), Gal-C IgG(+)</p> <p>カンピロバクター、ジェジュニー検査:(-)</p> <p>その他の検査結果:CMS(-)、HSV(-)、HZT(-)、HTLV-1(-)、HB(-)、HC(-)</p> <p>中枢神経の画像検査:異常なし</p> <p>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]</p> <p>悪性疾患: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>最近感染をきた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/リスク因子はありますか?いいえ</p>	<p>局所反応</p> <p>注射による四肢の運動低下</p> <p>注射部位疼痛</p> <p>筋肉痛</p> <p>関節痛</p> <p>筋力低下</p> <p>異痛症</p> <p>歩行障害</p> <p>発熱</p> <p>疼痛</p> <p>ギラン・バレー症候群</p> <p>頭痛</p> <p>神経痛</p> <p>起立障害</p> <p>末梢性浮腫</p> <p>反射減弱</p> <p>疲労</p>	重篤	AHPVA123A A AHPVA123B A AHPVA146B A	回復 回復 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 未回復	<p>〇A委員</p> <p>ギランバレー症候群とすると、本例では発症が接種後8月と期間が空きすぎている。髄液タンパクの上昇がごくわずか(正常は40mg/dL以下)、神経伝導速度が正常、筋生検が正常である。以上の結果は神経原性の病変をなら反映しておらずギランバレー症候群は否定的である。下肢の筋力低下も具体性がなく、痛みによるものかもしれない。ADEMとしては中枢神経障害がなく否定的である。</p> <p>〇B委員</p> <p>抗ガングリオシド抗体:GM1 IgM(+), GM2 IgM(+), Gal-C IgG(+))であるような状態は、通常のGBSでは交叉反応にしても珍しいのではないか。</p> <p>〇C委員</p> <p>接種によるトラウマ等からくる単なる心因反応は考えにくい。発生機序が不明な未知の病態の出現等による複合性局所疼痛症候群、神経障害性疼痛や線維筋痛症も考えられ、強い局所反応と激しい疼痛、頭痛、広汎な筋痛、筋浮腫等全ての病態をGBSで説明するのは難しいのではないか。</p>	GBSの可能性を完全に否定は出来ないが、典型的とは言いがたい。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
6	14歳・女性	無	<p>2013/12/25付</p> <p>予防接種、ワクチン分科会副反応検討部会から入手した症例。</p>	<p>ギラン・バレー症候群</p> <p>筋膜炎</p>	重篤		不明 不明		<p>予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会から入手した症例であり、情報不足で評価できない。</p>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	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)
7	18歳・女性	無	<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(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>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(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>3回目接種当日 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)3回目接種。 接種部位:不明</p> <p>3回目接種9ヶ月後より 顔面と左頬、左1指、2指、5指に痙攣が発現。 日付不明 A病院外来を受診。 ADEMの疑いあり。</p>	急性散在性脳脊髄炎 顔面痙攣 筋痙縮	重篤		不明 不明 不明	<p>○A委員 痙攣のみで麻痺症状、他の神経症状の記載も無い。画像所見も無く、情報不足で評価できない。ADEMの可能性はまずない。</p> <p>○B委員 ADEMなどの免疫介在性の神経障害の可能性は否定できないが情報が少なく判断不能</p> <p>○C委員 3回目接種後9カ月が経過しており、その間に何も認められなかったとすれば、因果関係は否定的であるが、症状・検査所見等あまりに情報不足である。</p>	情報不足で判断できない。
8	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>接種2年半後 A大学神経内科受診。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	AHPVA146B A	未回復	<p>○A委員 ギランバレーの筋力低下(-)。電気生理学的検査もなく、症状は異なる。ADEM GBSの可能性はまずない。</p> <p>○B委員 ADEMなどの免疫介在性の神経障害の可能性は否定できないが情報が少なく判断不能</p> <p>○C委員 握持困難(右側に強い)、膝関節痛(右側に強い)は整形外科的な問題なのか？甲状腺専門医の診断はどうだったのか？いつからギランバレーの症状？と考えられるのか等あまりに情報不足である。</p>	情報不足で判断できない。

ワクチン接種後の後遺症症例

2013年10月1日～2014年3月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	サーバリックス	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。</p> <p>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。</p> <p>右海馬軽度萎縮、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>	<p>局所反応</p> <p>局所腫脹</p> <p>筋骨格痛</p> <p>四肢痛</p> <p>筋肉痛</p> <p>関節痛</p> <p>頭痛</p> <p>不随意性筋収縮</p> <p>筋力低下</p> <p>歩行障害</p> <p>神経痛</p> <p>精神的機能障害</p> <p>大脳萎縮</p> <p>脳低灌流</p> <p>光視症</p> <p>記憶障害</p> <p>無力症</p>	重篤	AHPVA138AA AHPVA149AA	<p>回復</p> <p>回復</p> <p>回復</p> <p>回復</p> <p>未回復</p> <p>未回復</p> <p>未回復</p> <p>未回復</p> <p>未回復</p> <p>未回復</p> <p>未回復</p> <p>後遺症あり</p> <p>不明</p> <p>不明</p> <p>不明</p> <p>不明</p>	<p>○A委員</p> <p>3回目の接種後2週間からの症状で、ADEM、GBSの可能性は否定できないが、可能性はほとんどない。ただ、画像などの所見が記載されていないので、断定はできない。今回、筋肉に後遺症が残ったということで、ワクチンによる筋障害を完全には否定できないので因果関係を否定できないと判定をした。筋MRI、電気生理学的、筋病理学的検査など細かい検索がないと、因果関係は明らかにできない。</p> <p>○B委員</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)を原因とする、何らかの免疫介在性脳症または脳炎ではないだろうか。ADEMの疾患単位ではカバーしきれない脳症または脳炎と考える。筋痛、神経原性疼痛、海馬の萎縮、血流低下などと高次脳機能障害が対応している。</p> <p>○C委員</p> <p>発生機序が不明な未知の病態の出現等による複合性局所疼痛症候群、神経障害性疼痛や線維筋痛症等が考えられる。頭部MRI・筋MRI・筋生検:異常所見なしであるが後遺症として、SPECT-SSP診断:右奥部側頭葉の血流低下、WAISIII:作動記憶の低下、WMS-R:視覚記憶、注意記憶の低下が認められており因果関係は否定できない(発症前の本人の所見が確認できないので完全に後遺症として認定できるものではないが、強い局所反応があったことからは後遺症の可能性が高い)。</p>

子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年3月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	121	141
副反応件数	790	701
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* アフタ性口内炎	1	
* クロール病	1	
悪心	11	15
胃腸障害		1
* 胃潰瘍		1
下痢	4	4
* 過敏性腸症候群	1	1
* 回腸潰瘍		1
* 血便排泄	1	
* 口の感覚鈍麻		1
* 口腔内痛	1	
* 口腔内不快感	1	
* 口内炎	1	
* 口内乾燥		1
上腹部痛	4	
* 唾液変性		1
* 腸炎		1
* 潰瘍性大腸炎	2	
腹痛	11	8
腹部圧痛		1
腹部不快感		1
嘔吐	5	4
* 嚥下障害	2	
* 嚥下不能		2
一般・全身障害および投与部位の状態		
* ヘルニア		1
悪寒		3
圧痛	1	2
* 異常感	2	8
* 萎縮		1
* 炎症	2	
* 顔面痛		1
顔面浮腫	1	
* 泣き	1	
* 胸痛	1	2
* 胸部不快感	1	
局所腫脹	3	8
局所反応	3	
倦怠感	25	14
* 口渇		1
高熱	1	
腫脹	3	2
* 状態悪化	1	3
* 足のもつれ		1
* 注射による四肢の運動低下	10	12
* 注射部位運動障害	1	
注射部位硬結		2
注射部位紅斑	1	
注射部位腫脹	5	3
* 注射部位出血		1

	注射部位疼痛	15	11
*	適用部位血腫		1
*	内臓痛	1	
	発熱	21	28
	疲労	9	3
	浮腫	1	2
*	歩行障害	16	18
*	歩行不能	3	2
*	末梢性浮腫	6	1
*	慢性疲労症候群	2	
	無力症	15	16
	疼痛	27	19
感染症および寄生虫症			
*	インフルエンザ		1
*	ウイルス感染	1	
*	マイコプラズマ感染		1
*	結核		1
*	耳下腺炎	1	
*	脊髄炎		1
*	带状疱疹		1
*	注射部位膿瘍		1
*	鼻咽頭炎		4
*	網膜炎		1
肝胆道系障害			
*	黄疸		1
	肝機能異常	1	2
*	急性肝不全		1
*	劇症肝炎		1
*	自己免疫性肝炎		1
眼障害			
	ブドウ膜炎		1
	角膜障害	1	
*	眼の異常感		1
*	眼乾燥	1	
	眼充血	1	
	眼精疲労		1
*	眼痛	2	1
*	眼瞼下垂	1	
	眼瞼紅斑	1	
	眼瞼痙攣		1
*	光視症	1	1
*	視神経乳頭浮腫		2
	視力障害	2	1
*	視力低下	1	2
*	自己免疫性網膜症		1
*	瞳孔反射障害		1
*	複視	2	1
*	脈絡膜炎		1
*	霧視	2	1
*	網膜障害		1
*	網膜色素上皮症		1
*	網膜滲出物		1
*	羞明	1	2
筋骨格系および結合組織障害			
*	シェーグレン症候群		1
*	運動性低下	5	6
*	顎痛		1
*	滑液包炎	1	
*	滑膜炎		2

* 乾癬性関節症		1
* 関節リウマチ		3
* 関節炎	6	3
* 関節可動域低下	1	2
* 関節強直	1	1
* 関節拘縮	2	1
* 関節腫脹	5	4
* 関節障害	5	
関節痛	30	23
* 関節熱感		1
* 関節滲出液	2	1
* 筋萎縮		1
* 筋炎	1	1
* 筋固縮	1	1
* 筋拘縮		1
* 筋骨格硬直	8	3
筋骨格痛	3	4
筋肉痛	8	6
* 筋膜炎	1	1
筋力低下	25	14
* 筋攣縮	2	
* 筋痙縮	5	6
* 頸部痛	1	2
* 骨障害	1	
* 骨侵食		1
* 骨痛	1	
四肢痛	19	14
* 四肢不快感	1	
* 若年性特発性関節炎	6	7
* 手変形		1
* 重感		1
* 成人発症スチル病		1
* 脊椎痛	1	
* 線維筋痛	1	3
* 全身性エリテマトーデス	1	9
* 多発性関節炎	2	
* 軟部組織障害		1
背部痛	8	2
* 反応性関節炎		2
* 尾骨痛	1	
* 変形性脊椎症	1	
* 慢性再発性多発性骨髄炎		1
* 免疫性壊死性ミオパチー	1	
* 腱痛	1	
* 膠原病		1
血液およびリンパ系障害		
リンパ節症		2
* 骨髄浮腫		1
* 自己免疫性溶血性貧血		1
* 汎血球減少症		2
* 貧血	2	3
* 免疫性血小板減少性紫斑病		1
* 貪食細胞性組織球症		1
血管障害		
* リンパ浮腫		1
* 起立性低血圧	1	
* 血管拡張	1	
* 血管痛		1
* 高安動脈炎	1	

*	高血圧	1	
	蒼白	4	3
*	低血圧		1
	末梢冷感	1	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	安静時呼吸困難	1	
*	過換気	5	2
*	咳嗽		3
*	間質性肺疾患	1	
	呼吸異常	1	
	呼吸困難	3	2
	呼吸障害		1
*	呼吸停止		1
*	口腔咽頭痛	1	1
*	喉頭不快感		1
*	湿性咳嗽		1
*	小児喘息		1
	上気道の炎症		1
*	発声障害		1
*	鼻漏		1
*	無呼吸	1	
*	労作性呼吸困難	3	
*	喘息	1	
耳および迷路障害			
*	メニエール病		1
	回転性めまい	2	1
*	耳介腫脹	1	
	耳鳴		2
社会環境			
*	運動不能	1	
*	寝たきり	1	
傷害、中毒および処置合併症			
	関節損傷		1
	挫傷	1	
	転倒	5	12
	靭帯損傷		1
心臓障害			
*	チアノーゼ	1	1
*	起立性頻脈症候群	1	
*	狭心症	1	
	徐脈		1
	心房頻脈		1
	動悸	3	1
	頻脈	2	
神経系障害			
	ギラン・バレー症候群	7	4
*	ジスキネジア	1	4
*	てんかん	4	3
*	ナルコレプシー	2	
*	ミオクローヌス		2
*	ミオクローニーてんかん	1	
	意識レベルの低下	3	7
	意識消失	12	11
	意識変容状態	3	2
*	異痛症	1	1
*	運動機能障害	1	
*	運動障害	1	2
*	運動低下	1	
*	下肢静止不能症候群	1	

* 過眠症		2	
会話障害		2	
感覚障害		3	2
感覚鈍麻		16	17
* 肝性昏睡			1
眼振			1
顔面痙攣			2
* 記憶障害		4	3
起立障害		8	3
* 起立不耐性		3	4
急性散在性脳脊髄炎		1	3
協調運動異常		5	
強直性間代性運動		1	1
強直性痙攣		2	1
* 筋緊張低下		1	
* 群発頭痛			1
* 傾眠		5	6
* 計算力障害		2	
* 頸腕症候群			1
* 言語緩慢			1
* 固定姿勢保持困難		1	1
* 刺激無反応		1	
* 四肢麻痺			1
* 視神経炎			2
* 視野欠損		1	3
* 自律神経ニューロパチー			1
* 自律神経失調			1
失神		4	9
失神寸前の状態		3	2
* 灼熱感			1
* 若年性ミオクロニーてんかん			1
* 小脳性運動失調			1
* 小発作てんかん		1	
* 振戦		5	7
* 神経系障害		2	
* 神経痛		3	
* 神経痛性筋萎縮症			2
* 精神的機能障害		10	1
* 前頭葉てんかん		1	
* 側頭葉てんかん			1
* 多発性硬化症			1
* 体位性めまい		3	1
* 大腿神経麻痺		1	
* 大脳萎縮		2	
大発作痙攣		1	
第7脳神経麻痺		1	1
脱力発作		1	
* 単麻痺		1	6
* 知覚過敏		2	1
弛緩性麻痺		1	
* 注意力障害		2	2
頭痛		37	31
* 頭部不快感		1	
* 脳低灌流		2	
反射減弱		1	
* 不随意性筋収縮		1	
浮動性めまい		18	10
* 複合性局所疼痛症候群		6	5
* 複雑部分発作		1	

* 平衡障害		1	1
* 片頭痛		2	1
* 片麻痺		1	3
* 麻痺		1	3
* 末梢性ニューロパチー		5	
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー			1
* 味覚異常			2
* 無感覚			1
* 両麻痺		2	
* 腕神経叢障害			2
* 咬舌		1	
* 痙攣		12	10
腎および尿路障害			
* IgA腎症		1	
* 血尿		1	
* 蛋白尿		1	
* 尿細管間質性腎炎ブドウ膜炎症候群		1	
* 頻尿			1
生殖系および乳房障害			
* 月経過多		1	1
* 月経困難症		3	1
* 月経障害		1	
* 月経前症候群			1
* 月経遅延		1	
* 子宮出血			1
* 女性外陰部潰瘍			1
* 性器出血		1	
* 不規則月経		4	
* 不正子宮出血		1	1
* 無月経		1	1
精神障害			
* うつ病		2	2
* ストレス		3	
* 易刺激性		2	
* 異常行動		1	
* 気力低下		1	
* 恐怖		1	
* 幻聴		1	
* 錯覚		3	1
* 自殺企図		1	
* 自傷行動			1
* 初期不眠症		1	
* 情動鈍麻		1	
* 心身症		1	1
* 神経症		1	
* 身体表現性障害		2	
* 睡眠障害		3	
* 睡眠発作		1	
* 精神障害		1	1
* 転換性障害		1	
* 登校拒否		5	
* 統合失調症		1	
* 不安		4	
* 不安障害		1	
* 不眠症		4	2
* 無為		2	
* 無感情		2	
代謝および栄養障害			
* テタニー		1	

*	悪液質	2	1
*	過小食	1	
	食欲減退	3	3
内分泌障害			
*	下垂体嚢胞		1
*	甲状腺機能低下症	1	3
*	甲状腺腫	1	
*	自己免疫性甲状腺炎	1	1
*	内分泌障害	1	
*	慢性甲状腺炎	1	1
皮膚および皮下組織障害			
	そう痒症	2	
*	円形脱毛症	1	
*	乾癬様皮膚炎		1
	顔面腫脹		1
	紅斑	5	1
	全身性そう痒症	1	
*	多汗症	3	1
*	多形紅斑		1
*	脱毛症		2
*	中毒性皮疹	1	
	発疹	1	1
*	皮下出血		2
*	皮膚炎	1	
*	皮膚腫瘤		1
*	皮膚剥脱	1	
	皮膚変色	1	1
	冷汗	2	
	蕁麻疹	2	1
免疫系障害			
	アナフィラキシー反応		2
	アナフィラキシー様反応		1
*	自己免疫障害		1
*	免疫系障害		1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)			
*	骨肉腫	1	1
臨床検査			
*	DNA抗体陽性		1
*	QOL低下		1
*	ホルモン値異常		1
*	握力低下	7	5
*	血圧低下	1	4
*	抗核抗体陽性		1
*	体重減少	3	5
*	体重増加	1	
*	脈圧低下		1
*	橈骨動脈脈拍異常	1	

*未知の事象