資料９

HPV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28年3月1日から平成28年4月30日報告分まで：報告日での集計）

平成28年3月1日から平成28年4月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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。
※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位:例(人)）

対象期間	接種可能のべ人数（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 （）：接種日が左記期間内の症例	報告数 （）：接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成28年3月1日 ～平成28年4月30日	596	18 (0)	14 (0)	11 (0)
		3.0% (0%)	2.3% (0%)	1.8% (0%)
（参考） 販売開始からの累計	6,998,862	844	1,502	462
		0.01%	0.02%	0.007%

（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

平成28年3月1日から平成28年4月30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	1	4	0	0	13	18	2	8	0	1	0	11

（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28年4月30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28年4月30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。

※　非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。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。

HPV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28年4月30日までの報告数及び症状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	平成25年4月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年3月～平成28年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数		368	219	587	11	19	30
症状別総件数		1802	866	2668	89	118	207
症状名の種類		症状の種類別件数					
胃腸障害							
＊	おくび	1		1			
＊	クローン病	2		2			
	悪心	15	15	30	1	5	6
	胃腸障害	1	1	2			
＊	胃潰瘍	1	1	2			
	下腹部痛	1		1		1	1
	下痢	9	6	15			
＊	過敏性腸症候群		1	1	1		1
＊	回腸潰瘍		1	1			
＊	血便排泄	1		1			
＊	口の感覚鈍麻		1	1	1		1
＊	口腔内痛	1		1			
＊	口腔内不快感	1		1			
＊	口内炎	1		1			
＊	口内乾燥	1	1	2			
＊	痔瘻	1		1			
＊	小腸炎	2		2			
＊	消化管浮腫	1		1		1	1
	上腹部痛	2		2			
＊	舌根沈下		1	1			
＊	唾液変性		1	1			
＊	腸炎	1	1	2			
＊	直腸しぶり	1		1			
＊	潰瘍性大腸炎	2		2			
＊	腹水	1		1			
	腹痛	17	5	22		1	1
	腹部不快感	1	2	3			
＊	腹部膨満	1		1			
＊	便秘	4	1	5			
	嘔吐	11	3	14		1	1
＊	嚥下障害	2		2	1		1
＊	肛門周囲痛	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態							
	悪寒		2	2			
	圧痛	2	1	3			
＊	異常感	1	7	8			
＊	炎症	2		2			
	顔面浮腫	1		1			
＊	胸痛	2	4	6			
＊	胸部不快感	1		1			
	局所腫脹	1	2	3			
	注射部位腫脹		3	3			
	局所反応	3		3			
	倦怠感	49	18	67	1	7	8
＊	口渇	1	1	2			
	腫脹	2	2	4			
＊	状態悪化	1	2	3			
＊	体温変動感		1	1			
＊	注射による四肢の運動低下	9	7	16			
＊	注射部位運動障害	1		1			
	注射部位硬結	1	2	3			
	注射部位疼痛	10	11	21			
＊	低体温	4	1	5			
	熱感	1	1	2			
＊	廃用症候群		1	1		1	1
	発熱	35	23	58	1	4	5
	疲労	12	7	19			
＊	不快感	3	1	4			
＊	浮腫		2	2			
＊	歩行障害	35	23	58	2		2
＊	歩行不能	10	7	17		2	2
＊	末梢腫脹	4	4	8			
＊	末梢性浮腫	4	1	5			
＊	慢性疲労症候群	3	1	4		1	1
	無力症	25	17	42	1	5	6
	疼痛	78	25	103	7	6	13
感染症および寄生虫症							
＊	ウイルス性髄膜炎		1	1			
＊	カポジ水痘様発疹		1	1			
＊	マイコプラズマ感染		1	1			
＊	マイコプラズマ性肺炎	1		1			
＊	結核		1	1			
＊	脊髄炎	2	1	3			
＊	帯状疱疹	1	2	3			
＊	脳炎	10	2	12			
＊	脳幹脳炎	1	1	2			
＊	膿痂疹					1	1
＊	肺炎	1		1			
＊	鼻咽頭炎		3	3			
＊	蜂巣炎	2		2			
＊	無菌性髄膜炎	1		1			
＊	網膜炎		1	1			
＊	膀胱炎	2		2			
肝胆道系障害							
＊	黄疸	1	1	2			
	肝機能異常	4	1	5			
＊	急性肝炎	1		1			
＊	急性肝不全		1	1			
＊	劇症肝炎		1	1			
＊	自己免疫性肝炎		1	1			

眼障害							
＊	グレア				1		1
	ぶどう膜炎	3	1	4			
	角膜障害	1		1			
＊	眼の異常感		1	1			
＊	眼乾燥	2		2			
	眼充血	1		1			
＊	眼痛	1	1	2			
＊	眼瞼下垂	1		1			
＊	眼瞼機能障害	1		1			
	眼瞼紅斑	1		1			
＊	眼瞼痙攣	1	1	2			
＊	視神経乳頭浮腫	1	2	3			
＊	視力障害	7	1	8	1	1	2
＊	視力低下	4	3	7			
＊	自己免疫性網膜症		1	1			
	虹彩毛様体炎	1		1			
＊	複視	1		1			
＊	脈絡膜炎		1	1			
＊	霧視	2	1	3			
＊	網膜色素上皮症		1	1			
＊	網膜滲出物	1	1	2			
＊	羞明	16	4	20	1	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	1	2			
＊	リウマチ熱	1		1			
＊	運動性低下	4	4	8			
＊	顎痛		2	2			
＊	滑膜炎	1		1			
＊	乾癬性関節症	1	3	4			
＊	関節リウマチ	1	3	4			
＊	関節炎	37	3	40	3		3
＊	関節可動域低下		1	1			
＊	関節拘縮	1	1	2			
＊	関節腫脹	2	3	5			
＊	関節障害	3		3	1		1
	関節痛	53	24	77	1	3	4
＊	関節破壊	1		1			
＊	関節滲出液	1	1	2			
＊	筋萎縮		1	1			
＊	筋炎		1	1			
＊	筋固縮	1	1	2			
＊	筋骨格硬直	3	2	5	1		1
	筋骨格痛	4	3	7		1	1
	筋肉痛	18	10	28	1		1
＊	筋膜炎	1	2	3			
	筋力低下	31	16	47		7	7
＊	筋攣縮		1	1			
＊	筋痙縮	9	6	15	1		1
＊	頚部痛	3	2	5	1		1
＊	骨障害	1		1		1	1
	四肢痛	31	13	44		3	3
＊	四肢不快感	3	1	4			
＊	若年性特発性関節炎	8	12	20		1	1
＊	成人発症スチル病		1	1			
＊	成長痛	1		1			
＊	脊柱変形		1	1			
＊	脊椎痛	1		1			
＊	線維筋痛	3	6	9			
＊	全身性エリテマトーデス	3	9	12		1	1
＊	多発性関節炎	7	1	8		2	2
＊	多発性筋炎	1	1	2			
＊	軟部組織障害	1		1			
	背部痛	14	4	18		2	2
＊	反応性関節炎	2	2	4			
＊	変形性脊椎症	1		1			
＊	慢性再発性多発性骨髄炎		1	1			
＊	免疫性壊死性ミオパチー	1		1			
＊	腱炎		3	3			
＊	腱痛	1		1			
＊	膠原病		1	1			
血液およびリンパ系障害							
	リンパ節症	1	2	3			
＊	血小板減少性紫斑病	1		1			
＊	抗リン脂質抗体症候群	1		1			
＊	自己免疫性溶血性貧血		1	1			
＊	出血性素因		1	1			
＊	播種性血管内凝固	1		1			
＊	汎血球減少症		2	2			
＊	貧血	2	1	3			
＊	免疫性血小板減少性紫斑病	1	1	2			
＊	貪食細胞性組織球症		1	1			
血管障害							
	ショック症状	1		1			
＊	ほてり		1	1			
＊	リンパ浮腫		1	1			
＊	起立性低血圧	4	5	9			
＊	血管炎	1		1			
＊	血管痛		1	1			
＊	高安動脈炎	1		1			
＊	高血圧	1		1			
	蒼白	2	1	3			
＊	低血圧	2		2		1	1
＊	末梢冷感	9	4	13			
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
＊	安静時呼吸困難	1		1			
	咽頭浮腫		1	1			
＊	過換気	6	4	10		1	1
＊	咳嗽	1	5	6			
＊	間質性肺疾患	2		2			
	気管支痙攣	2		2			

＊	胸水	1		1			
	呼吸困難	4	5	9	1	1	2
＊	呼吸停止	1	2	3	1		1
＊	呼吸不全	1		1			
＊	口腔咽頭痛	2	1	3			
＊	湿性咳嗽		1	1			
＊	小児喘息		1	1			
	上気道の炎症	1	1	2			
＊	発声障害	1	1	2	1		1
＊	鼻出血	1		1			
＊	鼻漏		1	1			
＊	無呼吸	3		3			
＊	無呼吸発作	1		1			
＊	労作性呼吸困難	3		3			
＊	喘息	7	1	8	1		1
	喘鳴	1		1			
耳および迷路障害							
＊	メニエール病		1	1			
	回転性めまい	3	1	4			
＊	耳痛	1	1	2			
	耳鳴	6	3	9			
＊	聴覚過敏	5	1	6	1		1
＊	聴力低下	1		1			
＊	突発性難聴	1		1		1	1
＊	内耳障害	1		1			
＊	難聴	3		3			
社会環境							
＊	運動不能	4		4		1	1
＊	教育問題	1		1			
＊	寝たきり	5		5	1	1	2
＊	日常生活動作障害者	1		1			
傷害、中毒および処置合併症							
＊	ワクチン接種後症候群	46		46	6	1	7
	挫傷	1		1			
＊	尺骨骨折		1	1			
＊	創傷				1		1
＊	転倒	4	9	13			
＊	軟骨損傷	1		1			
心臓障害							
＊	QT延長症候群	1		1			
＊	起立性頻脈症候群	4		4			
＊	狭心症	1	1	2			
	徐脈	1		1			
＊	心室細動				1		1
＊	心不全	1		1			
	心房頻脈		1	1			
＊	第二度房室ブロック	1		1			
＊	動悸	3	2	5			
	頻脈	4		4			
＊	不整脈	1		1			
神経系障害							
	ギラン・バレー症候群	13	3	16			
＊	ジスキネジア	12	7	19		4	4
＊	ジストニア	2		2			
＊	てんかん	7	6	13		1	1
＊	てんかんの前兆	1		1			
＊	てんかん重積状態	1		1			
＊	ナルコレプシー	7	2	9			
＊	ミオクローヌス	1	2	3			
＊	ミオクロニーてんかん	1	1	2			
	意識レベルの低下	18	8	26		1	1
	意識消失	30	21	51	1		1
	意識変容状態	11	4	15	1		1
	異常感覚	1		1			
＊	異痛症	3		3			
＊	運動過多		1	1			
＊	運動機能障害	2	1	3		2	2
＊	運動失調	1		1			
＊	運動障害	13	4	17	6		6
＊	運動低下	1		1			
＊	温度覚鈍麻		1	1			
＊	下肢静止不能症候群	2	1	3			
＊	過眠症	7	1	8			
＊	概日リズム睡眠障害	1		1			
	感覚消失		1	1			
	感覚障害	11	1	12	2	1	3
	感覚鈍麻	26	19	45	1	9	10
＊	肝性昏睡		1	1			
	間代性痙攣	1		1			
＊	眼振		1	1			
＊	顔面麻痺	4	1	5			
＊	顔面痙攣		1	1			
＊	記憶障害	19	10	29	1	1	2
＊	起立障害	5	4	9	1		1
＊	起立不耐性	22	14	36		1	1
	急性散在性脳脊髄炎	2	3	5			
＊	球麻痺	1		1			
	強直性間代性運動	1	1	2			
	強直性痙攣	2	1	3			
＊	筋萎縮性側索硬化症	1		1			
＊	傾眠	7	2	9		1	1
＊	計算力障害		1	1			
＊	頚腕症候群		1	1			
＊	健忘	1	1	2			
＊	固定姿勢保持困難	2	2	4			
＊	構音障害					1	1
＊	構語障害	1		1			
＊	腰仙部神経根障害	1		1			
＊	刺激無反応	1		1			
＊	四肢麻痺	1	1	2			
＊	視神経炎	8	2	10			

＊	視野欠損	1	2	3			
＊	自己免疫性ニューロパチー	1		1			
＊	自己免疫性脳症	1		1	1		1
＊	自律神経ニューロパチー	1	1	2			
＊	自律神経失調	8	3	11	1		1
	失神	15	9	24	2	1	3
	失神寸前の状態	11	1	12	2		2
＊	若年性ミオクロニーてんかん		1	1			
＊	重症筋無力症	1	2	3			
＊	小発作てんかん	1		1			
＊	振戦	8	9	17		2	2
＊	神経系障害	31	1	32	1		1
＊	神経痛	3	1	4			
＊	神経痛性筋萎縮症	1		1			
＊	精神運動亢進		1	1			
＊	精神的機能障害	35	7	42	1		1
＊	声帯麻痺				1		1
＊	前頭葉てんかん	1		1			
＊	全身硬直症候群		1	1			
	全身性強直性間代性発作	1		1			
＊	相貌失認		1	1			
＊	側頭葉てんかん		1	1			
＊	多発性硬化症	1	2	3			
＊	体位性めまい	11	1	12	1		1
＊	大腿神経麻痺	1		1			
＊	大脳萎縮	2	1	3			
＊	大脳障害	1		1			
	脱力発作	4		4			
＊	単麻痺	4	5	9			
＊	知覚過敏	1	1	2		1	1
＊	中枢痛症候群	1	1	2			
＊	中毒性脳症	1		1			
＊	注意力障害	7	3	10	1		1
	頭痛	78	35	113	3	4	7
＊	特発性脳脊髄液漏出症候群		1	1			
＊	認知症	1		1			
＊	認知障害	8	2	10		3	3
＊	脳症	15		15			
＊	脳神経障害	2		2			
＊	脳低潅流	3	1	4	1		1
＊	発作様現象	1		1			
＊	判断力低下		1	1			
＊	半盲	1	1	2			
＊	不随意性筋収縮	1		1			
＊	不全麻痺	1		1			
	浮動性めまい	28	13	41	2	4	6
＊	部分発作	1		1			
＊	複合性局所疼痛症候群	10	12	22			
＊	複雑部分発作	1		1			
＊	平衡障害	2	1	3			
＊	閉じ込め症候群	1		1			
	片側感覚消失	1		1			
	片頭痛	1		1			
＊	片麻痺	6	4	10			
＊	麻痺	5	8	13		2	2
＊	末梢性ニューロパチー	19	1	20	3		3
＊	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー		1	1			
＊	味覚異常	2	1	3			
＊	無感覚		2	2			
	迷走神経障害	1		1			
＊	両麻痺	5		5			
＊	腕神経叢障害	1	1	2			
＊	嗅覚錯誤	5		5			
＊	痙攣発作	46	24	70	5	2	7
腎および尿路障害							
＊	IgA腎症	1		1			
＊	ネフローゼ症候群	1	1	2			
＊	血尿	2		2			
＊	腎機能障害	2		2			
＊	腎尿細管障害	1		1			
＊	多尿	2		2			
＊	蛋白尿	2		2			
＊	尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1		1			
＊	排尿困難	1		1			
＊	頻尿	1	1	2			
生殖系および乳房障害							
＊	月経過多	4	1	5			
＊	月経困難症	11	1	12		1	1
＊	月経障害	6	2	8	1		1
＊	月経遅延	1		1			
＊	子宮出血		1	1			
＊	女性外陰部潰瘍		1	1			
＊	性器出血	1		1			
＊	不規則月経	9	3	12		1	1
＊	不正子宮出血	1		1			
＊	無月経	5	1	6			
＊	卵巣機能不全	1		1			
＊	卵巣出血		1	1			
精神障害							
＊	うつ病	2	5	7			
＊	ストレス	1		1			
＊	チック		1	1			
＊	パニック障害		1	1			
＊	悪夢	1		1			
＊	易刺激性	2		2			
＊	異常行動	3		3			
＊	遺尿	2	1	3			
＊	解離性健忘	1		1			
＊	解離性障害		1	1			
＊	学習障害	4	1	5			
＊	学習障害者	1		1			

＊	感情不安定	2		2			
＊	気力低下		1	1			
＊	強迫性障害	1		1			
＊	幻覚	2		2			
＊	故意の自傷行為	1		1	1		1
＊	錯覚	23		23	3		3
＊	自殺企図	2		2	1	1	2
＊	自殺念慮		1	1			
＊	自傷行動		1	1			
＊	失見当識	1		1			
＊	情動障害	3		3			
＊	神経過敏	2		2			
＊	神経症	1		1			
＊	身体症状症	1		1			
＊	睡眠障害	14	4	18	1	4	5
＊	睡眠発作	1		1			
＊	精神症状	1		1			
＊	精神障害	1		1			
＊	摂食障害	2	1	3			
＊	双極性障害	2		2			
＊	多幸気分	1		1			
＊	適応障害	1		1			
＊	登校拒否	6	1	7			
＊	怒り	1		1			
＊	統合失調症	2		2			
＊	読字障害	1		1			
＊	不安	2		2			
＊	不安障害	1		1			
＊	不眠症	8	3	11		1	1
＊	暴力関連症状	1		1			
＊	無為	2		2			
＊	無感情	1		1			
＊	妄想	1		1			
＊	抑うつ気分	1	1	2			
先天性、家族性および遺伝性障害							
＊	脊髄空洞症	1		1			
代謝および栄養障害							
＊	悪液質	1		1			
＊	栄養補給障害		2	2			
＊	過小食	1	1	2			
＊	食欲減退	3	6	9		1	1
＊	多飲症	1		1			
＊	体重変動	1		1			
内分泌障害							
＊	甲状腺機能低下症		1	1			
＊	甲状腺機能亢進症	1		1			
＊	自己免疫性甲状腺炎	1	1	2			
＊	内分泌障害	1		1			
＊	尿崩症	3		3			
＊	慢性甲状腺炎	1	1	2			
皮膚および皮下組織障害							
	そう痒症	3	1	4			
＊	円形脱毛症	1		1			
＊	汗腺障害	2		2			
	血管浮腫	2		2			
＊	光線過敏性反応	8		8			
	紅斑	4	2	6			
	湿疹	1		1			
＊	手掌紅斑		1	1			
	全身性そう痒症	1		1			
＊	多汗症	1	1	2			
＊	多形紅斑		2	2			
＊	多毛症		1	1			
＊	脱毛症	2	1	3			
＊	中毒性皮疹	1		1			
＊	天疱瘡		1	1			
	発疹	4	3	7			
＊	皮下出血	1	2	3			
＊	皮膚エリテマトーデス	1		1			
＊	皮膚サルコイドーシス	1		1			
＊	皮膚腫瘤		1	1			
＊	皮膚粘膜眼症候群	1		1			
＊	皮膚剥脱		1	1			
＊	皮膚変色		1	1			
＊	乏汗症	1		1			
＊	毛髪変色					1	1
	蕁麻疹	3	2	5			
免疫系障害							
	アナフィラキシー反応	3	3	6			
	アナフィラキシー様反応	1	1	2			
	過敏症	1	1	2	1		1
＊	口腔アレルギー症候群	1		1			
＊	自己免疫障害	3	1	4			
＊	食物アレルギー	3	1	4			
＊	低補体血症	1		1			
＊	免疫系障害	24	1	25			
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）							
＊	リンパ腫		1	1			
＊	下垂体腫瘍	1		1			
＊	急性リンパ性白血病		1	1			
＊	急性骨髄性白血病		1	1			
＊	胸腺腫	1		1			
＊	骨肉腫	1	1	2			
＊	新生物		1	1			
＊	隆起性皮膚線維肉腫	1	1	2			
臨床検査							
＊	リンパ球数減少	1		1			
＊	握力低下	5	6	11			
＊	筋酵素上昇	1		1			
＊	血圧低下		1	1			
＊	血小板数減少	2		2			

＊	血中プロラクチン異常	1		1			
＊	呼吸数減少		1	1			
＊	好中球数減少	1		1			
＊	酸素飽和度低下		1	1			
＊	自己抗体陽性		1	1			
＊	心拍数減少	1		1			
＊	体温変動		1	1			
＊	体重減少	3	6	9	1	1	2
＊	体重増加	1		1			
＊	肺活量減少		1	1			
＊	脈拍欠損	1		1			
＊	免疫グロブリン増加		1	1			

＊未知の事象

HPVワクチン（サーバリックス）の副反応報告状況

予防接種後副反応報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」、「その他の反応」は除く）について、副反応報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年3月～平成28年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	4	4	8			
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）*2	2	3	5			
ギラン・バレ症候群*3	13	3	16			
血小板減少性紫斑病*4	2	1	3			
血管迷走神経反射（失神を伴うもの）*5	26	10	36	4	1	5

*1 アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
*2 急性散在性脳脊髄炎
*3 ギラン・バレー症候群
*4 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病
*5 失神、失神寸前の状態

HPVワクチン（サーバリックス） 重篤症例一覧
（平成28年3月1日から平成28年4月30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	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	報告者重篤度	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	41歳	女	平成22年4月15日 平成22年5月13日 平成22年10月29日	サーバリックス（AHPVA079BA、AHPVA079BA、AHPVA097BA）	なし	なし	歩行不能	平成27年2月	－	非重篤	重篤	不明	未回復（報告日：平成28年4月14日）
2	19歳	女	平成22年10月 平成22年12月	サーバリックス	なし	なし	てんかん	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
3	19歳	女	平成22年10月 平成22年12月	サーバリックス	なし	なし	背部痛、四肢痛、痙攣発作、感覚鈍麻、筋力低下、起立不耐性、ジスキネジア、麻痺	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
4	成人	女	平成23年1月22日 平成23年2月26日 平成23年7月22日	サーバリックス（AHPVA100BB、AHPVA100BC、AHPVA129DA）	なし	なし	骨障害、寝たきり、歩行不能、運動不能、廃用症候群、自殺企図	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復（報告日：平成28年3月31日）
5	16歳	女	平成23年7月 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	疼痛、ジスキネジア、認知障害、倦怠感、浮動性めまい、意識レベルの低下、筋力低下、感覚鈍麻、悪心、無力症、発熱、睡眠障害、構音障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
6	19歳	女	平成23年8月26日 平成23年10月3日 平成24年3月5日	サーバリックス	なし	なし	関節痛、腹痛、感覚鈍麻、無力症、倦怠感、振戦、悪心、発熱	平成24年5月	－	不明	重篤	不明	不明
7	15歳	女	平成23年9月28日 平成23年10月31日 平成24年3月28日	サーバリックス	なし	なし	無力症、ワクチン接種後症候群（下肢の痛み、頭痛、全身の痛み、睡眠障害、羞明、物忘れなど）	平成26年4月	－	不明	重篤	不明	未回復（報告日：平成28年4月6日）
8	不明	女	平成23年9月28日 平成23年10月31日 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	過換気、不眠症、倦怠感、頭痛、傾眠、食欲減退、体重減少、膿痂疹、毛髪変色、月経困難症、低血圧、突発性難聴	平成23年11月	－	非重篤	重篤	平成26年3月	未回復（報告日：平成28年4月20日）
9	12歳	女	平成23年9月 平成23年10月	サーバリックス	なし	なし	四肢痛、筋骨格痛、感覚鈍麻	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
10	16歳	女	平成23年9月 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	頭痛、関節痛、倦怠感、感覚障害、筋力低下、振戦、発熱、悪心	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
11	16歳	女	平成23年9月 平成24年6月	サーバリックス	なし	なし	疼痛、筋力低下、感覚鈍麻、ジスキネジア、運動機能障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
12	16歳	女	平成23年9月 平成24年6月	サーバリックス	なし	なし	疼痛、筋力低下、感覚鈍麻、ジスキネジア、失神、痙攣発作、浮動性めまい、視力障害、睡眠障害、認知障害、無力症、倦怠感	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
13	21歳	女	平成23年10月6日 平成23年11月8日 平成24年3月30日	サーバリックス	なし	なし	倦怠感、疼痛、感覚鈍麻、無力症、不規則月経、浮動性めまい、認知障害、知覚過敏、睡眠障害、発熱、悪心、運動機能障害	平成24年4月	－	不明	重篤	不明	不明
14	17歳	女	平成23年11月14日 平成23年12月15日	サーバリックス	なし	なし	多発性関節炎	不明	不明	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	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	報告者重篤度	企業重篤度	転帰日	転帰内容
15	15歳	女	平成24年1月 平成24年3月16日 平成24年6月	サーバリックス	なし	喘息、動物アレルギー、家塵アレルギー	感覚鈍麻、筋力低下、麻痺、呼吸困難	平成25年9月1日	−	非重篤	重篤	不明	軽快
16	17歳	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	なし	なし	慢性疲労症候群、頭痛、嘔吐、疼痛、浮動性めまい、倦怠感、悪心	平成24年9月	−	不明	重篤	不明	不明
17	18歳	女	平成24年2月 平成24年 平成24年8月	サーバリックス	なし	なし	多発性関節炎、若年性特発性関節炎	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
18	19歳	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、消化管浮腫	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明

※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。

HPVワクチン（サーバリックス） 重篤症例一覧

（平成28年3月1日から平成28年4月30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	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係（報告医評価）	重篤度	転帰日	転帰内容
1	41歳	女	平成23年1月22日 平成23年2月26日 平成23年7月22日	サーバリックス	AHPVA100BB、 AHPVA100BC、 AHPVA129DA	なし	発育性股関節形成不全、多嚢胞性卵巣、子宮ポリープ、不規則月経	疼痛、運動障害、関節障害、寝たきり、自殺企図、創傷、嚥下障害、発声障害、声帯麻痺	平成24年1月12日	174	評価不能	重い	不明	未回復 （報告日：平成28年4月26日）
2	14歳	女	平成23年2月12日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	なし	過敏性腸症候群、疼痛、運動障害、感覚障害	平成23年2月12日	0	評価不能	重い	平成28年3月10日	軽快
3	13歳	女	平成23年7月29日 平成23年8月29日 平成24年2月24日	サーバリックス	AHPVA138AB、 AHPVA143CA、 AHPVA156AB	なし	なし	ワクチン接種後症候群（疼痛、運動障害、けいれん、末梢神経障害、知覚障害、喘息発作、関節炎、倦怠感、起床困難、聴覚過敏、羞明、頭痛、月経異常、冷感、手の震え、睡眠障害、眼痛、起立性調節障害）	平成26年2月	－	関連あり	重い	不明	未回復 （報告日：平成28年4月28日）
4	16歳	女	平成23年7月29日 平成23年8月30日 平成24年1月31日	サーバリックス	AHPVA129CA、 AHPVA143CA、 AHPVA149AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群（痙攣、関節痛、頭痛、頚部痛、起立障害、歩行障害、失神、過敏症、まぶしい、もの忘れ、発熱、倒れた）	平成27年2月19日	1115	関連あり	重い	不明	未回復 （報告日：平成28年4月15日）
5	13歳	女	平成23年8月5日 平成23年9月13日 平成24年2月24日	サーバリックス	AHPVA138BA、 AHPVA146BA、 AHPVA156AB	なし	なし	ワクチン接種後症候群（けいれん、失神、血管迷走神経反射、疼痛、めまい、頭痛、運動障害、末梢神経障害、知覚異常、関節炎、倦怠感、疲労感、起立性調節障害、歩行困難）	平成27年3月	－	記載なし	重い	不明	未回復 （報告日：平成28年4月28日）
6	14歳	女	平成23年8月12日 平成23年9月20日 平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	なし	意識消失発作、意識朦朧、呼吸困難、痙攣様の症状、呼吸停止、心室細動	平成25年3月8日	345	評価不能	重い	平成26年11月6日	死亡
7	13歳	女	平成23年8月27日 平成23年10月25日 平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA146BA、 AHPVA149AA、 AHPVA156BA	なし	なし	神経系障害、自己免疫性脳症、感覚障害、疼痛、無力症、脳低潅流、歩行障害、感覚鈍麻、口の感覚鈍麻	平成26年9月6日	893	関連あり	重い	平成28年1月22日	未回復 （報告日：平成28年4月7日）
8	12歳	女	平成23年9月10日 平成23年10月14日 平成24年3月20日	サーバリックス	AHPVA145AA、 AHPVA148AB、 AHPVA162AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群（微熱、頭痛、倦怠感、立ちくらみ、めまい、失神、羞明、体重減少、肩こり）	平成23年9月11日	1	関連あり	重い	不明	未回復 （報告日：平成28年4月7日）
9	14歳	女	平成23年11月14日 平成23年12月27日 平成24年5月28日	サーバリックス	AHPVA149AA、 AHPVA149AA、 AHPVA162AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群（頭痛、筋肉痛、月経異常、視力障害、吐気、めまい、集中力の低下、聴覚過敏、睡眠障害、疼痛、自律神経機能異常、血管迷走神経反射、運動障害、痙攣、末梢神経障害、知覚障害、関節炎）	平成27年9月	－	関連あり	重い	不明	未回復 （報告日：平成28年4月15日）
10	14歳	女	平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	平成24年4月頃	－	関連あり	重い	平成25年3月27日	軽快
11	10代	女	平成25年2月1日 平成25年3月1日 平成25年7月19日	サーバリックス	AHPVA164AA、 AHPVA164AA、 AHPVA165AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群（自傷による裂傷、大脳機能障害、記憶障害、計算力障害、理解ができない、相貌失認、頭痛、筋痛、腰痛、月経異常、生理痛、感覚障害、羞明、聴覚過敏、吐き気、自律神経障害、めまい、立ちくらみ、低血圧、動悸、頻脈、機能性ディスペプシア、全身倦怠感、睡眠障害、顔面皮疹、皮疹、そう痒感、疼痛、幻聴、幻覚、脱力、全身けいれん、不随意運動疑い、手部の多汗、四肢のしびれ感、下肢不快感、イライラする、圧痛、胃部の圧痛、胃の障害）	平成25年8月	－	記載なし	重い	不明	未回復 （報告日：平成28年4月18日）

※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。

HPVワクチン（サーバリックス） 非重篤症例一覧

（平成28年3月1日から平成28年4月30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	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係（報告医評価）	重篤度	転帰日	転帰内容
1	12歳	女	平成23年9月6日 平成23年10月11日 平成24年9月4日	サーバリックス	AHPVA146AA、 AHPVA148AA、 AHPVA162DA	なし	なし	頭痛	平成23年9月8日頃	2	評価不能	重くない	不明	未回復
2	12歳	女	平成24年8月31日 平成24年10月26日 平成25年4月5日	サーバリックス	不明	なし	不明	頭痛、吐き気、めまい、月経異常、自律神経症状	平成26年9月頃	－	評価不能	重くない	不明	未回復
3	12歳	女	平成25年4月25日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	四肢のしびれ	平成25年4月27日	2	評価不能	重くない	不明	未回復

※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。

HPV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、2016年1月1日から2016年4月30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、痙攣発作、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
12例	0例

HPVワクチン（サーバリックス）接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】
症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」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	10	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	15	4	113万人
平成23年8月23日～平成23年11月	20	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	3	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
平成26年4月～平成27年6月	3	0	3万人
平成27年7月～平成28年2月	0	0	1000人
平成28年3月～平成28年4月	0	0	600人

HPV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

2016年1月1日～2016年4月30日入手分まで

【選択基準】
〇GBS、ADEMの症状名で報告された症例
〇経過からGBS、ADEMが疑われる症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	0	0	0
製造販売業者	0	0	0

平成28年5月23日の合同会議にて未評価であったワクチン接種後の後遺症症例

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	サーバリックス	17歳・女性	なし	本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。患者:17歳、女性 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)注射用(水溶液)(使用理由:予防) 接種当日(14歳) 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)注射用(水溶液)(筋肉内)(1回目)接種。ロット番号:AHPVA148AB 接種30日後(14歳) 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)注射用(水溶液)(筋肉内)(2回目)接種。ロット番号:AHPVA149AA 接種186日後(14歳) 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)注射用(水溶液)(筋肉内)(3回目)接種。ロット番号:AHPVA161BA 接種2年後 体力低下(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種1215日後 階段昇降の際、息切れ(重篤性:非重篤)を発現。 接種3年5ヶ月後 歩行中に意識消失(重篤性:企業重篤)。近医へ搬送。意識消失は当日中に回復。意識消失発現の時間:不明 接種1240日後 重症筋無力症の疑い(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)、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)、呼吸低下(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 接種3年5ヶ月後以降 退院後も体力低下、呼吸苦が持続し、運動時のSPO2低下(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)、肺活量低下(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)が見られた。 接種3年8ヶ月後 当科入院精査。反復刺激試験(−)、テンシロン(＋)、筋生検も特記事項なし。診断的治療として施行した血漿交換を行ったところ、全身の筋力低下は改善。 接種3年11ヶ月後 退院。 接種4年1ヶ月後 症状増悪あり、再入院。IVIg投与、ステロイドパルス、血漿交換施行するも、現時点では軽度改善を認めるのみ。 接種4年3ヶ月後 視床の血液低下(重篤性:企業重篤)を発現。 接種4年4ヶ月後 脳低潅流の転帰は軽快。 接種1568日後時点 重症筋無力症の疑い、筋力低下、呼吸低下の転帰は回復(後遺症あり)。 接種4年8ヶ月後 時点 未だ入院中。重症筋無力症疑いであるため呼吸困難や筋力低下は未だに残っているが、リハビリ等によって若干の改善(自立歩行可能等)はみられる。 年月日不明 体力低下、酸素飽和度低下、肺活量低下、息切れの転帰は未回復。 診断に関連する検査及び処置の結果 接種2年後 体力測定:成績低下あり 接種3年後 体力測定:成績はさらに低下 接種3年5ヶ月後 以降 運動時のSPO2低下、肺活量低下 接種3年8ヶ月後 反復刺激試験:(−)テンシロン(＋) テンシロン検査:陽性 接種1365日後 筋生検・神経筋接合部生検:ミオパチーの所見なし。アルファブンガロトキシン(alpha-Bungarotoxin)ではAchR量は保たれる。免疫グロブリンの沈着なし。C3の沈着なし。 年月日不明 頭部SPECT:視床の血液低下 AChR/Musk/Lrp4:すべて(−) (重症筋無力症の疑いについて) 抗アセチルコリンレセプター抗体の検査実施有無:無 胸腺異常等の合併症の有無:無 診断名:重症筋無力症の疑い 副反応に対する治療:有 接種1376日後-1401日後:血漿交換療法 接種1500日後-1504日後:IVIg投与 接種1533日後-1561日後:血漿交換療法 予防接種後に生じた症状により入院を必要としていた期間の有無:有 接種1240日後-1246日後 接種1253日後-1289日後 接種1319日後-1415日後 接種1486日後-不明 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 接種1240日後-1246日後 接種1253日後-1289日後 接種1319日後-1415日後 接種1486日後-不明 予防接種後に生じた症状により継続して通学に支障が出た期間の有無:有 全く通学できなかった時期がある(接種1240日後-1568日後)	重症筋無力症の疑い 筋力低下 呼吸数減少 意識消失 脳低潅流 無力症 酸素飽和度低下 肺活量減少 (後遺症:重症筋無力症の疑い、筋力低下、呼吸数減少)	重篤	AHPVA161BA	後遺症 後遺症 後遺症 回復 軽快 未回復 未回復 未回復	○A委員:ワクチン接種後すぐなくとも、7−8月後の発症。重症筋無力症の診断確定には至っていない。ADEM、GBSは症状や検査所見から否定的。ワクチンとは関係ない筋疾患が存在する可能性が高い。 ○B委員:症候学的には重症筋無力症疑いで、HANS(HPVワクチン関連神経免疫異常症候群)とも言ってよいかもしれないが、3回目の接種後から翌年の体力低下までの状況、体力低下の症状がどういうもので、何によるものと考えられるのか？3回目接種2年後は何も症状がなく、3回目接種3年後になって主症状が再出現したということであれば、ワクチン接種との因果関係を明らかに説明するのは難しい。これらの患者の素因も明らかにしていかない限り、問題の解決には結びつかないが、素因がある上での因果関係がある可能性は十分ある。 ○C委員:筋力低下、呼吸数減少、無力症、酸素飽和度低下、肺活量減少については、重症筋無力症(疑い)に伴う一連の事象と考える。最終ワクチン接種と有害事象発現までの期間がおよそ1年間ある点で、副作用によるものか、肯定も否定も出来ないと評価した。

HPV ワクチン（サーバリックス）に関する死亡報告一覧

平成 28 年 6 月 23 日現在

＜ワクチンが単独接種された症例＞

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として報告を受けた日付 調査会評価
① 医 重 No 6	サーバリックス （AHPVA143AA、 AHPVA143CA、 AHPVA161BA）	14 歳・女	平成 24 年 3 月 28 日 3 回目接種 接種約 1 年後以降 、意識消失発作を繰り返し発症。 ホルター心電図検査で心室性期外収縮が認められ、携帯型心電図における有症状時の波形では心室性期外収縮 2 段脈が認められていた。 接種約 2 年 7 ヶ月後、突然叫んで意識朦朧となった。その後、呼吸困難、痙攣様の症状が認められ、呼吸停止。心電図にて心室細動が認められた。搬送先にて死亡確認。死因は心室細動とされた。死後の CT 検査では異常所見なし。剖検は実施されなかった。	評価不能	心室細動が直接死因と考えられるが、得られた情報から心室細動の原因は特定できない。 意識消失発作の発現及び心室細動による死亡は、ワクチン接種から長期間経過後に認められており、ワクチン接種との因果関係があるとは考えにくい。	平成 28 年 4 月 11 日 平成 28 年 5 月 23 日 調査会（報告） 平成 28 年 7 月 8 日 調査会

※〇の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

委員限り　公表不可

委員限り　公表不可

委員限り　公表不可

委員限り　公表不可