

HPVワクチン（サーバリックス）の 副反応疑い報告状況について

○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

副反応疑い報告数 (平成28年5月1日から平成28年8月31日報告分まで：報告日での集計)

平成28年5月1日から平成28年8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、副反応疑い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 () : 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5月1日 ～平成28年8月31日	606	50 (0)	25 (0)	19 (0)	3.1% (0%)
(参考) 販売開始からの累計	6,999,468	888	1,523	477	0.007%
		0.01%	0.02%		

(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5月1日から平成28年8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	2	9	0	0	39	50	2	14	1	0	2	19

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 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8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28年8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。

※ 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報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成28年8月31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4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5月～平成28年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	384	236	620	19	50	69
症状別総件数	2055	1006	3061	169	241	410
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	18	21	39	2	5	7
胃腸障害	1	1	2			
* 胃潰瘍	1	1	2			
下腹部痛	1		1			
下痢	10	6	16	2	4	6
* 過敏性腸症候群	2	1	3			
* 回腸潰瘍		1	1			
* 血便排泄	1		1		1	1
* 口の感覚鈍麻	1	1	2			
* 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	2			
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		1	1
* 腹水	1		1			
腹痛	20	7	27	2	4	6
腹部不快感	1	2	3			
* 腹部膨満	1		1			
* 便秘	4	1	5		4	4
嘔吐	12	4	16		1	1
* 嚥下障害	3		3			
* 肛門周囲痛	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位知覚異常				2		2
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	4	4	8		3	3
* 胸部不快感	1		1			
局所腫脹	1	2	3			
局所反応	3		3			
倦怠感	59	27	86	4	12	16
* 口渇	1	1	2			
腫脹	2	2	4			
* 状態悪化	1	2	3		1	1
* 足のもつれ	1		1		1	1
* 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			
注射部位腫脹		3	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		2	2			
発熱	40	27	67	1	4	5
疲労	14	8	22	2		2
* 不快感	3	1	4			
* 浮腫		2	2			
* 歩行障害	39	23	62	1	5	6
* 歩行不能	11	9	20		3	3
* 末梢腫脹	4	4	8			
* 末梢性浮腫	4	1	5			
* 慢性疲労症候群	3	2	5			
無力症	32	21	53	4	9	13
* 冷感				1		1
疼痛	86	33	119	7	6	13
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* カボジ水痘様発疹		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			
* 胃腸炎				1		1
* 結核		1	1			
* 髄膜炎					1	1
* 脊髄炎	2	1	3			
* 帯状疱疹	1	2	3	1		1
* 脳炎	11	2	13			
* 脳幹脳炎	1	1	2			
* 脳脊髄炎	1		1			
* 膿疱疹		1	1			
* 肺炎	1		1			
* 鼻咽頭炎		3	3	1		1
* 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			
* 一過性失明		1	1			
角膜障害	1		1			
* 眼の異常感		2	2			
* 眼乾燥	2		2			
眼充血	1		1			
* 眼痛	1	2	3			
* 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	9	2	11		5	5
* 視力低下	5	3	8			
* 自己免疫性網膜炎				1		1
虹彩毛様体炎	1		1			
* 複視	1		1			
* 片側失明	1		1			
* 脈絡膜炎				1		1
* 霧視	2	2	4			
* 網膜色素上皮症				1		1
* 網膜滲出物	1		1	1		1
* 羞明	21	5	26	2	1	3
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			
* 頭痛		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	40	3	43	10		10
* 関節可動域低下		1	1			
* 関節強直				1		1
* 関節拘縮	1	1	2			
* 関節腫脹	2	3	5			
* 関節障害	4		4			
関節痛	62	27	89	1	7	8
* 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	2	3			
* 筋骨格硬直	4	2	6		1	1
筋骨格痛	6	4	10		1	1
筋肉痛	20	11	31		2	2
* 筋膜炎	1	2	3			
* 筋力低下	37	24	61	2	6	8
* 筋攣縮		1	1			
* 筋痙攣	10	6	16			
* 頸部痛	6	2	8		1	1
* 骨障害	1	1	2			
* 四肢拘縮	1	1	2			
四肢痛	33	18	51		4	4
* 四肢不快感	3	1	4		1	1
* 若年性特発性関節炎	8	13	21			
* 成人発症ステル病		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	10	13			
* 多発性関節炎	7	3	10			
* 多発性筋炎	1	1	2			
* 軟部組織障害	1		1			
背部痛	18	6	24		1	1
* 反心性関節炎	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	1		1
* 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					1	1
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	1	2	3
* 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	3	1	4	1		1
* 末梢冷感	10	4	14			
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	9	5	14		2	2
* 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	5	5	10			
* 呼吸停止	2	2	4			
* 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			
* 息詰まり					1	1
* 発声障害	1	1	2			
* 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	8	1	9	2		2
* 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	1		1
* 聴覚過敏	6	1	7	3	1	4
* 聴力低下	1		1			
* 突発性難聴	1	1	2			
* 内耳障害	1		1			
* 難聴	3		3	1	1	2
社会環境						
* 運動不能	5	1	6			
* 教育問題	1		1			
* 寝たきり	6	1	7			
* 身体障害者	1		1			
* 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	55	1	56	9	3	12
* 挫傷	1		1			
* 尺骨骨折		1	1			
* 溺水	1		1			
* 転倒	5	9	14	1	1	2
* 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	4	2	6			
* 頻脈	5		5			
* 不整脈	3		3	1		1
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	13	3	16			
* ジスキネジア	13	11	24	2	8	10
* ジストニア	2		2			
* てんかん	6	7	13	2	2	4
* 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			
* ミオクローニーてんかん	1	1	2			
* ミオトニー	1		1			
* 意識レベルの低下	18	9	27		2	2
* 意識消失	33	21	54	1	5	6
* 意識変容状態	13	4	17		2	2
* 異常感覚	1		1			
* 異痛症	3		3			
* 運動過多		1	1			
* 運動機能障害	4	4	8	1	4	5
* 運動失調	1		1			
* 運動障害	20	4	24	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	8	1	9		1	1
* 概日リズム睡眠障害	1		1			
* 感覚消失		1	1			
* 感覚障害	18	2	20	3	4	7
* 感覚鈍麻	31	28	59	4	10	14
* 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	21	11	32	3	2	5
* 起立障害	6	4	10			
* 起立不耐性	23	15	38	4	2	6
* 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			
* 筋緊張亢進	1		1			
* 傾眠	8	3	11	1		1
* 計算力障害		1	1	1	1	2
* 顔面症候群		1	1			
* 健忘	1	1	2			
* 固定姿勢保持困難	4	2	6		1	1
* 構音障害		1	1			
* 構語障害	1		1			
* 腰部神経根障害	1		1			
* 刺激無反応	1		1			
* 四肢麻痺	1	2	3		1	1
* 視神経炎	8	2	10	2		2
* 視野欠損	1	2	3	1		1
* 自己免疫性ニューロパチー	1		1			
* 自己免疫性脳症	2	1	3			
* 自閉症					1	1
* 自律神経ニューロパチー	1	1	2			
* 自律神経失調	9	3	12	1		1
* 自律神経発作					1	1
* 失語症					1	1
失神	21	10	31	4	3	7
失神寸前の状態	13	1	14	6		6
* 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	9	11	20		3	3
* 神経系障害	35	1	36	2		2
* 神経痛	3	1	4			
* 神経痛性筋萎縮症	1		1			
* 精神運動亢進	1	1	1			
* 精神的機能障害	36	7	43		2	2
* 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		1	1
* 体位性めまい	12	1	13	2		2
* 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		1	1
* 単麻痺	3	4	7			
* 知覚過敏	1	2	3			
* 知的能力障害					1	1
* 中枢痛症候群	1	1	2			
* 注意力障害	9	3	12	1	1	2
頭痛	87	40	127	5	13	18
* 特発性脳脊髄液漏出症候群		1	1			
* 認知症	1		1		1	1
* 認知障害	12	6	18		10	10
* 脳症	15		15			
* 脳神経障害	2		2			
* 脳低灌流	8	1	9		1	1
* 発作様現象	1		1			
* 判断力低下		1	1			
* 半盲	1	1	2		2	2
* 非感染性脳炎					1	1
* 不随意性筋収縮	1		1			
* 不全麻痺	1		1			
浮動性めまい	35	18	53	4	5	9
* 部分発作	1		1			
* 複合性局所疼痛症候群	10	13	23	1		1
* 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	2			
* 片麻痺	6	4	10			
* 麻痺	7	11	18			
* 末梢性ニューロパチー	22	1	23	6		6
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	1	1	2			
* 味覚異常	2	1	3		1	2
* 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	1		1
* 痙攣発作	58	27	85	9	20	29
腎および尿路障害						
* IgA腎症	1		1			
* ノフローゼ症候群	1	1	2			
* 血尿	2		2			
* 腎機能障害	2		2			
* 腎尿管機能障害	1		1			
* 多尿	2		2			
* 蛋白尿	2		2			
* 尿管管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1		1			
* 排尿困難	3		3		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	13	2	15			
* 月経障害	8	2	10	3		3
* 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	2		2		1	1

* 不規則月経	10	4	14	1	4	5
* 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	3	5	8		1	1
* ストレス	1		1			
* チック		1	1			
* パニック障害		1	1			
* 悪夢	1	1	2			
* 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	3		3			
* 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	2	1	3			
* 錯覚	26		26	5	1	6
* 自殺企図	3	1	4			
* 自殺念慮		1	1			
* 失見当識	1		1			
* 情動障害	3		3		1	1
* 心因性発作	1		1			
* 神経過敏	2		2			
* 神経症	1		1			
* 身体症状症	1		1			
* 睡眠障害	20	9	29	6	9	15
* 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	1		1			
* 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	1		1
* 読字障害	1		1			
* 不安	2	1	3			
* 不安障害	1		1			
* 不眠症	9	5	14	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	1		1
代謝および栄養障害						
* 悪液質	2		2			
* 栄養補給障害		2	2			
* 過小食	1	1	2	1		1
* 食欲減退	4	7	11			
* 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			
* 血管浮腫	2		2			
* 光線過敏性反応	7		7	1		1
* 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	3	1	4	1	2	3
* 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	5	3	8			
* 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			
* 皮膚腫瘍		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	2	1	3			
* 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	27	1	28	2		2
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびボリーブを含む)						
* 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	4	7	11			
* 体重増加	1		1			
* 肺活量減少		1	1			
* 白血球数減少					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)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」は除く)について、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4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5月～平成28年8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・バレー症候群*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	34	11	45	10	3	13

- *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5月1日から平成28年8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	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	不明	女	平成22年7月9日 平成22年8月11日 平成23年1月7日	サーバリックス	なし	なし	精神的機能障害	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年8月23 日)
2	40歳	女	平成22年8月 平成23年3月	サーバリックス	なし	なし	倦怠感、便秘、関節痛、睡眠障害、頭痛、背部痛、歩行障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
3	18歳	女	平成22年10月 平成23年4月	サーバリックス	なし	なし	頭痛、過換気、無力症、感覚障害、起立不耐性、四肢痛、認知障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
4	19歳	女	平成22年11月 平成23年7月	サーバリックス	なし	なし	腹痛、頭痛、情動障害、睡眠障害、認知障害、倦怠感、四肢痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
5	14歳	女	平成23年2月14日 平成23年3月14日 平成23年8月17日	サーバリックス (AHPVA122BA、 AHPVA122BA、 AHPVA143AA)	なし	なし	自律神経発作	平成23年	-	非重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年5月25 日)
6	18歳	女	平成23年2月 平成23年3月	サーバリックス	なし	なし	筋骨格痛、感覚鈍麻、筋力低下、無力症、振戦、倦怠感、浮動性めまい、失神、痙攣発作	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
7	19歳	女	平成23年2月 平成23年8月	サーバリックス	なし	なし	関節痛、認知障害、筋力低下	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
8	18歳	女	平成23年3月 平成23年9月	サーバリックス	なし	なし	浮動性めまい、悪心、感覚鈍麻、頭痛、筋肉痛、胸痛、疼痛、倦怠感、睡眠障害、無力症、起立性低血圧、多汗症、感覚障害、認知障害、歩行障害、振戦、便秘、下痢、運動機能障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
9	20歳	女	平成23年4月3日 平成23年8月1日 平成23年9月2日	サーバリックス	なし	不規則月経	不規則月経、状態悪化	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年7月4 日)
10	14歳	女	平成23年8月3日	サーバリックス	なし	なし	腹痛、痙攣発作、歩行不能、頭痛、悪心、感覚鈍麻、倦怠感、羞明、聴覚過敏、四肢不快感、注意力障害、計算力障害、記憶障害	平成27年10月	-	非重篤	重篤	不明	不明
11	不明	女	平成23年8月5日 平成23年9月 平成24年2月	サーバリックス (AHPVA143AA、 AHPVA146CB、 AHPVA149BA)	なし	なし	痙攣発作、ジスキネジア	平成26年3月	-	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年5月20 日)
12	19歳	女	平成23年8月5日 平成25年1月12日	サーバリックス	なし	なし	認知症	平成25年1月	-	非重篤	重篤	不明	不明
13	17歳	女	平成23年8月8日 平成23年9月10日 平成24年3月4日	サーバリックス	なし	なし	関節痛、頸部痛、倦怠感、頭痛、起立性低血圧、認知障害、錯覚、睡眠障害、不規則月経、無力症、排尿困難、歩行障害、失神	平成24年4月4日	31	不明	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
14	18歳	女	平成23年8月 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	疼痛、無力症、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
15	19歳	女	平成23年8月 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作、多汗症、発熱、感覚障害、倦怠感、筋骨格硬直、ジスキネジア、浮動性めまい、頭痛、下痢、便秘	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
16	13歳	女	平成23年9月3日 平成23年10月28日 平成24年3月27日	サーバリックス	なし	なし	足のもつれ	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
17	15歳	女	平成23年9月12日 平成23年10月12日 平成25年2月2日	サーバリックス	なし	なし	難聴、頭痛、発熱、感覚鈍麻、感覚障害、視力障害、認知障害、睡眠障害、不規則月経、関節痛、無力症、振戦	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
18	15歳	女	平成23年9月21日 平成23年10月31日 平成24年3月31日	サーバリックス	なし	なし	性器出血	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
19	24歳	女	平成23年9月24日 平成23年10月28日 平成24年3月28日	サーバリックス	なし	なし	知的能力障害、自閉症	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
20	17歳	女	平成23年9月27日 平成23年10月31日 平成24年3月28日	サーバリックス (AHPVA148AA、 AHPVA149AA、 AHPVA162AA)	なし	なし	無力症、睡眠障害、過眠症、疼痛、視力障害、認知障害、過換気、うつ病、ジスキネジア、痙攣発作、脱力発作、意識変容状態、意識消失、筋力低下	平成24年4月16日	19	非重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年8月26 日)
21	15歳	女	平成23年9月28日 平成23年10月28日 平成24年3月31日	サーバリックス	なし	なし	非感染性脳炎、脳低灌流、関節痛、歩行障害、感覚鈍麻、倦怠感、頭痛、不規則月経、記憶障害、失語症	平成24年	-	非重篤	重篤	不明	軽快
22	17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、胸痛、四肢痛、悪心、視力障害、意識消失、倦怠感、認知障害、睡眠障害、関節痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
23	17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	四肢痛、悪心、起立不耐性、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
24	17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
25	17歳	女	平成23年10月24日 平成23年12月3日 平成24年3月30日	サーバリックス (AHPVA149AA、 AHPVA149BA、 AHPVA161BA)	なし	なし	意識消失、痙攣発作、腹痛、胸痛、筋肉痛、関節痛、頭痛、悪心、感覚鈍麻、睡眠障害、認知障害、視力障害、ジスキネジア、倦怠感、歩行障害、無力症、便秘	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
26	不明	女	平成23年11月7日 平成23年12月8日 平成24年6月1日	サーバリックス	なし	なし	意識消失、筋力低下、転倒、痙攣発作、意識レベルの低下、息詰まり	平成27年5月	-	非重篤	重篤	不明	不明
27	17歳	女	平成24年3月 平成24年10月	サーバリックス	なし	なし	腹痛、下痢、発熱、倦怠感、頭痛、疼痛、浮動性めまい	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
28	14歳	女	平成24年5月 平成24年12月	サーバリックス	なし	なし	ジスキネジア、運動機能障害	不明	不明	不明	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
29	12歳	女	平成24年7月28日 平成24年8月10日 平成25年2月9日	サーバリックス	なし	なし	ワクチン接種後症候群(多発性硬化症、全身痙攣、固定姿勢保持困難、歩行障害、接種部位疼痛、接種部位腫脹、全身に痛み、頭痛、四肢のしびれ感、筋硬直、痙攣、失神、不随意運動、過眠、不眠、表出-受容性失語症、認知機能異常、見当識障害、書字障害、計算力障害、涙ぐむ、感情不安定、退行行動、起立性低血圧、激しい生理痛、嘔吐、下痢、便秘、発疹、羞明、音に過敏、脱力、パニック状態)、多発性硬化症、痙攣発作、固定姿勢保持困難	平成27年10月	-	非重篤	重篤	不明	不明
30	青少年	女	不明	サーバリックス	なし	なし	意識変容状態	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
31	27歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	感覚鈍麻	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年6月2 日)
32	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	潰瘍性大腸炎、血便排泄、下痢	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年6月15 日)
33	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	白血球数減少	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
34	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ショック、意識レベルの低下	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
35	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	髄膜炎、頭痛、嘔吐	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年7月4 日)
36	17歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	てんかん、意識消失、痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	軽快
37	17歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	発熱	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
38	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作、てんかん	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
39	12歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	歩行不能	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
40	13歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	歩行不能	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
41	14歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
42	17歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
43	14歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
44	15歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
45	15歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	半盲、痙攣発作	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
46	18歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	半盲、痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
47	16歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
48	15歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
49	17歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ワクチン接種後症候群(痙攣重積発作、四肢麻痺、精神的機能障害、よろめき、背部痛、頭部痛、頸部痛、脱力発作、転倒、複視、体重減少、嚥下困難、過眠、夜間の無呼吸、運動失調、構音障害、相貌失認、失算、失書)、痙攣発作、四肢麻痺、精神的機能障害	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年8月31 日)
50	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ワクチン接種後症候群	不明	不明	不明	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5月1日から平成28年8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	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	16歳	女	平成23年7月9日 平成23年8月10日 平成24年1月30日	サーバリックス	AHPVA129CA、 AHPVA138BA、 AHPVA148AA	なし	なし	自己免疫性網膜症、網膜滲出物、網膜色素上皮症、脈絡膜炎、網膜炎、視野欠損	平成23年8月	-	関連あり	重い	不明	後遺症
2	13歳	女	平成23年7月20日 平成23年8月19日 平成24年2月18日	サーバリックス	AHPVA129DA、 AHPVA143CA、 AHPVA149CA	なし	なし	失神寸前の状態、失神、疼痛、運動障害、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、冷感、嗅覚錯乱、月経障害、頭痛、無力症、起立不耐性、睡眠障害、感覚鈍麻、記憶障害	平成23年	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年5月27日)
3	17歳	女	平成23年8月3日 平成23年10月14日 平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA129CA、 AHPVA148BA、 AHPVA162AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(けいれん、末梢神経障害、知覚障害、関節炎、血管迷走神経反射、意識消失、視力障害、頭痛、失神、脳波の異常、記憶障害)、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、失神寸前の状態、意識消失	平成24年11月	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年7月15日)
4	15歳	女	平成23年8月8日 平成23年9月24日 平成24年2月14日	サーバリックス	AHPVA123AA、 AHPVA146AA、 AHPVA149AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(頭痛、腹痛、全身性疼痛、脱力、倦怠感、起立性調節障害、睡眠障害、月経障害、運動障害、関節炎)、頭痛、腹痛、疼痛、無力症、倦怠感、起立不耐性、睡眠障害、月経障害、運動障害、関節炎	平成23年	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年6月14日)
5	16歳	女	平成23年8月8日 平成23年9月9日 平成24年1月24日	サーバリックス	AHPVA138BA、 AHPVA146BA、 AHPVA149BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(けいれん、知覚異常、関節炎、血管迷走神経反射、てんかん様の発作、睡眠障害、振戦、めまい、吐気、顎関節痛、咀嚼困難)、痙攣発作、感覚障害、関節炎、失神寸前の状態、てんかん	平成24年7月	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年6月23日)
6	12歳	女	平成23年8月22日 平成23年9月28日 平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA138BA、 AHPVA146DA、 AHPVA149BA	なし	不明	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、けいれん、末梢神経障害、知覚異常、喘息発作、関節炎、血管迷走神経反射、HANS症候群(血管迷走神経反射、疼痛、運動障害、けいれん、末梢神経障害、感覚異常、喘息発作、関節炎、失神、頭痛、視力障害、冷感、記憶障害、睡眠障害)	平成23年8月	-	関連あり	重い	平成28年8月17日	未回復(報告日: 平成28年8月26日)
7	13歳	女	平成23年8月24日 平成23年10月19日 平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA148BA、 AHPVA162AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(疼痛、運動障害、けいれん、視神経炎、感覚異常、関節炎、下痢、便秘、めまい、冷感、月経異常、月経停止、記憶障害、筋力低下、手足のしびれ、羞明、味覚障害、倦怠感、脱力感)、疼痛、運動障害、痙攣発作、視神経炎、感覚障害、関節炎	平成27年	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年8月8日)
8	12歳	女	平成24年9月7日 平成24年10月12日 平成25年3月14日	サーバリックス	AHPVA162DA、 AHPVA162CA、 AHPVA164AA	なし	なし	浮動性めまい、体位性めまい、耳鳴、不規則月経、疲労、頭痛、腹痛、下痢、胃腸炎、記憶障害、睡眠障害、ジスキネジア、関節強直	平成25年	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年8月30日)
9	14歳	女	平成23年9月21日 平成23年11月9日 平成24年3月23日	サーバリックス	不明	なし	なし	自律神経失調、複合性局所疼痛症候群	平成23年11月	-	記載なし	重い	不明	不明
10	13歳	女	平成23年9月28日 平成23年10月28日 平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA146CB、 AHPVA148AB、 AHPVA161BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(たるさ、不眠、頭痛、筋力低下、集中力低下、直射日光に弱い、倒れた、音過敏)、倦怠感、不眠症、頭痛、筋力低下、注意力障害、光線過敏性反応、転倒、聴覚過敏	平成24年3月	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年5月31日)
11	15歳	女	平成23年9月 平成23年11月 平成24年3月	サーバリックス	不明	なし	なし	錯覚、運動機能障害	平成28年2月	-	記載なし	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年7月8日)
12	11歳	女	平成23年10月20日 平成23年11月28日 平成24年4月10日	サーバリックス	AHPVA143BA、 AHPVA148AB、 AHPVA162AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(立ちくらみ、めまい、起立性調節障害、嘔気、羞明、音過敏、易疲労感、睡眠障害、倦怠感)、脊髄空洞症、起立不耐性、体位性めまい、浮動性めまい、悪心、羞明、聴覚過敏、疲労、睡眠障害、倦怠感	平成24年4月	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年8月16日)
13	15歳	女	平成23年11月14日 平成24年7月31日 平成25年3月29日	サーバリックス	AHPVA149AA、 AHPVA162CA、 AHPVA164BB	なし	なし	ワクチン接種後症候群(視神経炎、末梢神経障害、知覚障害、関節炎、帯状疱疹、身体しびれ感、歩行困難、握力低下、手の震え、記憶障害、羞明、聴覚過敏)、視神経炎、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎	平成27年5月	-	記載なし	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年6月3日)
14	15歳	女	平成24年2月3日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	喘息	統合失調症	不明	不明	関連あり	重い	不明	軽快
15	13歳	女	不明 不明 平成24年2月14日	サーバリックス	AHPVA149	なし	なし	起立性低血圧、傾眠、過小食、低血圧、浮動性めまい、痙攣発作、鼻咽頭炎、てんかん	平成23年	不明	評価不能	重い	不明	不明
16	16歳	女	平成25年3月31日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	ワクチン接種後症候群(痙攣、感覚異常、関節炎、貧血、帯状疱疹、全身性疼痛、下痢、記憶障害、難聴、睡眠障害、しびれ、脱力、不整脈、関節痛、計算力障害)、痙攣発作、感覚障害、関節炎、貧血、帯状疱疹、疼痛、下痢、記憶障害、難聴、睡眠障害、感覚鈍麻、無力症、不整脈、関節痛、計算力障害	平成26年4月	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年6月10日)

