

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29年9月1日から平成29年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成29年9月1日から平成29年12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29年9月1日 ～平成29年12月31日	815	13 (0)	2 (0)	2 (0)	0.25% (0%)
(参考) 販売開始からの累計	7,002,463	917	1,578	535	0.008%
		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29年9月1日から平成29年12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	1	0	0	10	13	0	2	0	0	0	2

(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29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29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29年12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。

報告数	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29年8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29年9月～平成29年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	460	304	764	2	13	15
症状別総件数	3341	1488	4829	35	116	151
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			
* メレナ	1		1			
* 悪心	31	30	61		4	4
* 異常便	1	1	2			
* 胃腸障害	1	1	2			
* 胃潰瘍	1	1	2			
* 下腹部痛	1		1			
* 下痢	22	13	35		4	4
* 過敏性腸症候群	2	2	4			
* 回腸潰瘍		1	1			
* 血便排泄	3	1	4			
* 呼気臭	1		1			
* 口の感覚鈍麻		1	1			
* 口腔内痛	1		1			
* 口腔内不快感	1		1			
* 口内炎	4	2	6			
* 口内乾燥	3	1	4			
* 痔瘻	1		1			
* 小腸炎	2		2			
* 消化管浮腫	1		1			
* 上腹部痛	3	3	6		1	1
* 唾液変性		1	1			
* 大腸潰瘍	1		1			
* 腸炎	1	1	2			
* 直腸しぶり	1		1			
* 潰瘍性大腸炎	2	1	3			
* 腹水	1		1			
* 腹痛	36	18	54		3	3
* 腹部不快感	2	2	4			
* 腹部膨満	1		1			
* 便秘	13	6	19		3	3
* 嘔吐	17	6	23			
* 嚥下障害	6		6		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	4	1	5			
* 異常感	5	5	10			
* 運動耐性低下		1	1			
* 炎症	2		2			
* 顔面浮腫	1		1			
* 胸痛	4	7	11			
* 胸部不快感	2		2			
* 局所反応	3		3			
* 倦怠感	97	47	144	1	6	7
* 口渇	1	1	2			
* 高熱	1	1	2			
* 腫脹	4	3	7			
* 状態悪化	1	3	4			
* 足のもつれ	1	1	2			
* 体温調節障害					2	2
* 体温変動感		1	1			
* 注射による四肢の運動低下	9	8	17			
* 注射部位運動障害	1		1			
* 注射部位結節	1		1			
* 注射部位硬結	2		2			
* 注射部位腫脹	2	8	10		1	1
* 注射部位多毛症	1		1			
* 注射部位知覚低下		1	1			
* 注射部位疼痛	13	11	24			
* 低体温	8	3	11			
* 熱感	1	1	2			
* 廃用症候群	1	1	2			
* 発熱	59	29	88		1	1
* 疲労	35	9	44			
* 不快感	4	1	5			
* 浮腫		3	3			
* 歩行障害	54	28	82	2	1	3
* 歩行不能	17	13	30			
* 末梢腫脹	4	4	8			
* 末梢性浮腫	4	1	5			
* 慢性疲労症候群	5	2	7			
* 無力症	56	41	97	1	2	3
* 冷感	7		7			
* 疼痛	111	42	153	1	4	5
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* カンピロバクター胃腸炎	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	2			
* 結核		1	1			
* 耳帯状疱疹		1	1			
* 上咽頭炎	2	1	3			
* 水痘		1	1			
* 髄膜炎		1	1			
* 脊髄炎	3		3			
* 帯状疱疹	2	2	4			
* 脳炎	17	2	19			
* 脳幹脳炎	1	1	2			
* 脳脊髄炎	1		1		1	1
* 膿疱疹		1	1			
* 肺炎	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	2			
* フォークト・小柳・原田症候群		1	1			
* ぶどう膜炎	3	1	4			
* 一過性失明	2		2			
* 黄斑浮腫		1	1			
* 角膜後面沈着物	1		1			
* 角膜障害	1		1			
* 眼の異常感		2	2			
* 眼運動障害		1	1			
* 眼乾燥	5		5			
* 眼充血	1		1			
* 眼痛	6	3	9	2		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	2	3			
* 急性帯状潜在性網膜外層症	1		1			
* 視神経乳頭浮腫	1	2	3			
* 視力障害	16	17	33	1	3	4
* 視力低下	8	2	10			
* 自己免疫性網膜炎	1		1			
* 虹彩毛様体炎	1		1			
* 複視	1		1			
* 歪視症		1	1			
* 片側失明	1		1			
* 脈絡膜炎	1		1			
* 霧視	2	3	5			
* 網膜色素上皮症	1		1			
* 網膜剥離		1	1			
* 網膜滲出物	2		2			
* 羞明	34	7	41	2		2
筋骨格系および結合組織障害						
* シェーグレン症候群	1	3	4			
* スチル病		3	3			
* リウマチ熱	1		1			
* 運動性低下	8	3	11			
* 顎関節症候群	1		1			
* 顎痛	2	3	5			
* 滑膜炎	1		1			
* 乾癬性関節症	3	1	4			
* 関節リウマチ	1	3	4			
* 関節炎	57	4	61	1		1
* 関節可動域低下	1	1	2			
* 関節強直	1		1			
* 関節拘縮	1	1	2			
* 関節腫脹	2	5	7			
* 関節障害	4	1	5			
* 関節痛	78	40	118	2	2	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	3		3			
* 筋骨格硬直	5	6	11		1	1
* 筋骨格障害		1	1			
* 筋骨格痛	10	6	16	1		1
* 筋肉痛	28	17	45	1	2	3
* 筋膜炎	1	2	3			
* 筋力低下	57	32	89		4	4
* 筋攣縮		1	1			
* 筋痙攣	11	4	15			
* 頸部痛	11	4	15			
* 骨壊死					1	1
* 骨障害		1	1			
* 骨痛	1		1			
* 四肢拘縮		1	1			
* 四肢痛	47	22	69	1	1	2
* 四肢不快感	4	1	5			
* 若年性特発性関節炎	13	8	21			
* 神経障害性関節症	1		1			
* 成長痛	1		1			
* 脊柱平坦化	1		1			
* 脊柱変形		1	1			
* 脊椎炎	1		1			
* 脊椎痛	1		1			
* 線維筋痛	6	6	12			
* 全身性エリテマトーデス	5	8	13			
* 多発性関節炎	8		9			
* 多発性筋炎	1	1	2			
* 軟部組織障害	1		1			
* 背部痛	31	7	38	1	2	3
* 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			
* 免疫介在性壊死性ミオパチー	1		1			
* 腱痛	1		1			
* 腱付着部症	3		3			
* 膠原病		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症	2	3	5			
* 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			
* 出血素因		1	1			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 白血球減少症	1		1			
* 汎血球減少症	1	1	2			
* 貧血	3	1	4			
* 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			
ショック症状	1		1			
* ぼてり	4	1	5			
* リンパ浮腫		1	1			
* 起立性低血圧	9	4	13			
* 血管炎	1		1			
* 高安動脈炎	1		1			
* 高血圧	1		1			
蒼白	2	1	3			
* 低血圧	4	1	5		1	1
* 末梢冷感	14	3	17			
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	22	10	32		1	1
* 咳嗽	5	4	9			
* 間質性肺疾患	2		2			
気管支痙攣	2		2			
* 胸水	1		1			
* 呼吸困難	16	4	20			
* 呼吸停止	4	2	6			
* 呼吸不全	2		2			
* 口腔咽頭痛	3	1	4			
* 湿性咳嗽		1	1			
* 小児喘息		1	1			
上気道の炎症	2	1	3			
* 息詰まり		1	1			
* 発声障害	2	1	3			
* 鼻出血	1		1			
* 鼻漏	1	1	2			
* 無呼吸	5		5			
* 無呼吸発作	1		1			
* 労作性呼吸困難	3		3			
* 喘息	11		11			
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	4	2	6			
* 耳不快感		1	1			
耳鳴	18	8	26			
* 聴覚過敏	18	4	22			
* 聴力低下	2	2	4			
* 突発性難聴	1	2	3			
* 内耳障害	1		1			
* 難聴	9	2	11			
社会環境						
* 運動不能	8	1	9			
* 教育問題	1		1			
* 寝たきり	7	2	9			
* 身体障害者	1		1			
* 日常生活における個人の自立の喪失	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
* ワクチン接種後症候群	91	11	102	2		2
挫傷	1		1			
* 尺骨骨折		1	1			
* 溺水	1		1			
* 転倒	12	7	19			
* 頭部損傷	1		1			
* 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	6		6			
* 狭心症	2	2	4			
徐脈	1	1	2			
* 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	2		2			
* 動悸	13	2	15	1	1	2
頻脈	6		6		1	1
* 不整脈	9	2	11			
神経系障害						
* カタプレキシー	1		1			
ギラン・バレー症候群	15	2	17			
* ジスキネジア	28	21	49	1	3	4
* ジストニア	2		2			
* てんかん	15	11	26		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	8	3	11			
* ミオクロームス	1	2	3			
* ミオクロニーてんかん	1	1	2			
* ミオトニー	1		1			
意識レベルの低下	31	9	40		1	1
意識消失	49	37	86		4	4
意識変容状態	19	11	30		2	2
異常感覚	2		2			
* 異常痛	4		4			
* 運動過多		1	1			
* 運動機能障害	6	8	14			
* 運動失調	1		1			
* 運動障害	43	4	47			
* 運動低下	1	1	2			
* 温度覚過敏	1		1			
* 温度覚鈍麻	1		1			
* 下肢静止不能症候群	3		3			
* 過眠症	11	3	14			
* 会話障害	3	1	4			
* 概日リズム睡眠障害	1		1			
感覚消失		1	1			
感覚障害	30	18	48		3	3
感覚鈍麻	56	41	97	1	5	6
* 肝性昏睡		1	1			
間代性痙攣	2	1	3			
* 眼振	1	1	2			
* 顔面麻痺	4	2	6			
* 顔面痙攣		1	1			

* 記憶障害	46	12	58			
* 起立障害	9	4	13			
* 起立不耐性	39	13	52	1		1
* 急性散在性脳脊髄炎	3	2	5			
* 球麻痺	1		1			
* 強直性間代性運動	1	1	2			
* 強直性痙攣	3	3	6			
* 筋萎縮性側索硬化症	1		1			
* 傾眠	15	5	20			
* 計算力障害	4	2	6			
* 頰咽症候群		1	1			
* 健忘	4	1	5			
* 言語障害	1		1			
* 固定姿勢保持困難	8	4	12			
* 構音障害	1		1			
* 構語障害	3	2	5			
* 腰仙部神経根障害	1		1			
* 錯感覚	1		1			
* 刺激無反応	1		1			
* 四肢麻痺	4	3	7			
* 思考散乱	1		1			
* 視神経炎	10	2	12			
* 視野欠損	7	6	13			
* 自己免疫性ニューロパチー	1		1			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 自己免疫性脳症	7	5	12			
* 自律神経ニューロパチー	4	2	6			
* 自律神経失調	14	7	21	2	1	3
* 自律神経発作		1	1			
* 失語症		1	1			
* 失神	32	16	48			
* 失神寸前の状態	22	1	23			
* 若年性ミオクロニーてんかん		1	1		1	1
* 重症筋無力症	1	3	4			
* 書字障害	2		2			
* 小発作てんかん	2		2			
* 振戦	18	20	38	1		1
* 神経系障害	34	1	35			
* 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	45	20	65		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	5		5			
* 側頭葉てんかん		1	1			
* 多発ニューロパチー	1		1			
* 多発性硬化症	1	3	4			
* 体位性めまい	19	5	24		3	3
* 大脳神経麻痺	1		1			
* 大脳萎縮	3	1	4			
* 大脳障害	1		1			
* 脱力発作	6	1	7			
* 単麻痺	3	6	9		1	1
* 知覚過敏	2	2	4		1	1
* 知的能力障害		1	1			
* 中枢痛症候群	1		1			
* 注意力障害	21	5	26			
* 頭痛	124	72	196	1	9	10
* 特発性脳脊髄液漏出症候群		1	1			
* 突発的睡眠	4		4			
* 認知症	1	1	2			
* 認知障害	26	27	53	1	6	7
* 認知障害発作	1		1			
* 脳圧低下	1		1			
* 脳症	22		22			
* 脳神経障害	2		2			
* 脳低灌流	18	4	22			
* 発作様現象	1		1			
* 判断力低下		2	2			
* 半盲	1	3	4			
* 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	62	31	93		3	3
* 部分発作	1		1			
* 複合性局所疼痛症候群	19	5	24			
* 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	9	4	13			
* 麻痺	9	9	18			
* 末梢神経病変	1		1			
* 末梢性ニューロパチー	36	1	37			
* 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	3	3	6		1	1
* 味覚過敏	1		1			
* 迷走神経障害	1		1			
* 両麻痺	7		7			
* 腕神経叢障害	1	1	2			
* 嗅覚錯誤	10	1	11			
* 痙攣発作	85	51	136	1	3	4
腎および尿路障害						
* IgA腎症	1		1			
* ネフローゼ症候群	1	1	2			
* ループス腎炎	1		1			
* 急速進行性糸球体腎炎	1		1			
* 緊張性膀胱	1		1			
* 血尿	3		3			
* 腎機能障害	3		3			
* 腎尿管機能障害	1		1			
* 多尿	2		2			
* 蛋白尿	3		3			
* 尿意切迫		1	1			
* 尿管管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1		1			
* 尿失禁	1		1			
* 尿閉		1	1			

* 排尿異常	1		1			
* 排尿困難	4	1	5			
* 頻尿	3	1	4			
* 膾片性排尿		1	1			
生殖系および乳房障害						
* 希発月経	1		1			
* 月経過多	7	1	8			
* 月経困難症	16	8	24		3	3
* 月経障害	21	1	22	1		1
* 月経遅延	1		1			
* 子宮出血			1			
* 女性外陰部潰瘍			1			
* 性器出血	5	3	8			
* 不規則月経	20	15	35		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	9	6	15			
* ストレス	2		2			
* チック		1	1			
* パニック障害		1	1			
* パニック発作	3		3			
* 悪夢	3	1	4			
* 易刺激性	9		9			
* 異常行動	3		3			
* 遺尿	2		2			
* 解離性健忘	1		1			
* 解離性障害		1	1			
* 学習障害	10		10			
* 学習障害者	4		4			
* 感情不安定	2		2			
* 気力低下	7		7			
* 強迫性障害	1		1			
* 恐怖	5		5			
* 幻覚	5	1	6			
* 幻視	1		1			
* 幻聴	1		1			
* 故意の自傷行為	3	1	4			
* 錯覚	41	1	42			
* 自殺企図	9	1	10			
* 自殺念慮	1	1	2			
* 自閉症スペクトラム障害		1	1			
* 失見当識	3		3			
* 初期不眠症	2		2			
* 衝動行為	1		1			
* 情動障害	4	2	6		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			
* 人格変化	2	1	3			
* 睡眠異常		1	1			
* 睡眠障害	42	28	70	2	5	7
* 睡眠発作	1	1	2			
* 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			
* 短時間睡眠		1	1			
* 適応障害	1		1			
* 登校拒否	8	1	9	1		1
* 怒り	1		1			
* 統合失調症	3		3			
* 読字障害	1		1			
* 不安	9	1	10			
* 不安障害	1		1			
* 不眠症	14	6	20			
* 暴力関連症状	1		1			
* 無為	2		2			
* 無感情	3		3			
* 妄想	1		1			
* 抑うつ気分	2	1	3			
* 抑うつ症状	1	1	2	1		1
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 脊髄空洞症	2		2			
代謝および栄養障害						
* コントロール不良の糖尿病	1		1			
* 悪液質	4		4			
* 栄養補給障害	1	1	2			
* 過小食	5	1	6			
* 過食	3		3			
* 飢餓性衰弱	1		1			
* 食欲減退	8	12	20			
* 多飲症	1		1			
* 体重変動	2		2			
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	3	4			
* 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						
* アレルギー性皮膚炎	1		1			
* そう痒症	8	1	9			
* 円形脱毛症	1		1			
* 血管浮腫	3		3			
* 光線過敏性反応	14		14	1		1
* 紅斑	5	2	7			
* 湿疹	1		1			
* 手掌紅斑		1	1			
* 全身性そう痒症	1		1			
* 全頭脱毛症	1		1			
* 多汗症	9	6	15	1	1	2
* 多形紅斑		2	2			
* 脱毛症	2	2	4			

* 中毒性皮疹	1	1	2			
* 天疱瘡		1	1			
* 発疹	6	4	10			
* 皮下出血	2	2	4			
* 皮膚エリテマトーデス	1		1			
* 皮膚サルコイドーシス	1		1			
* 皮膚筋炎	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			
* 多汗症	1		1			
* 毛髪変色		1	1			
* 冷汗	1		1			
* 睫毛眉毛脱落症	1		1			
* 蕁麻疹	8	2	10	1		1
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック	1		1			
* アナフィラキシー反応	7	3	10			
* アナフィラキシー様反応	1	1	2			
* コム過敏症	1		1			
* 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		3			
* 低補体血症	1		1			
* 免疫系障害	27	1	28			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
* 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			
* 菌状息肉症		1	1			
* 骨肉腫	1	1	2			
* 新生物		1	1			
* 隆起性皮膚線維肉腫	2		2			
臨床検査						
* CSF検査異常	1		1			
* リンパ球数減少	1		1			
* 握力低下	6	5	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			
* 抗アセチルコリン受容体抗体陽性	2		2			
* 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	6	7	13			
* 体重増加	3		3			
* 尿量減少		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」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29年8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29年9月～平成29年12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	9	4	13			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	3	2	5			
ギラン・バレー症候群*3	15	2	17			
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	54	17	71			

*1 アナフィラキシーショック、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29年9月1日から平成29年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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23年3月12日 平成23年4月9日	サーバリックス (AHPVA123AA、 AHPVA123BC)	なし	なし	脳脊髄炎、感覚鈍麻、筋力低下、頭痛	平成23年4月26日	17	不明	重篤	平成23年5月9日	軽快
2	17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、 AHPVA146DB、 AHPVA149BA)	なし	なし	注射部位腫脹、頭痛、視力障害、便秘、感覚鈍麻、味覚異常、睡眠障害、腹痛、倦怠感、悪心、痙攣発作、認知障害、疼痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
3	18歳	女	平成23年8月26日	サーバリックス (AHPVA143AA)	なし	なし	頭痛、浮動性めまい	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
4	不明	女	平成23年8月27日 平成23年10月1日 平成24年3月17日	サーバリックス (AHPVA143CA、 AHPVA146AA、 AHPVA147AA)	なし	なし	頭痛、月経困難症、痙攣発作、意識消失、ジスキネジア、四肢痛、背部痛、感覚鈍麻、倦怠感、動悸、体位性めまい、下痢、睡眠障害、感覚障害、体温調節障害、認知障害、情動障害、自律神経失調、意識レベルの低下	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
5	14歳	女	平成23年8月30日 平成23年9月30日 平成24年4月21日	サーバリックス (AHPVA143AA、 AHPVA148AB、 AHPVA162AA)	なし	線維筋痛	疼痛、悪心、筋肉痛、関節痛、体位性めまい、歩行障害、頭痛、倦怠感、月経困難症、認知障害、睡眠障害、筋骨格硬直、浮動性めまい、上腹部痛、感覚鈍麻、ジスキネジア、無力症、体温調節障害、多汗症、知覚過敏	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
6	21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	眼痛、悪心、睡眠障害、倦怠感、便秘、体位性めまい、認知障害、意識消失、頭痛、筋力低下、浮動性めまい、感覚障害、月経困難症、疼痛、腹痛、感覚鈍麻、下痢、頻脈、低血圧、ジスキネジア	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
7	18歳	女	平成23年9月13日 平成23年10月18日 平成24年3月10日	サーバリックス (AHPVA145AA、 AHPVA147AA、 AHPVA149BA)	なし	不規則月経、月経困難症、嘔吐	頭痛、意識変容状態、単麻痺、感覚障害、認知障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
8	18歳	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、 AHPVA146CB、 AHPVA156BA)	なし	なし	悪心、頭痛、下痢、倦怠感、眼痛、過換気、認知障害、視力障害、不規則月経	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
9	19歳	女	平成23年9月 平成23年10月 平成24年3月	サーバリックス	なし	不安、アトピー性皮膚炎	若年性ミオクロニーてんかん、てんかん、意識消失	不明	不明	非重篤	重篤	不明	軽快
10	18歳	女	平成23年9月 平成24年9月	サーバリックス	なし	なし	頭痛、筋肉痛、関節痛、腹痛、背部痛、疼痛、無力症、倦怠感、痙攣発作、睡眠障害、発熱、便秘、下痢、嚥下障害、筋力低下、意識消失	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
11	16歳	女	平成29年8月31日	サーバリックス (BHPVA293AA)	なし	なし	骨壊死	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年11月28日)

No	年齢 (発生時)	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
12	17歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	筋力低下、視力障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
13	19歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	意識変容状態、精神的機能障害	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29年9月1日から平成29年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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25日 平成23年8月25日 平成24年1月25日	サーバリックス	AHPVA129CA、 AHPVA143CA、 AHPVA149BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(右手から始まり全身に拡散するけいれん、関節炎、右手から始まり全身に拡散する振戦、不随意運動、起立性調節障害、睡眠障害、月経異常、歩行困難、登校困難、抑うつ症状、自律神経障害、光過敏、羞明、筋肉痛、肩・腰・背部・腕・手首・手指・膝の疼痛、脱力、手足のしびれ、動悸、蕁麻疹)	不明	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年11月14日)
2	12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	AHPVA147AA、 AHPVA147AA、 AHPVA156BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(頭痛、全身痛、睡眠障害、羞明、視覚異常、発汗異常、関節痛、認知機能低下、自律神経異常、倦怠感、歩行困難)	平成26年4月	不明	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年9月15日)

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、2017年9月1日から2017年12月31日までに当局に新規に報告された症例から、下記のP T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
6例	0例

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

平成29年9月1日～平成29年12月31日入手分まで

【選択基準】

- GBS、ADEMの症状名で報告された症例
- 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症例	
		GBS	ADEM
医療機関	0	0	0
製造販売業者	0	0	0

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	転帰	専門家の意見
対象期間前				<p>患者:10代、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(イラクサギンウバ細胞由来)注射用(水溶液)(使用理由:予防) 併用製品: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(イラクサギンウバ細胞由来) 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)(筋肉内)(1回目)接種。 ロット番号:AHPVA138BA 接種31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)(筋肉内)(2回目)接種。ロット番号:AHPVA145AA 接種187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)(筋肉内)(3回目)接種。ロット番号:AHPVA149AA 接種3年半後 四肢のしびれ、動悸、立位時のふらつき出現。 接種3年8ヶ月後 ふらつきのため3mの高さから転落し頭部打撲。立位時増悪する頭痛、嘔吐が出現し、精査の結果、脳脊髄液減少の診断。 ブラッドパッチ施行し、頭痛は改善。 接種5年後 四肢しびれ、動悸、ふらつき以外にも、発汗異常、過眠、羞明など症状出現した。集中力低下も著しく通学困難となった。 接種5年4ヶ月後 入院精査を行い、HPVワクチン関連神経免疫異常の診断を行った。 抗ガングリオンD抗体陽性。 接種2105日後 入院。 接種2110日後～接種2119日後血漿交換施行、効果はあった。 接種2125日後 退院。 症状の転帰は未回復。 接種2215日後 脳脊髄液減少の転帰は回復(後遺症あり(具体的な症状:頭痛))、動悸の転帰は軽快(通院不要)、転落の転帰は回復、頭部打撲の転帰は回復、嘔吐の転帰は軽快(通院不要)、羞明の転帰は回復。 HPVワクチン関連神経免疫異常、四肢のしびれ、立位時のふらつき、立位時増悪する頭痛、発汗異常、過眠、集中力低下は未回復。 診断に関連する検査及び処置の結果 (接種1414日後)CTミエログラフィー:L4/5、L5/S1レベルで神経根周囲に造影剤の不整な広がりが認められ、同部からの漏出を見ている可能性がある。その他、L2/3レベル硬膜嚢右側でも軽度の造影剤漏出が疑われるが、同部は穿刺部を見ている可能性もある。 (接種1963日後)安静時脳血流シンテグラフィー: -Patlak plot法での脳平均血流は右54.4ml/100g/min、左54.6ml/100g/min(全年齢平均:44.6±4.9ml/100g/min)と低下は認めない。明らかな左右差も認められない。 -SPECTでは明らかな相対的血流低下無し。 -eZISでは、両側前頭葉～頭頂葉～後頭葉皮質および左側頭葉皮質に軽度から中等度の相対的血流低下が広がっており、特に両側後頭葉での皮質血流の低下がやや高度。 -3D-SRTでは全体的に脳血流は保たれている。中心、頭頂、角回、側頭、海馬で右>左の軽度血流左右差が認められる。 上記より、脳血流自体は良好だが、やや左優位に皮質の広い範囲で相対的血流低下が認められる。 (接種1963日後)抗ガングリオンD抗体:陽性、[GM1]IgM:+、IgG:-、IgG糖脂質+PA:- [GM2]IgM:-、IgG:-、IgG糖脂質+PA:- [GM3]IgM:-、IgG:-、IgG糖脂質+PA:- [GD1a]IgM:-、IgG:-、IgG糖脂質+PA:- [GD1b]IgM:-、IgG:-、IgG糖脂質+PA:- [GD3]IgM:-、IgG:-、IgG糖脂質+PA:- [GT1b]IgM:-、IgG:-、IgG糖脂質+PA:- [GG1b]IgM:-、IgG:+、IgG糖脂質+PA:- [Gal-C]IgM:-、IgG:-、IgG糖脂質+PA:- [予防接種後に生じた症状により入院していた期間の有無]:有(入院していた期間:接種1403日後～接種1426日後、接種1559日後～接種1594日後、接種1960日後～接種1972日後、接種2105日後～接種2125日後) [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(介助を必要とした期間:接種3年9ヶ月後～接種5年9ヶ月後) [予防接種後に生じた症状により継続して通学、通勤に支障が出た期間の有無]:有(保健室など教室以外に登校していた時期がある:接種3年9ヶ月後～接種5年7ヶ月後)(全く通学、通勤できなかった時期がある:接種5年7ヶ月後～)</p>	<p>ワクチン接種後症候群 CSF検査異常(後遺症:頭痛) 感覚鈍麻 動悸 歩行障害 転倒 頭部損傷 頭痛 嘔吐 多汗症 過眠症 羞明 注意力障害</p>	重篤	未回復 後遺症あり 未回復 軽快 未回復 回復 回復 未回復 軽快 未回復 未回復 回復 未回復	<p>OA委員:3回目のワクチンから約3年目の神経症状。ワクチンとの関連は考えにくい。 OB委員:ワクチン接種後症候群という病態について、その可能性を完全に否定することはできないが、未だ、病態の詳細や、診断のための特異的な検査所見が確立していない状況において、ワクチン接種との因果関係については、ワクチン接種をしたという事実と、多彩な症状を呈しているという事象のみから判断することは困難である。 OC委員:症状の全体像は、専門家の一部から提唱されている「HPVワクチン関連神経免疫異常」に合致する症状であるが、この疾患概念自体が議論の対象となっていることに加え、すべての症状が神経免疫異常によるものかどうかは不明である。後遺症のCSF検査異常は、この所見が陽性であるとしても、外傷性、特発性(自然発生)、先天性などの要因誘因があるので、特定できない。</p>
1	サーバリックス(AHPVA138BA、AHPVA145AA、AHPVA149AA)	青少年・女性	なし					

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	報告数**	専門家の評価によりアナフィラキシーのプ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
平成28年5月～平成28年8月	0	0	600人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	500人
平成28年12月～平成29年4月	1	0	850人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	720人
平成29年9月～平成29年12月	0	0	820人

※※(注意点)

- ・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。
- ・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。