

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4月1日から平成25年7月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年4月1日から平成25年7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。

(単位:例(人))

	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4月1日 ～7月31日	84,903	60	106	106	56
		0.071%	0.125%	0.125%	0.066%
(参考) 販売開始からの累計	7,042,289	764	1107	1107	147
		0.011%	0.016%	0.016%	0.002%

平成25年4月1日から平成25年7月31日報告分の重篤例の転帰・同時接種の有無別集計

(単位:例(人))

	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				
		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	84,903	4	31	0	25	60	18	31	0	7	56
(報告頻度)		0.0047%	0	0	0.029%	0.071%	0.021%	0.0365%	0	0.0082%	0.066%
うち同時接種あり□		0	0	0	1	1	0	0	0	0	0

(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25年7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25年7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)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年7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	56	60
副反応件数	319	352
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心	2	3
胃腸障害		1
* 胃潰瘍		1
下痢	1	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	1	
* 唾液変性		1
* 腸炎		1
腹痛	5	5
嘔吐	2	1
* 嚥下不能		1
* 嚥下障害	1	
一般・全身障害および投与部位の状態		
* ヘルニア		1
* 悪寒		2
* 異常感	2	6
* 萎縮		1
* 炎症	2	
顔面浮腫	1	
* 泣き	1	
* 胸痛		1
局所腫脹	1	4
倦怠感	8	7
* 口渇		1
腫脹		1
* 状態悪化		1
* 注射による四肢の運動低下	4	7
* 注射部位運動障害	1	
注射部位硬結		1
注射部位腫脹	2	2
* 注射部位出血		1
注射部位疼痛	7	5
* 内臓痛	1	
発熱	7	15
疲労	1	4
* 歩行障害	3	6
* 歩行不能	2	
* 末梢性浮腫	3	2
* 慢性疲労症候群	1	
無力症	8	8
疼痛	13	10
高熱	1	
感染症および寄生虫症		
* インフルエンザ	1	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		1
*	無菌性髄膜炎		1
*	ウイルス感染	1	
肝胆道系障害			
	肝機能異常	1	2
*	劇症肝炎		1
眼障害			
	角膜障害	1	
*	眼の異常感		1
	眼充血	1	
	眼瞼紅斑	1	
	眼瞼痙攣		1
*	光視症		1
*	視神経乳頭浮腫		1
	視力障害	2	
	視力低下	1	
*	自己免疫性網膜症		1
*	脈絡膜炎		1
*	霧視	1	2
*	網膜色素上皮症		1
*	網膜滲出物		1
*	複視	1	
筋骨格系および結合組織障害			
*	シェーグレン症候群		1
*	リウマチ性障害		1
*	運動性低下	1	3
*	顎痛		1
*	滑液包炎	1	
*	関節リウマチ		1
*	関節炎	3	
*	関節可動域低下		2
*	関節拘縮	1	
*	関節腫脹		2
*	関節障害	5	1
	関節痛	11	10
*	筋萎縮		1
*	筋炎	1	
*	筋固縮		1
*	筋骨格硬直	5	2
	筋骨格痛	2	3
	筋肉痛	4	4
*	筋力低下	11	6
*	筋攣縮	1	
*	筋痙攣	3	2
*	骨障害	1	
*	骨痛	1	
	四肢痛	11	6
*	若年性特発性関節炎	3	3
*	手変形		1
*	線維筋痛	1	2
*	全身性エリテマトーデス	1	4
	背部痛	4	3
*	反応性関節炎		1

* 尾骨痛		1	
* 慢性再発性多発性骨髄炎			1
* 腱痛		1	
血液およびリンパ系障害			
	リンパ節症		1
* 汎血球減少症			2
* 貧血			1
血管障害			
* 血管痛			1
	蒼白	3	2
	末梢冷感		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
	過換気	2	2
* 咳嗽			1
* 間質性肺疾患		1	
	呼吸異常	1	
	呼吸困難	2	2
	呼吸障害		1
* 口腔咽頭痛		1	1
* 発声障害			1
* 無呼吸		1	
* 労作性呼吸困難		1	1
耳および迷路障害			
* メニエール病			1
	回転性めまい		1
傷害、中毒および処置合併症			
	関節損傷		1
	挫傷	1	
	転倒	5	8
	靭帯損傷		1
心臓障害			
* チアノーゼ		1	
	徐脈		1
	動悸	1	1
	頻脈	1	
神経系障害			
	ギラン・バレー症候群	5	1
* てんかん		2	
* ナルコレプシー		2	
	意識レベルの低下	2	5
	意識消失	7	5
	意識変容状態	3	2
* 運動障害		1	1
* 運動低下		1	
* 下肢静止不能症候群		1	
* 過眠症		1	1
	感覚障害	2	2
	感覚鈍麻	7	16
* 記憶障害			2
	起立障害	4	1
	起立不耐性		2
	協調運動異常	3	
	強直性間代性運動	1	
	強直性痙攣	2	
* 筋緊張低下		1	
* 群発頭痛			1
* 傾眠		1	4
* 言語緩慢			1
* 固定姿勢保持困難			2

* 視神経炎			1
* 視野欠損			1
自律神経失調			1
失神		1	4
失神寸前の状態		2	2
* 尺骨神経麻痺		1	
* 小発作てんかん		1	
* 振戦		3	2
* 神経系障害		1	1
* 神経痛性筋萎縮症			1
* 精神的機能障害			1
脱力発作		1	
* 単麻痺			3
* 注意力障害			1
頭痛		9	18
浮動性めまい		6	3
* 複合性局所疼痛症候群		2	
* 平衡障害		1	1
* 片麻痺		1	
* 麻痺		2	3
* 末梢性ニューロパチー		1	
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー			1
* 味覚異常			1
* 無感覚			1
痙攣		7	3
第7脳神経麻痺		1	
弛緩性麻痺		1	
腎および尿路障害			
IgA腎症		1	
* 血尿		1	
* 蛋白尿		1	
* 頻尿			1
生殖系および乳房障害			
* 月経困難症		1	2
* 月経遅延		1	
* 子宮出血			1
* 不規則月経		1	
* 不正子宮出血			1
* 無月経		1	
精神障害			
* ストレス		2	
* 錯覚		2	
* 心身症		1	
* 身体表現性障害		1	
* 睡眠発作		1	
* 精神障害		1	
* 転換性障害		1	
* 不安		1	
* 不眠症		1	1
* 無為			1
* 抑うつ症状			1
代謝および栄養障害			
* テタニー		1	
* 過小食		1	
* 食欲減退			1
内分泌障害			
* 甲状腺機能低下症			1
* 自己免疫性甲状腺炎			1
* 慢性甲状腺炎			1

皮膚および皮下組織障害			
	そう痒症		1
*	円形脱毛症		1
	紅斑	4	1
*	多汗症	2	
*	多形紅斑		1
*	脱毛症		2
*	中毒性皮疹	1	
	発疹	1	1
*	皮下出血		1
*	皮膚炎		1
	皮膚乾燥		1
*	皮膚腫瘤		1
*	皮膚剥脱	1	
	皮膚変色		1
	冷汗	1	
	蕁麻疹	1	1
免疫系障害			
	アナフィラキシー反応		1
	アナフィラキシー様反応		1
臨床検査			
*	DNA抗体陽性		1
*	握力低下	6	4
*	血圧低下	1	3
*	抗核抗体陽性		1
*	体重減少	1	2
*	体重増加	1	
*	脈圧低下		1
*	橈骨動脈脈拍異常	1	

*未知の事象

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4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	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	女	10代	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA100CA	GSK		なし	協調運動異常、四肢痛、視力障害、頭痛、背部痛、浮動性めまい、腹痛、歩行障害、歩行不能、疼痛	平成23年6月	記載なし	重い	不明	未回復
2	女	10代	平成23年3月4日	サーバリックス	AHPVA122BA	GSK		なし	振戦、痙攣	平成23年3月4日	関連有り	重い	平成23年3月7日	未回復
3	女	30代	平成23年3月28日	サーバリックス		GSK			ギラン・バレー症候群、感覚障害、感覚鈍麻、起立障害、嚥下障害、第7脳神経麻痺、高熱、ウイルス感染、弛緩性麻痺、肝機能異常	平成23年5月19日	記載なし	重い	平成23年10月31日	回復
4	女	10代	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138BA	GSK			錯覚、感覚鈍麻、筋力低下	平成23年8月	評価不能	重い	平成24年3月	未回復
5	女	10代	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA138AC	GSK		なし	握力低下、筋痙縮、無力症	平成23年8月	関連有り	重い	不明	不明
6	女	10代	平成23年8月10日 平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA145AA	GSK			若年性特発性関節炎、関節痛、骨障害	平成23年9月17日	関連有り	重い	不明	未回復
7	女	10代	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA149CA	GSK		なし	疼痛、無力症、複合性局所疼痛症候群	平成23年8月30日	関連有り	重い	平成25年7月29日	未回復
8	女	10代	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA143BA	GSK		なし	慢性疲労症候群	平成23年8月24日	評価不能	重い	不明	不明
9	女	10代	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA143AA	GSK		なし	倦怠感、発熱、注射部位疼痛、無月経、体重減少	不明	評価不能	重い	平成25年5月19日	未回復
10	女	10代	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143AA	GSK		なし	頭痛、浮動性めまい、疲労、複視	平成23年8月26日	記載なし	重い	不明	不明
11	女	10代	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA148AA	GSK			錯覚、関節炎、四肢痛、関節痛、無力症	平成23年12月5日	評価不能	重い	不明	未回復
12	女	10代	平成23年8月31日	サーバリックス	AHPVA146BA	GSK		背部痛	背部痛、尾骨痛	平成23年8月31日	評価不能	重い	不明	未回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	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
13	女	10代	平成23年8月31日	サーバリックス	AHPVA146AA	GSK			ギラン・バレー症候群、協調運動異常、疼痛、背部痛、感覚鈍麻、無力症、倦怠感、不規則月経、月経困難症、腹痛、頭痛	平成23年9月1日	評価不能	重い	不明	後遺症
14	女	10代	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA146AA	GSK		ゴム製品でじんま疹	頭痛、倦怠感	接種後1週間より	評価不能	重い	平成24年夏頃	軽快
15	女	10代	平成23年9月6日 平成23年10月7日 平成24年3月13日	サーバリックス	AHPVA156BA	GSK			強直性痙攣、筋骨格硬直、無力症、歩行不能、痙攣、筋力低下	平成24年7月	評価不能	重い	不明	未回復
16	女	10代	平成23年9月10日	サーバリックス		GSK		なし	浮動性めまい、筋力低下、痙攣	平成24年6月1日	記載なし	重い	平成25年7月26日	軽快
17	女	10代	平成23年9月10日 平成23年10月8日	サーバリックス	AHPVA145AA 、 AHPVA148AB	GSK		なし	若年性特発性関節炎	平成23年12月頃	関連有り	重い	不明	未回復
18	女	10代	平成23年9月10日 平成23年10月22日	サーバリックス	AHPVA146CB AHPVA148BA			食物アレルギー、乳アレルギー	ギラン・バレー症候群、ストレス、異常感、炎症、感覚鈍麻、関節痛、筋力低下、転倒、無力症、精神障害	平成23年9月10日	評価不能	重い	平成23年10月22日	不明
19	女	10代	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146AA	GSK			円形脱毛症	平成23年9月	評価不能	重い	平成25年4月24日	軽快
20	女	10代	平成23年9月24日 平成23年10月29日 平成24年4月2日	サーバリックス	AHPVA162AA	GSK		プラダウイリー症候群 (内分泌疾患)	麻痺	平成25年1月29日	評価不能	重い	平成25年7月	後遺症 (右大腿、右手の不全まひ)
21	女	10代	平成23年9月27日 平成23年10年31日 平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA148AA AHPVA149AA AHPVA162AA	GSK		熱性痙攣、脱力発作、背部痛	脱力発作、発熱、注射部位疼痛、過眠症、倦怠感、注射部位腫脹、筋力低下、協調運動異常、ナルコレプシー、意識消失、筋攣縮、呼吸異常、筋骨格硬直、運動低下、転倒、関節障害、振戦、テタニー、意識変容状態、過換気、小発作てんかん、てんかん、麻痺、身体表現性障害、転換性障害、下肢静止不能症候群	平成23年9月27日	評価不能	重い	不明	未回復
22	女	10代	平成23年10月8日	サーバリックス	AHPVA148CB	GSK		なし	関節炎	平成23年10月8日	関連有り	重い	平成25年5月11日	軽快
23	女	10代	平成24年2月21日	サーバリックス	AHPVA156AB	GSK		なし	複合性局所疼痛症候群、関節痛、起立障害、歩行障害、皮膚剥脱、滑液包炎、発熱、背部痛、心身症	平成25年2月	評価不能	重い	不明	不明
24	女	10代	平成24年3月9日	サーバリックス	AHPVA161AA	GSK		なし	呼吸困難、血便排泄	平成24年3月11日	評価不能	重い	平成25年7月16日	軽快

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	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	女	10代	平成24年3月13日	サーバリックス	AHPVA129CA	GSK		なし	尺骨神経麻痺、インフルエンザ、四肢痛、感覚鈍麻、握力低下	平成24年3月20日	評価不能	重い	平成25年6月21日	未回復
26	女	10代	平成24年3月15日	サーバリックス	AHPVA161BA	GSK		なし	四肢痛、筋力低下	平成24年10月26日	評価不能	重い	不明	未回復
27	女	10代	平成24年3月26日	サーバリックス	AHPVA161BA	GSK		母に自己免疫疾患あり(詳細不明)	疼痛、意識変容状態	平成24年3月26日	評価不能	重い	平成25年7月16日	軽快
28	女	10代	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA161BA	GSK		なし	過換気、筋痙攣	平成24年6月24日	評価不能	重い	平成24年7月頃	軽快
29	女	10代	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA161BA	GSK		喘息、アレルギー性鼻炎	筋肉痛、筋力低下、四肢痛、握力低下	平成25年4月	関連有り	重い	平成25年6月28日	未回復
30	女	10代	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA156AB	GSK		なし	関節痛、筋肉痛、うめき声、全身硬直、脚のこわばり	平成24年4月23日	関連有り	重い	不明	後遺症 (症状:てんかん)
31	女	10代	平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA162AA	GSK		なし	全身性エリテマトーデス、発熱	平成24年8月4日	評価不能	重い	不明	未回復
32	女	10代	平成24年4月6日	サーバリックス	AHPVA162AA	GSK		てんかん、脳性麻痺	てんかん、関節痛、泣き、筋肉痛、筋力低下、月経遅延、頭痛、疼痛、痙攣	平成24年4月	評価不能	重い	平成25年7月13日	未回復
33	女	10代	平成24年5月18日	サーバリックス	AHPVA162AA	GSK		なし	体重増加、末梢性浮腫、倦怠感	平成25年7月下旬	評価不能	重い	平成25年7月3日	未回復
34	女	10代	平成24年5月22日	サーバリックス	AHPVA162AA	GSK			疼痛、上腹部痛、倦怠感、腹痛、感覚鈍麻、骨痛、内臓痛、不安	平成24年11月	評価不能	重い	不明	未回復
35	女	10代	平成24年5月24日	サーバリックス	AHPVA162AA	GSK		なし	ナルコレプシー、浮動性めまい、転倒、睡眠発作	平成25年1月9日	評価不能	重い	不明	未回復
36	女	10代	平成24年6月21日	サーバリックス		GSK			線維筋痛、四肢痛、疼痛	平成25年2月1日	評価不能	重い	不明	未回復
37	女	40代	平成24年9月10日	サーバリックス	AHPVA162CA	GSK		子宮頸部手術	間質性肺疾患、労作性呼吸困難	平成24年12月	評価不能	重い	平成25年4月23日	軽快
38	女	10代	平成25年1月9日	サーバリックス	AHPVA162DA	GSK		なし	血尿、蛋白尿、IgA腎症、発熱	平成25年1月10日	評価不能	重い	平成25年7月3日	未回復
39	女	10代	平成25年2月6日	サーバリックス	AHPVA164AA	GSK			関節炎、関節痛、疼痛、関節障害、起立障害	平成25年	関連有り	重い	不明	未回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	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
40	女	10代	平成25年2月25日	サーバリックス	AHPVA162CA	GSK			関節痛、四肢痛、関節拘縮、注射による四肢の運動低下	平成25年2月25日	評価不能	重い	不明	未回復
41	女	10代	平成25年3月19日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	関節痛、関節障害、不眠症、注射による四肢の運動低下、四肢痛、筋炎、筋骨格痛、注射部位疼痛、注射部位運動障害、疼痛	平成25年3月19日	関連有り	重い	平成25年5月28日	軽快
42	女	10代	平成25年2月7日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	頭痛、嘔吐	平成25年5月27日	関連有り	重い	平成25年7月17日	未回復
43	女	10代	平成25年4月1日	サーバリックス	AHPVA164AA	GSK		なし	筋力低下、筋痙縮、ギラン・バレー症候群、振戦、握力低下	平成25年4月25日	評価不能	重い	平成25年6月17日	回復
44	女	10代	平成25年4月13日	サーバリックス	AHPVA164BB				中毒性皮疹、紅斑、発熱、炎症、霧視、眼充血、顔面浮腫、疼痛、口腔内痛、発疹、末梢性浮腫、蕁麻疹、下痢、眼瞼紅斑、口腔内不快感、角膜障害、腹痛、そう痒症、筋肉痛、関節痛、口腔咽頭痛、過小食	平成25年4月15日	関連有り	重い	平成25年4月30日	不明
45	女	10代	平成25年4月20日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK			失神寸前の状態、意識消失、チアノーゼ、橈骨動脈脈拍異常、無力症、意識レベルの低下、筋緊張低下	平成25年4月20日	関連有り	重い	平成25年4月20日	回復
46	女	10代	平成25年4月22日	サーバリックス	AHPVA164AA				痙攣、異常感、蒼白、意識消失、筋骨格硬直、注射部位疼痛、無呼吸、多汗症、強直性間代性運動	平成25年4月22日	関連有り	重い	平成25年5月13日	回復
47	女	10代	平成25年4月22日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK			注射部位疼痛、注射による四肢の運動低下、関節障害、運動障害	平成25年4月22日	関連有り	重い	平成25年4月26日	回復
48	女	10代	平成25年4月22日	サーバリックス	AHPVA164AA	GSK			浮動性めまい、頭痛、視力障害、倦怠感、痙攣、意識変容状態、視力低下、神経系障害、紅斑、握力低下、意識消失、傾眠	平成25年4月22日	評価不能	重い	不明	未回復
49	女	10代	平成25年4月23日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	挫傷、ストレス、悪心、意識消失、転倒、浮動性めまい、嘔吐、蒼白、無力症	平成25年4月23日	評価不能	重い	平成25年4月25日	軽快
50	女	10代	平成25年4月27日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		起立不耐性、転倒	意識レベルの低下、意識消失、強直性痙攣、呼吸困難、失神、失神寸前の状態、蒼白、転倒、頻脈、疼痛、血圧低下、筋骨格硬直	平成25年4月27日	関連有り	重い	平成25年6月8日	回復
51	女	10代	平成25年5月7日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	握力低下、多汗症、注射部位腫脹、注射による四肢の運動低下、関節障害、末梢性浮腫、筋力低下、四肢痛、筋骨格痛、運動性低下	平成25年5月8日	関連有り	重い	平成25年5月17日	回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	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
52	女	10代	平成25年5月20日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		食物アレルギー	感覚鈍麻、悪心、筋力低下、倦怠感、紅斑、四肢痛、動悸、末梢性ニューロパチー、冷汗、疼痛、歩行障害、ギラン・バレー症候群、注射部位疼痛	平成25年5月20日	関連有り	重い	平成25年6月28日	未回復
53	女	10代	平成25年5月27日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		人工内耳植込み、片頭痛、精神障害	頭痛、四肢痛、腹痛、疼痛	平成25年5月28日	評価不能	重い	不明	未回復
54	女	10代	平成25年6月4日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	若年性特発性関節炎、腱痛、関節痛、発熱、紅斑、末梢性浮腫	平成25年6月14日	評価不能	重い	不明	未回復
55	女	20代	平成25年6月26日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK			意識消失、痙攣、注射部位疼痛、筋骨格硬直、頭痛	平成25年6月26日	関連有り	重い	不明	不明
56	女	10代	平成25年6月28日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		季節性アレルギー	片麻痺、感覚障害、平衡障害、起立障害	平成25年6月29日	評価不能	重い	平成25年7月3日	回復

※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) 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種 ワクチン	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	女	30代	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA				発熱、アナフィラキシー反応、血圧低下、倦怠感、異常感、悪寒、蒼白、頭痛、月経困難症	平成22年9月25日	重篤	重篤	平成22年9月28日	不明
2	女	20代	平成22年10月2日 平成22年10月30日 平成23年4月2日	サーバリックス	AHPVA123BA				関節痛、関節障害	不明	重篤	重篤	不明	未回復
3	女	10代	平成23年1月15日 平成23年2月19日 平成23年7月16日	サーバリックス	AHPVA129CA				自己免疫性甲状腺炎、失神寸前の状態、不正子宮出血、月経困難症、局所腫脹	平成24年5月30日	重篤	重篤	不明	未回復
4	女	10代	平成23年1月22日 平成23年3月15日 平成23年8月3日	サーバリックス				アトピー性皮膚炎、薬疹	関節痛、記憶障害、発熱、インフルエンザ、頭痛、血管障害、倦怠感、貧血、注射による四肢の運動低下	平成23年3月15日	重篤	重篤	不明	後遺症
5	女	10代	平成23年1月29日 平成23年3月1日 平成23年7月29日	サーバリックス					注射部位疼痛	平成23年1月29日	重篤	重篤	不明	未回復
6	女	不明	平成23年2月	サーバリックス					全身性エリテマトーデス、脱毛症、無力症	不明	記載なし	重篤	不明	未回復
7	女	不明	平成23年2月	サーバリックス					結核	不明	記載なし	重篤	不明	未回復
8	女	10代	平成23年2月19日 平成23年3月18日 平成23年8月20日	サーバリックス					発熱、意識レベルの低下、全身性エリテマトーデス、注射部位疼痛、帯状疱疹	平成24年6月4日	重篤	重篤	不明	不明
9	女	10代	平成23年4月7日 平成23年5月14日 平成23年10月22日	サーバリックス	AHPVA100AA			側弯症	運動性低下、シェーグレン症候群、口渇、眼の異常感、倦怠感、筋力低下、口内乾燥、唾液変性、口の感覚鈍麻、感覚鈍麻、発疹、悪心、異常感、傾眠、注意力障害、頭痛、発声障害、浮動性めまい、頻尿、体重減少、皮膚腫瘍、味覚異常、悪寒、末梢冷感、皮膚変色	平成23年5月27日	非重篤	重篤	平成25年2月	不明
10	女	10代	平成23年7月19日 平成23年8月18日 平成24年1月16日	サーバリックス	AHPVA146AA				振戦、浮動性めまい、麻痺、転倒、皮下出血、メニエール病	平成24年12月	非重篤	重篤	不明	未回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン	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	女	10代	平成23年7月27日 平成23年10月17日 平成24年3月26日	サーバリックス					注射部位腫脹、発熱、頭痛、蕁麻疹、倦怠感、口内炎、下痢、腹痛、皮膚乾燥、関節痛、労作性呼吸困難、四肢痛、皮膚炎、背部痛、過換気、呼吸困難、末梢性浮腫、食欲減退、嘔吐、耳下腺炎、意識レベルの低下、胸痛、動悸、浮動性めまい、過眠症、疲労、無為、精神的機能障害、抑うつ症状	平成23年	記載なし	重篤	不明	不明
12	女	不明	平成23年7月27日 平成23年8月 平成24年2月	サーバリックス	AHPVA138AC				失神、転倒、意識消失	平成23年7月27日	非重篤	重篤	平成23年7月27日	不明
13	女	10代	平成23年7月29日 平成23年8月27日 平成24年1月4日	サーバリックス	AHPVA138AB AHPVA143AA AHPVA148BA				慢性再発性多発性骨髄炎、歩行障害、関節痛、発熱、頭痛	平成25年4月28日	重篤	重篤	不明	未回復
14	女	不明	平成23年7月29日 平成23年9月16日	サーバリックス					筋痙攣、疲労、異常感、感覚鈍麻、筋力低下、転倒、握力低下、麻痺、末梢冷感、歩行障害、無感覚、疼痛、鼻咽頭炎、発熱	平成23年	記載なし	重篤	不明	不明
15	女	10代	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	AHPVA138BA				自己免疫性網膜炎、光視症、口腔咽頭痛、頭痛、脈絡膜炎、網膜滲出物、網膜色素上皮症、視野欠損	平成23年8月	重篤	重篤	平成25年7月17日	後遺症
16	女	不明	平成23年8月 平成23年9月	サーバリックス					注射部位腫脹、注射部位疼痛、平衡障害、固定姿勢保持困難、嚙下不能、疼痛、振戦	不明	重篤	重篤	不明	不明
17	女	10代	平成23年8月16日 平成23年10月15日 平成24年2月25日	サーバリックス	AHPVA146AA			川崎病	関節痛、関節腫脹、握力低下、歩行障害、異常感、末梢性浮腫、顎痛、筋骨格痛、若年性特発性関節炎、関節リウマチ、胃潰瘍、筋骨格硬直	平成23年10月23日	重篤	重篤	不明	不明

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン	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
18	女	10代	平成23年8月17日 平成23年9月20日 平成24年2月21日	サーバリックス	AHPVA149BA				胃腸障害、悪心、起立不耐性、失神、頭痛、自律神経失調	平成24年11月	重篤	重篤	不明	未回復
19	女	10代	平成23年8月20日 平成23年9月21日 平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA148CB				関節痛、四肢痛	平成24年3月	重篤	重篤	不明	未回復
20	女	10代	平成23年8月22日 平成23年9月26日 平成24年3月7日	サーバリックス	AHPVA143AA AHPVA149CA				神経系障害、背部痛、筋力低下、固定姿勢保持困難、歩行障害、感覚鈍麻、感覚障害	平成23年8月	重篤	重篤	不明	未回復
21	女	10代	平成23年8月5日 平成23年9月2日 平成24年4月5日	サーバリックス	AHPVA145AA AHPVA161BA				全身性エリテマトーデス、筋肉痛、頭痛、傾眠、発熱、関節痛、倦怠感、末梢性浮腫、脱毛症、転倒、汎血球減少症、肝機能異常、抗核抗体陽性、DNA抗体陽性	平成24年6月8日	重篤	重篤	不明	未回復
22	女	10代	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	AHPVA148AA AHPVA162DA				痙攣、意識消失、無力症、記憶障害	平成24年3月1日	非重篤	重篤	平成25年6月26日	不明
23	女	10代	平成23年9月13日 平成23年10月11日 平成24年3月19日	サーバリックス	AHPVA161AA				筋肉痛、靭帯損傷、ヘルニア、感覚鈍麻、関節損傷	不明	重篤	重篤	不明	未回復
24	女	10代	平成23年9月13日 平成23年10月14日 平成24年3月23日	サーバリックス	AHPVA149CA				発熱、関節痛、疼痛、甲状腺機能低下症、四肢痛、若年性特発性関節炎、慢性甲状腺炎、腫脹	平成24年3月24日	記載なし	重篤	不明	不明
25	女	10代	平成23年9月13日 平成23年11月9日	サーバリックス	AHPVA147AA AHPVA149AA				疼痛、線維筋痛、注射による四肢の運動低下、発熱、頭痛、倦怠感、無力症、関節痛、関節腫脹、若年性特発性関節炎、不眠症、感覚鈍麻、筋骨格硬直、霧視、腹痛、傾眠、悪心、疲労	平成23年9月	重篤	重篤	不明	未回復
26	女	10代	平成23年9月20日 平成23年10月29日	サーバリックス	AHPVA148CB				関節痛、感覚鈍麻	平成24年8月30日	重篤	重篤	不明	未回復
27	女	10代	平成23年9月6日 平成23年10月14日 平成24年3月16日	サーバリックス	AHPVA161AA			アトピー性皮膚炎、喘息	単麻痺、筋固縮、発熱、頭痛、背部痛、歩行障害、筋骨格痛、神経痛性筋萎縮症	平成24年3月	重篤	重篤	不明	未回復
28	女	10代	平成23年7月又は8月 平成23年9月16日	サーバリックス					感覚鈍麻、麻痺、脊髄炎、筋痙縮、疼痛	平成25年6月10日	重篤	重篤	平成25年7月1日	未回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン	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
29	女	10代	平成23年11月 平成24年3月	サーバリックス					マイコプラズマ感染、倦怠感、リンパ節症、傾眠、発熱、起立不耐性、頭痛、末梢性浮腫、紅斑、無力症、体重減少、汎血球減少症、疼痛	平成24年	重篤	重篤	平成25年3月	未回復
30	女	10代	平成24年10月20日 平成24年11月19日 平成25年6月3日	サーバリックス	AHPVA164BB				筋肉痛、注射による四肢の運動低下、発熱、疼痛、筋骨格痛、関節可動域低下、感覚鈍麻	平成24年10月	重篤	重篤	不明	未回復
31	女	10代	平成24年2月	サーバリックス					末梢性浮腫、運動障害、関節可動域低下、注射による四肢の運動低下、握力低下、疼痛	不明	重篤	重篤	不明	不明
32	女	10代	平成24年3月	サーバリックス					筋力低下、霧視、腸炎	平成25年4月	記載なし	重篤	不明	未回復
33	女	10代	平成24年4月25日 平成24年6月13日 平成24年12月	サーバリックス	AHPVA162CA			転倒、挫傷、意識消失	感覚鈍麻、回転性めまい、歩行障害	平成24年10月	重篤	重篤	不明	未回復
34	女	10代	平成24年6月	サーバリックス	AHPVA162CA			アトピー性皮膚炎、喘息	単麻痺、発熱、感覚鈍麻、注射による四肢の運動低下、萎縮、手変形、頭痛	平成24年6月	重篤	重篤	不明	未回復
35	女	10代	平成24年7月31日 平成24年10月9日 平成25年2月19日	サーバリックス	AHPVA162AA			喘息	線維筋痛	平成24年8月	重篤	重篤	平成25年5月7日	軽快
36	女	40代	平成24年8月9日 平成24年9月4日 平成25年2月14日	サーバリックス	AHPVA161BA AHPVA164AA			食物アレルギー、植物アレルギー	感覚鈍麻、筋力低下、注射による四肢の運動低下、無力症、筋萎縮	平成24年8月10日	重篤	重篤	不明	不明
37	女	10代	平成24年9月	サーバリックス					頭痛、発熱	不明	重篤	重篤	不明	不明
38	女	10代	平成24年9月	サーバリックス					頭痛、感覚鈍麻	平成24年9月	重篤	重篤	不明	未回復
39	女	10代	平成24年9月 平成24年11月	サーバリックス					関節腫脹、四肢痛、疼痛、倦怠感、リンパ節症、紅斑、起立不耐性、発熱、腹痛、不規則月経、頭痛、末梢性浮腫、関節痛、リンパ節痛、傾眠、異痛症、複合性局所疼痛症候群、低血圧	平成24年10月	重篤	重篤	平成25年6月	未回復
40	女	不明	平成25年1月	サーバリックス					注射部位硬結、注射部位疼痛、注射部位膿瘍	不明	非重篤	重篤	不明	未回復
41	女	20代	平成25年2月6日	サーバリックス	AHPVA164AA				疼痛	平成25年2月	重篤	重篤	不明	未回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種 ワクチン	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
42	女	10代	平成25年2月7日	サーバリックス	AHPVA162CA				意識レベルの低下、意識消失、失神、蒼白、注射部位疼痛、転倒、無力症	平成25年2月7日	非重篤	重篤	平成25年2月7日	回復
43	女	10代	平成25年3月	サーバリックス					感覚鈍麻、無力症	不明	重篤	重篤	不明	未回復
44	女	10代	平成25年3月29日	サーバリックス	AHPVA164AA			頭痛、自律神経失調	筋肉痛、四肢痛、感覚鈍麻、視神経炎、感覚障害、視神経乳頭浮腫	平成25年3月29日	重篤	重篤	平成25年4月10日	不明
45	女	10代	平成25年4月15日 平成25年5月18日	サーバリックス	AHPVA164BB				感覚鈍麻、痙攣、異常感	平成25年4月	非重篤	重篤	平成25年5月	回復
46	女	10代	平成25年4月29日	サーバリックス					感覚鈍麻	平成25年5月	重篤	重篤	不明	未回復
47	女	10代	平成25年5月	サーバリックス					頭痛、無菌性髄膜炎、ギラン・バレー症候群	不明	重篤	重篤	不明	未回復
48	女	10代	平成25年5月20日	サーバリックス	AHPVA164BB				失神、意識レベルの低下、転倒、呼吸障害、血圧低下、脈圧低下	平成25年5月20日	非重篤	重篤	平成25年5月20日	回復
49	女	10代	平成25年6月1日	サーバリックス	AHPVA165AA			アレルギー性鼻炎	失神寸前の状態、疼痛、意識消失、転倒	平成25年6月1日	非重篤	重篤	平成25年6月1日	不明
50	女	10代	平成25年6月7日	サーバリックス					子宮出血	平成25年6月7日	記載なし	重篤	不明	不明
51	女	10代	平成25年6月8日	サーバリックス	AHPVA164BB				注射部位出血、血圧低下、徐脈、頭痛、腹痛、注射による四肢の運動低下、単麻痺、意識変容状態、意識レベルの低下	平成25年6月8日	非重篤	重篤	平成25年6月14日	不明
52	女	10代	平成25年6月8日	サーバリックス	AHPVA164BB				頭痛、意識変容状態、異常感、言語緩慢、無力症、四肢痛、運動性低下、筋力低下、腹痛	平成25年6月8日	重篤	重篤	平成25年6月14日	不明
53	女	10代	平成25年6月14日	サーバリックス					多形紅斑	平成25年6月28日	非重篤	重篤	不明	不明
54	女	不明	平成25年4月14日	サーバリックス					劇症肝炎、肝機能異常、状態悪化	平成25年4月14日	記載なし	重篤	不明	不明

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種 ワクチン	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
55	女	不明	不明	サーバリックス					痙攣、眼瞼痙攣、疲労、頭痛、意識消失、過換気、咳嗽	不明	記載なし	重篤	不明	不明
56	女	10代	不明	サーバリックス					転倒、起立障害、運動性低下、握力低下、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	不明	記載なし	重篤	不明	不明
57	女	10代	不明	ジェービックV		有	サーバリックス		全身性エリテマトーデス	不明	重篤	重篤	不明	不明
58	女	10代	不明	サーバリックス					アナフィラキシー様反応、呼吸困難	不明	記載なし	重篤	不明	不明
59	女	10代	不明	サーバリックス					群発頭痛	平成23年4月	重篤	重篤	不明	未回復
60	女	10代	不明	サーバリックス					反応性関節炎、リウマチ性障害	平成24年9月20日	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。

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4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	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	女	30代	平成22年6月7日	サーバリックス	AHPVA079BA	GSK		なし	めまい	平成22年6月17日	記載なし	記載なし	不明	軽快
2	女	10代	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138BA	GSK		なし	左上腕痛	平成23年7月25日	記載なし	記載なし	平成23年8月1日	回復
3	女	10代	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143BA	GSK		なし	出血	平成23年8月15日	関連有り	重くない	不明	回復
4	女	10代	平成23年8月22日	サーバリックス		GSK			血管迷走神経反射	平成23年8月22日	記載なし	記載なし	不明	回復
5	女	10代	平成23年9月16日	サーバリックス	AHPVA145AA	GSK		なし	下唇の振戦	平成23年10月9日	評価不能	重くない	平成23年11月11日	軽快
6	女	10代	平成23年9月22日	サーバリックス	AHPVA146BA	GSK		不明	腹痛、下痢、膨疹(全身)	平成23年9月22日	関連有り	重くない	不明	不明
7	女	10代	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA148AB	GSK		心電図:不完全右脚ブロック	ふらつき、めまい、しびれ	平成23年11月28日	評価不能	重くない	不明	未回復
8	女	10代	平成23年10月5日	サーバリックス	AHPVA146CB	GSK		なし	失神(一過性意識消失)	平成23年10月5日	関連有り	重くない	平成23年10月5日	回復
9	女	10代	平成23年10月29日	サーバリックス		GSK			腕の痛み、血管迷走神経反射	平成23年10月29日	記載なし	記載なし	不明	軽快
10	女	10代	平成23年11月4日	サーバリックス	AHPVA148AA	GSK		なし	頭痛、腹痛、悪心、四肢痛、感覚鈍麻、歩行障害	平成23年11月15日	評価不能	重くない	不明	不明
11	女	20代	平成22年10月2日 平成22年10月30日 平成23年4月2日	サーバリックス		GSK			関節痛	平成23年2月	記載なし	記載なし	不明	未回復
12	女	10代	平成23年2月23日 平成23年3月23日 平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA122BA、 AHPVA123BA、 AHPVA143BA	GSK		なし	腰痛、頭痛、嘔気	平成24年6月頃	評価不能	重くない	不明	未回復
13	女	10代	平成23年7月28日 平成23年8月29日 平成24年3月14日	サーバリックス	AHPVA143AA AHPVA161AA	GSK		なし	両股関節痛、四肢筋肉痛	平成24年10月	記載なし	重くない	平成25年7月30日	未回復
14	女	10代	平成23年8月10日 平成23年9月12日 平成24年3月19日	サーバリックス	AHPVA161AA	GSK		なし	複合性局所疼痛症候群疑い	平成24年9月頃	評価不能	重くない	不明	不明

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	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
15	女	10代	平成23年8月8日 平成23年9月10日 平成24年3月3日	サーバリックス	AHPVA138BA, AHPVA143AA, AHPVA156AB	GSK		テオドール、パセトシ ンで発疹じんましん あったことあり ぜん そく、アトピーあり	複合性局所疼痛症候群疑い	平成24年4月	評価不能	記載なし	不明	軽快
16	女	10代	平成23年9月2日 平成23年10月1日 平成24年3月1日	サーバリックス	AHPVA156BA	GSK		H24年6月に欠神発 作、脳波異常でテグレ トール内服	右上肢振戦	平成24年7月頃	評価不能	重くない	平成25年6月17日	未回復
17	女	10代	平成23年9月3日 平成23年10月15日 平成24年3月17日	サーバリックス		GSK		なし	皮膚炎	平成23年10月	記載なし	重くない	不明	未回復
18	女	10代	平成24年1月24日	サーバリックス	AHPVA149BA	GSK		なし	右手のふるえ、下肢の脱力	平成24年3~4月頃	評価不能	重くない	不明	未回復
19	女	10代	平成24年2月27日	サーバリックス	AHPVA129CA、 AHPVA143BA、 AHPVA149CA	GSK		なし	多発性円形脱毛症	平成23年11月頃	記載なし	重くない	平成25年6月17日	回復
20	女	10代	平成24年3月6日	サーバリックス	AHPVA161AA	GSK		なし	左肩筋肉痛	平成24年3月6日	関連有り	重くない	不明	不明
21	女	10代	平成24年3月21日	サーバリックス	AHPVA149BA	GSK		なし	原因不明のがんこな頭痛	平成24年5月8日	評価不能	重くない	平成25年5月28日	未回復
22	女	10代	平成24年11月24日	サーバリックス	AHPVA164AA	GSK		なし	発熱、頭痛	平成24年11月24日	評価不能	重くない	平成24年11月25日	回復
23	女	10代	平成24年12月10日 平成25年2月2日	サーバリックス	AHPVA164AA	GSK		なし	両股関節痛、両下腿痛	不明	関連有り	重くない	平成25年6月18日	回復
24	女	10代	平成24年8月31日 平成24年10月17日	サーバリックス	AHPVA162DA	GSK		なし	疼痛	不明	評価不能	重くない	不明	不明
25	女	10代	平成24年9月10日 平成24年10月12日 平成25年3月13日	サーバリックス	AHPVA164AA	GSK		なし	全身の皮膚の痛み	平成25年6月23日	評価不能	重くない	不明	不明
26	女	10代	平成25年2月15日 平成25年3月27日	サーバリックス	AHPVA164AA, AHPVA164BB	GSK		なし	1回目:接種部位の発赤、上肢挙上時の 疼痛、2回目:注射部位の発赤、硬結、上 肢挙上時の疼痛、右足背知覚鈍麻	平成25年6月24日	評価不能	重くない	平成25年6月24日	未回復
27	女	10代	平成25年2月9日 平成25年3月22日	サーバリックス	AHPVA164AA	GSK		なし	神経障害	平成25年4月上旬	評価不能	重くない	平成25年7月3日	未回復
28	女	10代	平成25年3月27日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	頭痛、嘔吐、倦怠感	平成25年3月27日	関連あり	重くない	平成25年3月30日	軽快
29	女	10代	平成25年3月27日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	左肩痛、挙上困難	平成25年3月27日	関連有り	重くない	不明	不明

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	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
30	女	10代	平成25年3月30日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	生理痛	平成25年3月頃	評価不能	重くない	平成25年5月30日	未回復
31	女	10代	平成25年4月2日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	耳鳴り	平成25年4月3日	評価不能	重くない	平成25年4月6日	軽快
32	女	10代	平成25年4月4日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	血管迷走神経反射	平成25年4月4日	関連あり	重くない	平成25年4月4日	回復
33	女	10代	平成25年4月5日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	左上腕部筋肉腫脹、リンパ節腫脹	平成25年4月5日	評価不能	重くない	不明	不明
34	女	10代	平成25年4月9日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	汗疹様皮疹及び掻疹	平成25年4月10日頃	評価不能	重くない	平成25年5月13日	軽快
35	女	10代	平成25年4月15日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	血管迷走神経反射	平成25年4月15日	関連有り	重くない	平成25年4月16日	回復
36	女	10代	平成25年4月20日	サーバリックス	AHPVA162AA	GSK		なし	発熱	平成25年4月20日	関連有り	重くない	平成25年4月21日	軽快
37	女	10代	平成25年5月1日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	血管迷走神経反射	平成25年5月1日	関連有り	重くない	平成25年5月1日	回復
38	女	10代	平成25年5月11日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	発熱、左上腕痛	平成25年5月12日	評価不能	重くない	平成25年5月14日	回復
39	女	10代	平成25年5月16日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	微熱、悪心	平成25年5月20日頃	評価不能	重くない	平成25年7月2日	未回復
40	女	10代	平成25年5月17日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		25.5.11体温37.1℃急性上気道炎ありサーバリックス注延期	関節、筋肉痛、発熱、頭痛	平成25年5月17日	評価不能	重くない	平成25年6月28日	未回復
41	女	10代	平成25年5月20日	サーバリックス	AHPVA165AA	GSK		基礎疾患、von willebrand病、軽症	複合性局所疼痛症候群疑い	平成25年5月21日	評価不能	重くない	平成25年6月10日	回復
42	女	10代	平成25年2月7日	サーバリックス	AHPVA165AA	GSK		5/7~5/16と気道炎症状(咳)あり。5/10~5/16市販の風邪薬を飲んでた。5/17の時点で完治していたとのこと。	一時的に目の前が真っ暗になった。その後一時的に両耳がきこえにくかった。	平成25年5月22日	評価不能	重くない	平成25年5月22日	回復
43	女	10代	平成25年5月24日	サーバリックス	AHPVA165AA	GSK		なし	血管迷走神経反射	平成25年5月24日	関連有り	重くない	平成25年5月24日	回復
44	女	10代	平成25年5月25日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK			発熱、頭痛	平成25年5月25日	評価不能	重くない	不明	不明
45	女	10代	平成25年5月27日	サーバリックス	AHPVA164AA	GSK		3才:熱性けいれん	脱力発作	平成25年5月28日	評価不能	重くない	平成25年6月7日	回復
46	女	10代	平成25年5月29日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	注射側の腕(上肢すべて)脱力	平成25年5月29日	関連有り	重くない	平成25年5月30日	回復
47	女	10代	平成25年6月12日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		フルーツミックスゼリーで蕁麻疹、月経不順2ヶ月遅れ(最終H25.4.22)	全身筋肉痛、脱力感、高熱	平成25年6月15日	関連有り	重くない	平成25年7月18日	軽快
48	女	10代	平成25年6月13日	サーバリックス	AHPVA165AA	GSK		なし	じんま疹(全身)	平成25年6月13日	関連有り	重くない	不明	不明
49	女	10代	平成25年6月26日	サーバリックス	AHPVA164BB	GSK		なし	関節炎	平成25年6月27日	関連有り	重くない	不明	軽快
50	女	10代	平成25年7月24日	サーバリックス	AHPVA165BA	GSK		なし	血管迷走神経反射	平成25年7月24日	関連有り	重くない	平成25年7月24日	回復

※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4月1日から2013年7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
28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

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(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。

2013年4月1日～2013年7月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	事務局総合評価	ブライトン分類レベル(専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見
1	30歳代・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)接種 ロット番号:AHPVA097AA 接種部位:右上腕 接種回数:2回目 接種20分後 院内管理にて問題なく帰路へ。 接種35分後 電話あり。駅で気分不良で再来院。BP82/46、P50、プレシヨック疑い、BT38.3度、寒気、顔面蒼白、倦怠感強い。 接種1時間25分後 BT38.8度、BP116/70、軽度頭痛。 接種1時間45分後 BT38.8度。頭痛増強。 接種2時間25分後 ロキソプロフェンナトリウム水和物1T内服。 接種2時間55分後 BT38.4度。寒気(-)、頭痛回復。帰宅へ。 接種1日-2日後 37.0度程度発熱あり。軽度倦怠感。生活普通にできる。会社は休む。 接種3日後 会社に出勤、問題なし。BT37.0度。 接種1ヶ月後 月経痛がひどかった。</p>	<p>発熱 血圧低下 倦怠感 異常感 悪寒 蒼白 頭痛 アナフィラキシー反応 月経困難症</p>	AHPVA097AA	<p>軽快回復 軽快回復 軽快回復 不明回復 不明回復 不明</p>	5	<p>アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	<p>OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5</p>	<p>OA委員:因果関係を否定できない OB委員:因果関係を否定できない OC委員:因果関係は不明</p>	<p>OA委員: 記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性がある。 OB委員: 発熱が主体なので、ワクチンとの関連は否定できないが、アナフィラキシーとは言えないと思われる。</p>
2	10歳代・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。 経過時間不明 アナフィラキシー様症状の呼吸困難発現。転帰不明。</p>	<p>呼吸困難 アナフィラキシー様反応</p>	不明	<p>不明 不明</p>	5	<p>アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。</p>	<p>OA委員:4または5 OB委員:4 OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係を否定できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:情報不足</p>	<p>OA委員: 記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員: 情報不足にて評価できない。</p>