

子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）の 副反応報告状況について

○組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

商 品 名：ガーダシル

製造販売業者：MSD株式会社

販 売 開 始：平成23年8月

ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の 疾患の予防

・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2 及び3 並びに上皮内腺癌（AIS））

効 能 ・ 効 果：・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2 及び3 並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2 及び3
・尖圭コンジローマ

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。

（単位：例（人））

	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		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	165,399	23	102	31	
		0.014%	0.062%	0.019%	
（参考） 販売開始からの累 計	1,854,160	91	297	46	
		0.005%	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				
		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	165,399	5	11	0	7	23	11	10	0	10	31
（報告頻度）		0.0030%	0.0067%	0	0.0042%	0.0139%	0.007%	0.0060%	0	0.0060%	0.0187%
うち同時接種あり□		0	0	0	0	0	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23年9月20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(ガーダシル)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	31	23
副反応件数	100	83
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心	4	1
* 唾液欠乏		1
腹痛		1
腹部症状	1	
嘔吐	2	1
一般・全身障害および投与部位の状態		
倦怠感	4	1
* 注射による四肢の運動低下	1	
注射部位紅斑		1
注射部位腫脹		1
注射部位疼痛	3	1
発熱	3	2
疲労		1
* 歩行障害	1	3
無力症		2
* 有害事象		1
疼痛	3	2
* 熱感	1	
感染症および寄生虫症		
* 咽頭炎	1	
* 気管支炎	1	
* 鼻咽頭炎	1	
蜂巣炎		1
* インフルエンザ	1	
眼障害		
* 眼痛		1
* 視力障害	1	
* 視力低下		1
* 複視	1	
筋骨格系および結合組織障害		
* 開口障害		1
関節痛	1	3
筋骨格硬直	2	1
筋骨格痛	1	
筋肉痛		1
筋力低下	1	3
* 筋痙縮		1
* 頸部痛		1
四肢痛	6	2
* 若年性特発性関節炎		1
* 重感	1	
側腹部痛	1	
背部痛	4	1
血液およびリンパ系障害		
特発性血小板減少性紫斑病		1
血管障害		
ショック	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 過換気	1	3

	呼吸困難		1
*	呼吸停止	1	
*	喘息		1
耳および迷路障害			
*	聴力低下		1
傷害、中毒および処置合併症			
*	転倒		1
神経系障害			
	ギラン・バレー症候群	1	1
*	ジスキネジー		1
*	てんかん	2	1
	意識レベルの低下	1	
	意識消失	3	2
*	意識変容状態		1
*	仮面状顔貌	1	
	感覚鈍麻	3	2
*	記憶障害		1
	急性散在性脳脊髄炎		1
*	傾眠	1	
*	計算力障害		1
*	四肢麻痺	1	
	失神	6	2
	失神寸前の状態	1	
*	小脳性運動失調	1	
*	小発作てんかん	1	
*	振戦		3
	大発作痙攣	1	
	頭痛	10	3
	浮動性めまい	3	2
*	複合性局所疼痛症候群	2	
*	平衡障害		1
*	末梢性ニューロパチー	1	
*	痙攣	5	4
生殖系および乳房障害			
*	不規則月経		2
*	無月経	1	
精神障害			
*	チック		1
*	感情不安定		1
*	錯覚	1	1
*	身体表現性障害	1	
*	精神障害		1
*	転換性障害	1	
*	登校拒否	1	
先天性、家族性および遺伝性障害			
*	ジルベール症候群		1
皮膚および皮下組織障害			
	蕁麻疹		1
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック	1	1
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加		1
*	握力低下		1
*	出血時間延長	1	

*未知の事象

子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル) 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24年2月27日	ガーダシル	9QN02R	MSD		なし	失神	平成24年2月27日	関連有り	重い	平成25年6月7日	回復
2	女	10代	平成24年4月11日	ガーダシル	9QN03R	MSD		H24年1月に線維筋痛症と診断されている	疼痛	平成25年4月上旬頃	評価不能	重い	平成25年6月10日	後遺症(症状:全身の痛み)
3	女	10代	平成24年8月8日	ガーダシル	9QN05R	MSD		なし	筋力低下 発熱	平成24年8月28日	評価不能	重い	不明	不明
4	女	10代	平成24年11月5日	ガーダシル	9QN05R	MSD		リンパ腫	小脳性運動失調、頭痛、倦怠感、注射部位疼痛	平成24年11月5日	関連有り	重い	平成25年6月10日	不明
5	女	10代	平成24年12月25日	ガーダシル	9QN07R	MSD			頭痛、悪心、倦怠感	平成25年2月23日	評価不能	重い	不明	不明
6	女	10代	平成25年1月7日	ガーダシル	9QN07R	MSD		なし	失神寸前の状態、ショック、意識消失	平成25年1月7日	関連有り	重い	平成25年1月7日	回復
7	女	10代	不明 不明 平成25年2月25日	ガーダシル	9QN07R	MSD		25年1月24日インフルエンザA罹患、他院で加療	てんかん、インフルエンザ	平成25年1月24日	記載なし	重い	不明	不明
8	女	10代	平成25年3月12日	ガーダシル	9QN05R	MSD		なし	頭痛、浮動性めまい、悪心	平成25年3月15日	評価不能	重い	不明	未回復
9	女	10代	平成25年4月2日	ガーダシル	9QN07R	MSD		季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成25年4月2日	関連有り	重い	平成25年4月2日	回復
10	女	10代	平成25年4月2日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	失神、大発作痙攣	平成25年4月2日	関連有り	重い	平成25年4月2日	回復
11	女	10代	平成25年4月6日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	失神、四肢痛	平成25年4月6日	関連有り	重い	平成25年4月8日	不明
12	女	10代	平成25年4月20日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	錯覚、筋骨格硬直、筋骨格痛、感覚鈍麻、重感	平成25年6月	評価不能	重い	平成25年6月19日	回復
13	女	10代	平成25年5月8日	ガーダシル	9QN08R	MSD		喘息、肝炎ウイルスキャリアー	熱感、疼痛、頭痛、浮動性めまい、複合性局所疼痛症候群	平成25年5月8日	記載なし	重い	平成25年5月11日	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
14	女	10代	平成25年5月10日	ガーダシル	9QN08R	MSD		てんかん	仮面状顔貌、小発作てんかん、頭痛、嘔吐、痙攣	平成25年5月11日	評価不能	重い	平成25年5月12日	回復
15	女	10代	平成25年5月11日	ガーダシル	9QN08R	MSD			ギラン・バレー症候群、末梢性ニューロパチー、注射部位疼痛	平成25年5月	関連有り	重い	平成25年7月5日	不明
16	女	10代	平成25年5月14日	ガーダシル	9QN08R	MSD			頭痛	平成25年5月15日	評価不能	重い	不明	未回復
17	女	10代	平成25年5月20日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	四肢痛	平成25年5月21日	記載なし	重い	不明	未回復
18	女	10代	平成25年5月23日	ガーダシル	9QN08R	MSD		食物アレルギー	失神、痙攣	平成25年5月23日	記載なし	重い	平成25年5月23日	回復
19	女	10代	平成25年5月27日	ガーダシル	9QN08R	MSD		失神	痙攣、筋骨格硬直、頭痛、意識消失	平成25年5月27日	評価不能	重い	平成25年5月27日	不明
20	女	10代	平成25年5月31日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	疼痛、感覚鈍麻、歩行障害、四肢痛	平成25年5月31日	関連有り	重い	不明	不明
21	女	10代	平成25年5月31日	ガーダシル	9QN08R	MSD			失神、意識消失、呼吸停止	平成25年5月31日	関連有り	重い	平成25年5月31日	回復
22	女	10代	平成25年6月15日	ガーダシル	9QN08R	MSD		5月11日～5月17日咽頭炎で入院(39℃以上の発熱が継続したため)	咽頭炎、発熱、関節痛、背部痛	平成25年6月15日	関連有り	重い	不明	不明
23	女	10代	平成25年6月15日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	痙攣、失神	平成25年6月15日	関連有り	重い	平成25年6月	回復
24	女	10代	平成25年6月17日	ガーダシル	9QN08R	MSD		喘息、咽頭炎	感覚鈍麻、四肢麻痺、四肢痛、背部痛	平成25年6月17日	評価不能	重い	平成25年6月20日	回復
25	女	10代	平成25年6月29日	ガーダシル	9QN08R	MSD			注射部位疼痛、注射による四肢の運動低下	平成25年7月1日	関連有り	重い	不明	未回復
26	女	10代	平成23年12月16日 平成24年2月13日	ガーダシル	9QN01R 9QN02R	MSD		起立不耐性、頭痛	頭痛、悪心、嘔吐、傾眠、倦怠感、登校拒否、腹部症状、意識レベルの低下、気管支炎	平成24年2月	関連有り	重い	不明	未回復
27	女	10代	平成23年9月16日 平成23年11月18日 平成24年3月31日	ガーダシル	9QN02R	MSD		平成24年3月より眼痒み鼻水にて花粉症と診断	背部痛、四肢痛、発熱、頭痛、浮動性めまい、悪心	平成23年11月19日	評価不能	重い	不明	未回復
28	女	10代	平成24年1月26日 平成24年3月29日	ガーダシル	9QN01R	MSD		なし	視力障害	平成24年2月頃	評価不能	重い	平成24年10月19日	軽快
29	女	10代	平成24年6月5日 平成24年10月16日 平成25年3月5日	ガーダシル	9QN04R	MSD			背部痛、てんかん、倦怠感、頭痛、身体表現性障害、四肢痛	平成24年7月1日	評価不能	重い	平成25年7月3日	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
30	女	10代	平成24年9月29日 平成24年12月22日	ガーダシル	9QN05R 9QN06R	MSD		副鼻腔炎、食物アレルギー、発達遅延者	複合性局所疼痛症候群、側腹部痛、鼻咽頭炎、過換気、転換性障害、無月経	平成24年11月13日	評価不能	重い	平成25年	未回復
31	女	20代	平成25年3月21日 平成25年5月18日	ガーダシル	9QN08R	MSD		脳性麻痺、顔面骨骨折	痙攣、複視、出血時間延長	平成25年5月	評価不能	重い	平成25年5月	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(ガーダシル) 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	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	10代	平成23年9月30日 平成23年12月2日 平成24年3月19日	ガーダシル				無力症、歩行障害、痙攣、精神障害、四肢痛	不明	重篤	重篤	不明	未回復
2	女	10代	平成23年11月4日 平成24年1月20日 平成24年6月8日	ガーダシル	9QN04R 9QN02R			痙攣、意識変容状態、筋骨格硬直、発熱、感覚鈍麻、ジスキネジー	平成24年4月	重篤	重篤	平成24年8月3日	不明
3	不明	10代	平成24年8月7日	ガーダシル	9QN05R			蕁麻疹、疲労、過換気、喘息、チック、ジルベール症候群	平成24年8月11日	重篤	重篤	不明	未回復
4	女	40代	平成24年11月 平成25年2月2日	ガーダシル	9QN07R			筋肉痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年2月9日	重篤	重篤	平成25年3月14日	回復
5	女	10代	平成24年2月3日 平成24年4月6日 平成24年8月31日	ガーダシル	9QN03R 9QN04R		虫垂炎、動物アレルギー、家塵アレルギー、植物アレルギー	筋痙縮、握力低下、振戦、感情不安定、過換気、開口障害、意識消失、悪心、筋力低下、不規則月経	平成24年	重篤	重篤	不明	未回復
6	女	20代	平成24年5月	ガーダシル			アトピー、光線過敏性反応、ざ瘡、百日咳、皮膚脆弱性	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年9月	重篤	重篤	平成25年	回復
7	女	10代	平成24年6月	ガーダシル				関節痛	平成25年6月17日	重篤	重篤	不明	不明
8	女	10代	平成24年7月25日 平成24年9月19日	ガーダシル	9QN03R		若年性特発性関節炎	若年性特発性関節炎	平成24年8月	重篤	重篤	平成25年7月1日	軽快
9	女	10代	平成24年7月26日 平成24年9月29日 平成25年1月26日	ガーダシル				頭痛、転倒、計算力障害、記憶障害、痙攣、錯覚、視力低下、聴力低下、平衡障害、歩行障害、呼吸困難、関節痛、唾液欠乏、不規則月経	平成24年7月	記載なし	重篤	不明	不明
10	女	10代	平成24年8月	ガーダシル	9QN05R		痙攣、てんかん	有害事象	不明	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	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24年8月18日 平成24年10月17日	ガーダシル	9QN06R		家族性危険因子	頭痛、過換気、歩行障害、背部痛、浮動性めまい、筋力低下	平成24年10月19日	重篤	重篤	平成24年10月26日	未回復
12	女	10代	平成24年8月6日 平成24年10月27日 平成25年3月31日	ガーダシル			季節性アレルギー	蜂巣炎、関節痛、無力症、注射部位疼痛、顎部痛	平成24年	重篤	重篤	不明	未回復
13	女	10代	平成24年9月10日 平成24年11月21日 平成25年3月26日	ガーダシル	9QN06R			急性散在性脳脊髄炎	平成24年12月14日	重篤	重篤	不明	未回復
14	女	不明	平成24年9月10日 平成24年11月5日 平成25年3月4日	ガーダシル				てんかん、失神	不明	重篤	重篤	不明	未回復
15	女	10代	平成24年10月4日 平成24年12月21日 平成25年4月30日	ガーダシル	9QN07R			筋力低下	平成25年5月10日	重篤	重篤	不明	未回復
16	女	10代	平成25年3月27日	ガーダシル			季節性アレルギー	疼痛、四肢痛、眼痛、腹痛、浮動性めまい、C-反応性蛋白増加	平成25年3月28日	重篤	重篤	不明	未回復
17	女	不明	平成25年4月13日	ガーダシル			過換気	意識消失、振戦	不明	記載なし	重篤	不明	不明
18	女	10代	平成25年4月15日	ガーダシル	9QN08R			アナフィラキシーショック	平成25年4月15日	重篤	重篤	平成25年4月15日	回復
19	女	10代	平成25年5月11日	ガーダシル				疼痛、ショック、失神、頭痛、嘔吐、倦怠感	平成25年5月11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	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
20	女	10代	平成25年5月14日	ガーダシル	9QN08R			発熱	平成25年6月18日	重篤	重篤	不明	未回復
21	女	10代	平成25年5月16日	ガーダシル				感覚鈍麻、振戦	平成25年6月	重篤	重篤	不明	未回復
22	女	10代	平成25年6月1日	ガーダシル				ギラン・バレー症候群	平成25年7月1日	重篤	重篤	不明	不明
23	女	不明	不明	ガーダシル				痙攣	不明	非重篤	重篤	不明	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(ガーダシル) 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	10代	平成23年9月20日 平成23年11月21日 平成24年3月21日	ガーダシル	9QN03R	MSD		なし	股関節炎、腰痛	平成24年7月	評価不能	記載なし	平成25年7月2日	未回復
2	女	10代	平成24年1月4日 平成24年2月25日 平成24年7月14日	ガーダシル	9QN02R, 9QN04R	MSD		なし	手のしびれ、ふるえ	平成24年夏頃	評価不能	重くない	不明	不明
3	女	10代	平成24年3月16日 平成24年6月15日	ガーダシル	9QN01R, 9QN03R	MSD		なし	月経痛、震え、呼吸困難	平成24年3月、平成24年6月	記載なし	記載なし	不明	回復
4	女	10代	平成24年5月8日	ガーダシル	9QN03R	MSD		なし	全身痛	平成24年5月頃	評価不能	重くない	不明	未回復
5	女	10代	平成24年6月4日 平成24年11月12日 平成25年4月15日	ガーダシル	9QN04R, 9QN06R, 9QN07R	MSD		2回目の接種の際に 診察をうけている病気で 月経前症候群の記載あり	浮腫、腰痛、体痛	平成24年7月、平成25年4月	関連有り	重くない	不明	不明
6	女	10代	平成24年8月10日	ガーダシル	9QN04R	MSD			しびれ 筋肉痛、末梢神経障害	平成24年8月10日	関連有り	重くない	不明	不明
7	女	10代	平成24年8月20日	ガーダシル	9QN04R	MSD		なし	頭痛	不明	評価不能	重くない	平成25年7月1日	未回復
8	女	20代	平成24年8月2日 平成24年10月1日 平成25年3月1日	ガーダシル	9QN05R, 9QN05R, 9QN07R	MSD		なし	左腕の重い感じ(接種側)	平成25年3月1日	関連有り	重くない	平成25年5月27日	回復
9	女	10代	平成24年9月5日 平成24年12月1日 平成25年3月21日	ガーダシル	9QN05R, 9QN06R	MSD		なし	発熱、頭痛、関節痛、腰痛等、頭痛の訴えが増加、微熱、手のしびれ	平成24年9月6日、平成24年12月2日	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
10	女	10代	平成24年9月19日	ガーダシル	9QN04R	MSD		タマゴアレルギー	喘息発作	平成24年10月1日頃	評価不能	重くない	平成25年7月13日	軽快
11	女	10代	平成24年10月29日	ガーダシル	9QN05R	MSD		7才時痙攣(発熱+)	痙攣発作	平成24年10月29日	関連有り	重くない	平成24年10月29日	回復
12	女	10代	平成25年2月6日	ガーダシル	9QN07R	MSD		なし	複合性局所疼痛症候群	平成25年2月8日	関連有り	重くない	平成25年2月16日	回復
13	女	10代	平成25年2月10日	ガーダシル	9QN07R	MSD			握力低下、倦怠感、呼吸困難、浮動性めまい	平成25年4月18日	評価不能	重くない	不明	不明
14	女	10代	平成25年2月19日	ガーダシル	9QN07R	MSD		なし	じんましん(下腿外側～殿部)	平成25年2月19日	記載なし	記載なし	平成25年2月26日	回復
15	女	20代	平成25年2月25日	ガーダシル	9QN07R	MSD		なし	右足の痛み	平成25年3月4日	評価不能	重くない	平成25年4月21日	回復
16	女	10代	平成25年2月27日	ガーダシル	9QN07R	MSD		なし	無月経	平成25年1月頃	評価不能	重くない	不明	不明
17	女	10代	平成25年3月9日	ガーダシル	9QN07R	MSD		なし	左肩、上腕部痛	平成25年3月9日	関連有り	重くない	平成25年4月19日	不明
18	女	10代	平成25年3月13日	ガーダシル	9QN07R	MSD		なし	腹痛	平成25年4月頃	評価不能	重くない	平成25年7月29日	未回復
19	女	10代	平成25年3月18日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	失神、けいれん	平成25年3月18日	関連有り	重くない	平成25年3月18日	回復
20	女	10代	平成25年3月21日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	発熱	平成25年3月21日	評価不能	重くない	平成25年3月23日	回復
21	女	10代	平成25年3月21日	ガーダシル	9QN07R	MSD		花粉症	発熱、紅斑→蕁麻疹	平成25年3月22日	関連有り	重くない	不明	不明
22	女	10代	平成25年3月27日	ガーダシル	9QN07R	MSD		なし	発熱(39.5℃)頭痛	平成25年3月27日	関連有り	重くない	平成25年3月31日	回復
23	女	10代	平成25年3月29日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	全身の蕁麻疹	平成25年3月31日	評価不能	重くない	不明	不明
24	女	10代	平成25年4月5日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	血管迷走神経反射	平成25年4月5日	関連有り	重くない	平成25年4月6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
25	女	10代	平成25年4月5日	ガーダシル	9QN08R	MSD		インフルエンザワクチン接種後、翌朝コンビニのごはん食べた後膨疹(インフルエンザワクチンの影響は考えにくい)・父と姉が寒冷蕁麻疹あり	血管迷走神経反射(胸苦、冷汗)	平成25年4月5日	関連有り	重くない	平成25年4月5日	回復
26	女	10代	平成25年4月5日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	徐脈、脈の緊張低下、顔面蒼白、気持ちが悪い、立てない	平成25年4月5日	記載なし	重くない	平成25年4月5日	回復
27	女	10代	平成25年4月5日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	血管迷走神経反射	平成25年4月5日	関連有り	重くない	平成25年4月5日	回復
28	女	10代	平成25年4月6日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	血管迷走神経反射	平成25年4月6日	関連有り	重くない	平成25年4月6日	回復
29	女	10代	平成25年4月8日	ガーダシル	9QN08R	MSD		食品→不明	血管迷走神経反射	平成25年4月8日	評価不能	重くない	平成25年4月8日	回復
30	女	10代	平成25年4月8日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	手のしびれ感	平成25年4月8日	記載なし	重くない	平成25年4月8日	回復
31	女	10代	平成25年4月15日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	転倒	平成25年5月10日	評価不能	重くない	平成25年6月10日	軽快
32	女	10代	平成25年4月19日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	じんま疹	平成25年4月19日	関連有り	重くない	平成25年4月22日	回復
33	女	10代	平成25年4月26日	ガーダシル	9QN08R	MSD		花粉症(内服薬なし)	脱毛症	平成25年5月9日	評価不能	重くない	不明	未回復
34	女	10代	平成25年4月26日	ガーダシル	9QN08R	MSD		思春期食欲不振症(経過観察中)	頭痛、発熱	平成25年4月26日	評価不能	重くない	平成25年4月30日	不明
35	女	20代	平成25年4月30日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	右足の痛み	平成25年5月6日	評価不能	重くない	不明	不明
36	女	10代	平成25年5月1日	ガーダシル	9QN08R	MSD		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
37	女	10代	平成25年5月1日	ガーダシル	9QN08R	MSD		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1日	ガーダシル	9QN08R	MSD		予診票の記載にはなかったものの、以前よりインフルエンザワクチン等で局所の腫脹が出現しやすいとのこと	末梢神経障害、知覚異常、血管迷走神経反射	平成25年5月1日	評価不能	重くない	平成25年5月2日	回復
39	女	10代	平成25年5月8日	ガーダシル	9QN07R	MSD		なし	左下肢痛	平成25年5月8日	評価不能	重くない	平成25年5月12日	回復
40	女	20代	平成25年5月9日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	四肢のシビレ感、四肢の疼痛	平成25年5月9日	評価不能	重くない	不明	不明
41	女	10代	平成25年5月11日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	尾てい骨疼痛	平成25年5月	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
42	女	10代	平成25年5月13日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	軽い頭痛、腹痛	平成25年5月24日	評価不能	重くない	不明	軽快
43	女	10代	平成25年5月14日	ガーダシル	9QN08R	MSD			しびれ	不明	記載なし	重くない	不明	不明
44	女	10代	平成25年5月14日	ガーダシル		MSD			頭痛	平成25年5月15日	記載なし	重くない	平成25年6月26日	未回復
45	女	10代	平成25年5月16日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	血管迷走神経反射	平成25年5月16日	関連有り	重くない	平成25年5月16日	軽快
46	女	10代	平成25年5月17日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	知覚異常	平成25年5月17日	評価不能	重くない	平成25年6月24日	未回復
47	女	10代	平成25年5月20日	ガーダシル	9QN08R	MSD		9才頃けいれんをおこし、病院にて脳波検査施行。今はフォローなしとのこと。	頭痛	平成25年5月20日	評価不能	重くない	不明	不明
48	女	10代	平成25年5月23日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	右ソケイ部痛	平成25年5月26日	評価不能	重くない	平成25年6月17日	回復
49	女	10代	平成25年5月25日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	血管迷走神経反射	平成24年5月25日	関連有り	重くない	平成25年5月25日	回復
50	女	10代	平成25年5月27日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	右足関節痛	不明	関連有り	重くない	平成25年6月21日	未回復
51	女	10代	平成25年5月27日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	接種部位の疼痛、運動制限	平成25年5月27日	関連有り	重くない	平成25年6月17日	軽快
52	女	10代	平成25年5月28日	ガーダシル	9QN08R	MSD		気管支喘息(小学2年生まで治療した)	下肢筋肉痛	平成25年6月7日	評価不能	重くない	平成25年6月22日	軽快
53	女	10代	平成25年6月1日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	頭痛	平成25年6月3日	評価不能	重くない	平成25年6月8日	回復
54	女	10代	平成25年6月1日	ガーダシル	9QN08R	MSD		気管支喘息あり 5月17日よりフルタイド100朝夕吸入中、接種当日右前腕内側に刺虫様発疹有り	下肢筋肉痛	平成25年6月2日	関連有り	重くない	平成25年6月18日	軽快
55	女	10代	平成25年6月1日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	皮下内出血及び熱発	平成25年6月1日	評価不能	重くない	不明	不明
56	女	不明	平成25年6月1日	ガーダシル	9QN08R	MSD		5月5日～カゼ	左大腿部のしびれ	平成25年6月1日	評価不能	重くない	平成25年6月2日	回復
57	女	10代	平成25年6月8日	ガーダシル	9QN08R	MSD		4才頃けいれん、その時発熱あり	末梢神経障害	平成25年6月19日	評価不能	重くない	不明	不明
58	女	10代	平成25年6月8日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	血管迷走神経反射	平成25年6月8日	記載なし	重くない	平成25年6月8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
59	女	20代	平成25年6月10日	ガーダシル				不明	めまい	平成25年6月17日	評価不能	重くない	不明	不明
60	女	10代	平成25年6月11日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	血管迷走神経反射	平成25年6月11日	評価不能	重くない	平成25年6月11日	回復
61	女	10代	平成25年6月11日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	蜂窩織炎	平成25年6月14日	関連有り	重くない	不明	未回復
62	女	10代	平成25年6月11日	ガーダシル	9QN08R	MSD		3年前より不登校	持続性の疼痛	平成25年6月11日	関連有り	重くない	平成25年6月24日	未回復
63	女	10代	平成25年6月14日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	血管迷走神経反射	平成25年6月14日	関連有り	重くない	平成25年6月14日	回復
64	女	10代	平成25年6月15日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	頭痛と嘔気	平成25年6月17日	評価不能	重くない	平成25年6月21日	軽快
65	女	20代	平成25年6月17日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	失神(迷走N反射)	平成25年6月17日	関連有り	重くない	平成25年6月17日	回復
66	女	10代	平成25年6月17日	ガーダシル	9QN08R	MSD		3歳頃 ひきつけ(けいれん) 発熱あり	血管迷走神経反射	平成25年6月17日	関連有り	重くない	平成25年6月17日	回復
67	女	10代	平成25年6月17日	ガーダシル	9QN07R	MSD		なし	頭痛、両上腕部痛	平成25年6月18日	評価不能	重くない	平成25年6月24日	回復
68	女	10代	平成25年6月17日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	しびれ感、疼痛	平成25年6月23日	評価不能	重くない	平成25年7月11日	回復
69	女	10代	平成25年6月20日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	迷走神経反射	平成25年6月20日	関連有り	重くない	平成25年6月20日	回復
70	女	10代	平成25年7月14日	ガーダシル	9QN06R	MSD		アレルギー:魚、ナッツ類、エビ	下痢、腹痛、手指けいれん、下腿脱力	平成25年7月15日	評価不能	重くない	平成25年7月18日	回復
71	女	10代	平成25年7月16日	ガーダシル	9QN08R	MSD		なし	接種部位疼痛	平成25年7月21日	関連有り	重くない	平成25年7月25日	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（ガーダシル）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
33例	0例

子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)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23年8月～平成23年11月	1	0	17万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	24万人
平成24年4月～平成24年8月	1	0	50万人
平成24年9月～平成24年12月	1	0	41万人
平成25年1月～平成25年3月	1	1	24万人
平成25年4月～平成25年7月	2	2	16万人

子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)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	10歳代・女性	花粉症(軽度)	<p>患者には、予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、過去の副作用歴、発育状況等)はなく、花粉症(軽度)があり、花粉症薬は最近服用していなかった。家族歴は特になし。併用薬はなし。</p> <p>接種当日、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)接種後(後で聞いた)数分後より気分不快、7-8分後にはソファに横たわり、蒼白となった。</p> <p>接種5分後、アナフィラキシーショック発現。意識はあるが、ぐったりし、会話は可能。完全な意識消失ではないが、10分間持続した。軽度の呼吸窮迫あり、血圧70-80mmHg、やや頻拍。事象は仰臥位あるいは頭部低位で回復しなかった。ただちにアドレナリン1A皮下注後、徐々に状態改善。</p> <p>接種15分後、収縮期血圧70、脈拍90、呼吸数30。</p> <p>接種18分後、収縮期血圧70、脈拍90、呼吸数30。事象は軽快。</p> <p>救急車到着時、血圧100位、顔色も改善。救急搬送依頼し、病院到着時かなり軽減。救急外来受診時は、意識清明、血圧120/70、HR 92、SpO2 100%。病院搬送後、会話可能となったが、軽度クール様所見あったため、点滴クロルフェニラミンマレイン酸塩静注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mg、点滴静注施行。発作時、咽喉頭違和感もあったようであり、クール吸入も施行した。念のため1晩経過観察入院となった。その後、すべて症状消失し、元気となった。</p> <p>接種翌日、特に問題なく退院した。</p> <p>接種2日後、アレルギー検査施行。</p>	アナフィラキシーショック	9QN07R	軽快	2	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:2</p> <p>OC委員:2</p>	<p>OA委員:因果関係を否定できない</p> <p>OB委員:因果関係を否定できない</p> <p>OC委員:因果関係を否定できない</p>	<p>OA委員:測定された血圧低下は循環器系症状のMajor基準に合致するが、「軽度の呼吸窮迫」の具体的な症状の記載がないため、症例定義に合致するかどうか、判断できない。</p> <p>OB委員:循環器症状と呼吸器症状を伴ったレベル2と考える。</p>
2	10歳代・女性	無	<p>患者には、原疾患/合併症、既往歴、家族歴、副作用歴、アレルギーはなかった。併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日に組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)1回目を接種した。筋注後約5分後にVomiting(嘔吐)数回、顔面蒼白となった。BP 93/65(血圧低下)、脈拍78。意識低下あり、アレルギー性のショック状態と考えられ、生理食塩水100ml+デキサメタゾン4mgを静注、接種45分後に顔色良好となり回復し、帰宅した。</p>	アナフィラキシーショック(アレルギー性のショック状態:嘔吐、ショック)	9QN08R	回復	2	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	<p>OA委員:2</p> <p>OB委員:3</p> <p>OC委員:2</p>	<p>OA委員:因果関係を否定できない</p> <p>OB委員:因果関係を否定できない</p> <p>OC委員:因果関係を否定できない</p>	<p>OA委員:「測定された血圧低下」は循環器系症状のMajor基準に合致することからレベル2と考えられる。</p> <p>OB委員:循環器症状と消化器症状を伴ったレベル3と考える。</p>