# 子宮頸がん予防ワクチン接種後の疼痛関連症例について

グラクソ・スミスクライン株式会社提出資料 【2~6ページ】

MSD株式会社提出資料

【7~10ページ】

# (参考)

子宮頸がん予防ワクチン(HPV ワクチン)接種後の痛みの診療について 【11~14ページ】

#### サーバリックスの疼痛に関連する副反応資料

#### 国内の発現状況

販売開始(2009年12月)から2013年7月31日までの国内における出荷数は約704万接種分でした。

本期間に自発報告(ワクチン接種緊急促進事業および定期の予防接種実施に基づき「予防接種後副反応報告書」により厚生労働省から情報提供された症例を含む)として収集されたサーバリックスの重篤な副反応症例のうち、「複合性局所疼痛症候群(CRPS)」および「疼痛が広範囲にわたる症例」について検討を行いました(選択基準は以下のとおり)。

#### 「疼痛が広範囲にわたる症例の選択基準」

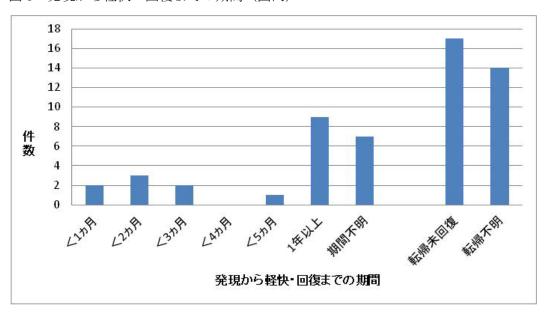
疼痛関連の副反応報告のうち、以下のものを除外した。

①失神、アナフィラキシーに伴うもの、②軽度の局所疼痛、③原因疾患が特定されているもの、④発熱に伴う頭痛又は筋肉痛であり、数日で回復したもの、⑤痙攣、不整脈等で疼痛を伴わないもの、⑥疼痛が接種側上肢に限定されるもの、⑦疼痛以外の症状(頭痛等)が主訴のもの

CRPS の発現例は 5 例 (報告率 10 万接種あたり 0.071 例)、また、CRPS を含まない疼痛が広範囲にわたる症例の発現は 50 例 (報告率 10 万接種あたり 0.71 例) でした。

これら 55 例の症例一覧は表 1 および 2 に示すとおりです。また、55 例のうち転帰が回復あるいは軽快の症例に関し、発現から転帰までの期間を図 1 に示しました。

#### 図1 発現から軽快・回復までの期間(国内)



注)広範囲の疼痛に関する主な事象(CRPS、四肢痛、筋肉痛等)の発現から軽快・回復までの期間を示した。

表1 疼痛関連事象リスト (国内CRPS症例)

No.	性別	年齢(代)	接種日	疼痛関連事象 (MedDRA PT)	発現日	転帰	発現から回復・軽快 までの期間(日)					
1	女	40	2010/04/06	肩回旋筋腱板症候群		回復	不明					
			2010/05/13	関節腫脹	2011/01/25	回復	不明					
			2010/10/19	関節痛	2011/01/09	回復	不明					
				滑膜障害		回復	不明					
				関節拘縮		回復	不明					
				滑膜炎		回復	不明					
				筋炎		回復	不明					
				筋骨格硬直		回復	不明					
				関節痛	2010/10/19	回復	不明					
				滑液包炎	2010/10/25	回復	不明					
				<u>関節炎</u> 関節周囲炎	2010/10/19 2010/10	<u>回復</u> 回復	917 不明					
				筋骨格痛	2010/10	回復	不明					
				骨萎縮	2010/10/19	回復	不明					
				四肢痛	2010/11/04	回復	不明					
				疼痛		回復	不明					
				関節痛	2010/12/22	回復	不明					
				多発性関節炎		回復	<del></del>					
				注射部位疼痛	2010/10/19	回復	不明					
				疼痛	2010/05	回復	<1ヵ月					
				注射部位疼痛	2010/04	回復	<1ヵ月					
				四肢痛		回復	不明					
				軟部組織障害		回復	不明					
				複合性局所疼痛症候群		回復	不明					
				関節痛	2010/12/22	回復	不明					
				筋力低下		回復	不明					
				腱炎		回復	不明					
2	女	10	2011/09/16	複合性局所疼痛症候群		未回復	-					
			2011/10/19	異痛症		不明	-					
				関節痛		不明	-					
				筋肉痛	0011/10/10	不明	-					
				筋骨格痛 四時度	2011/10/19 2011/10/19	不明 不明	-					
				四肢痛 神経痛	2011/10/19	不明	-					
				疼痛	2011/10/20	不明	_					
				注射部位疼痛	2011/10/20	不明	_					
				頭痛		不明	_					
				背部痛		不明	_					
				複合性局所疼痛症候群	2011/10/19	不明	_					
3	女	10	2011/05/02	上腹部痛	2012/06/23	不明	_					
			2011/06/14	関節痛	2011/05	不明	-					
				四肢痛	2012/07/18	不明	-					
				側腹部痛		不明	-					
				疼痛	2011/06/14	未回復	-					
				疼痛	2011/06/14	未回復	_					
				腹痛	2012/06/23	不明	_					
				複合性局所疼痛症候群	2011/06/14	未回復	-					
				四肢痛	2011/05	不明	-					
4	女	10	2011/08/08	複合性局所疼痛症候群	2013/04/04	不明	-					
			2011/09/06	筋力低下	2013/04/08	不明	-					
			2012/02/07	胸痛	2013/04/06	不明	-					
				筋骨格痛	2013/02/06	不明	-					
				筋骨格痛 四時度	2013/05/10 2013/02/26	不明 不明	-					
				四肢痛 筋力低下	2013/02/26	<u> </u>						
				筋痙縮	2013/02/13	不明	_					
				<u> </u>	2013/02/13	回復	不明					
				注射部位疼痛	2011/09/06	回復	不明					
				注射部位疼痛	2012/02/07	未回復	- 1.61					
				頭痛	2012/11/08	不明	-					
				腹痛	2013/04/11	不明	-					
				神経痛		不明	-					
				筋力低下	2013/02/15	不明	-					
				筋萎縮	2012/03/22	不明	-					
				疼痛		不明	-					
5	女	10	2012/02/21	関節痛	2013/02	不明	-					
				背部痛	2013/05	不明	-					
				関節痛		不明	-					
									複合性局所疼痛症候群	2013/02	不明	_
				滑液包炎	2010/02	不明	_					

表2 疼痛関連事象リスト (国内CRPS以外の疼痛症例)

No.	性別	年齢 (代)	接種日	疼痛関連事象 (MedDRA PT)	発現日	転帰	発現から回復・軽りまでの期間(日)
1	女	30	2010/02/27	頭痛	2010/03/03	回復	<38ヵ月
				背部痛	2010/03/03	回復	139
2	女	20	2010/03/19	筋肉痛	2010/03/19	回復	<18ヵ月
3	女	40	2010/06/09	運動性低下  関節炎	2010/03/20	軽快 軽快	不明 不明
۰   ^	^	40	2010/00/09	アレルギー性関節炎		軽快	不明
			2010/01/01	関節可動域低下	2011/02	軽快	不明
				関節腫脹		軽快	不明
				関節痛		軽快	不明
				筋骨格硬直		軽快	不明
				多発性関節炎	2010/07/15	軽快	不明
		40	0010/00/10	疼痛	2010/07	軽快	不明
	女	10	2010/08/12	関節痛	2010/08/14 2010/08/13	回復  回復	<32ヵ月 <32ヵ月
				<u>筋肉痛</u> 疼痛	2010/08/13		不明
				注射部位疼痛		回復	不明
				頭痛	2010/08/14	回復	<32ヵ月
	女	10	2011/03/07	関節炎	2011/03/15	回復	38
				胸痛		不明	-
				筋骨格痛		不明	-
				頭痛		不明	-
	女	10	2011/06/14	四肢痛	0011 /00 /14	不明	_
				側腹部痛	2011/06/14 2011/06/14	不明 不明	_ _
				四肢痛 疼痛	2011/06/14	不明不明	_
	女	20	2010/11/22	中枢痛症候群	2011/01/04		27
	^	20	2010/11/22	四肢痛	2011/01/04		27
			20.1/01/04	筋力低下	2011/01/04	回復	27
				四肢痛	2010/11/22	回復	不明
				注射部位疼痛	2011/01/04	回復	7
_				注射部位疼痛	2010/11/22	回復	不明
	女	10	2011/08/09	関節腫脹	2011/08/09	軽快 軽快	<20ヵ月
				関節痛	2011/08/31	軽快	<19ヵ月
				関節痛 若年性特発性関節炎	2011/08/27	軽快	<20ヵ月 <20ヵ月
				<u>右牛性特先性関即炎</u> 腹痛	2011/08/22 2011/08/22	<u>軽快</u> 軽快	<u>&lt;20ヵ月</u> <20ヵ月
	女	10	2011/09/02	下腹部痛	2011/08/22	回復	不明
			2011/00/02	筋肉痛	2011/09/03	回復	87
				筋力低下	2011/09	回復	<3ヵ月
)	女 10	10	2011/09/05	関節痛	2011/09/08	回復	<2ヵ月
_				関節痛	2011/09/13	回復	<2ヵ月
女	10	2011/09/21	筋骨格痛	2011/10/26	回復	537	
		2011/10/26	四肢痛	2011/10/26	回復	537	
				<u>疼痛</u> 頭痛	2011/10/26 2011/10/26	回復  回復	537
2	女	10	2011/10/25	注射部位疼痛	2011/10/28		537
-	^	10	2011/10/23	<u>注射部位终拥</u> 筋力低下	2011/10/28	不明不明	-
				四肢痛	2011/10/28	不明	_
3 女	女	10	2011/07	運動性低下	2011	不明	-
			2011/08/26	関節痛	2011	不明	_
			2012/01/13				
1	女	10	2011/08/09	<u> </u>	2011/09/12	回復	4
			2011/09/12 2012/02/14	筋肉痛	2012/02/14 2012/02/14	<u>回復</u> 回復	1 1
			2012/02/14	筋肉痛 筋肉痛	2012/02/14	<u>凹復</u> 回復	3
				背部痛	2011/00/12	回復	不明
				注射部位疼痛		回復	不明
				注射部位疼痛	2012/02/14	回復	不明
				頭痛	2011/09/12	回復	不明
				頭痛	2012/02/14	軽快	1
				腹痛	2012/02/14	不明	-
				<u>腹部圧痛</u> 四肢痛	2011/09/12 2011/09/12	<u>回復</u> 回復	3 3
				四肢痛	2011/09/12		3
5	女	10	2011/02/26	若年性特発性関節炎	2011/10	軽快	<19ヵ月
			2011/03/26		==::// 10	12.04	
_			2011/09/10	Let us			
6	女	10	2011/08	筋炎	2011/12	軽快	<17ヵ月
			2011/09	筋膜炎	2011/12	軽快	<17ヵ月 <b>天</b> 明
			2012/02	筋肥大	2011/12	軽快	不明 <17ヵ月
				好酸球性筋膜炎 関節障害	2011/12	軽快 軽快	<17ヵ月 <17ヵ月
				筋硬化症	2011/12		<17ヵ月 <17ヵ月
,	女	10	2011/09/10	関節障害		不明	-
			2011/10/08	関節痛	2011	不明	-
			2012/03/31	若年性特発性関節炎	2011/11	不明	-
				四肢痛	****	不明	-
				成長痛	2012/01/04	不明	_ _
				<u>関節滲出液</u> 関節痛	2012/03 2011/11	不明 不明	
					2011/11	<u> </u>	_
	女	10	2012/06/16	筋痙縮	2012/04/14	回復	<2ヵ月
_				四肢痛	2012/06/17	回復	<2ヵ月
)	女	10	2011/08/07	関節腫脹	2012/04/19	不明	-
			2011/11/05	関節痛	2012/04/19	不明	-
			2012/03/24	関節痛	2012/04/26	不明	-
				乾癬性関節症		未回復	_
				関節痛	2011/12	不明 未回復	-
				<u>関節炎</u> 関節痛	2011/12	 未回復	_
				中足骨痛	2012/04/19	不明	-
				腹部圧痛	2013/05/09	不明	-
				<u>関節腫脹</u> 関節痛	2012/04/19 2012/04/19	不明 不明	-

No.	性別	年齢(代)	接種日	疼痛関連事象 (MedDRA PT)	発現日	転帰	発現から回復・軽快 までの期間(日)		
20	女	10	2011/10/15	関節腫脹	2012/02/15	未回復	-		
			2011/12/17	運動性低下	0011/10/01	未回復	-		
			2012/05/12	<u>関節痛</u> 関節腫脹	2011/12/01 2011/12/10	未回復 未回復	-		
				四肢痛	2012/03/15	未回復	-		
				関節痛	2011/12/10	未回復	-		
				関節痛	2011/12/10	未回復	-		
				頭痛	2011/12	未回復	-		
				疼痛	2012/02/27	未回復	-		
				関節痛	2012/02/15	未回復	_		
21	女	10	2011/08/22	胸痛		不明	-		
			2011/09/26	疼痛	2012/02/22	軽快	387		
			2012/02/22	筋力低下		軽快	不明		
				<u>線維筋痛</u> 疼痛		不明	 不明		
				注射部位疼痛		<u>軽快</u> 軽快	不明不明		
				<u> </u>	2012/07	軽快	(9ヵ月		
				生殖器痛	2012/01	不明	-		
22	女	10	2011/09/13	関節痛	2012/06/06	不明	-		
			2011/10/14	関節腫脹	2012/06/06	不明	-		
			2012/03/23	四肢痛	2012/06/06	不明	_		
				筋力低下		不明	_		
				関節痛	2012/03/30	軽快	353		
				若年性特発性関節炎	2012/06/06	未回復	-		
				多発性関節炎	2013/03	未回復	-		
				関節痛		不明	-		
				四肢痛		不明	-		
23	+-	10	2013/03/29	関節痛	2012/04/02	不明	-		
۷3	女	10	2013/03/29	<u>筋肉痛</u> 四肢痛	2013/04/02 2013/04/02	不明 不明	-		
24	女	不明	2011/07/29	疼痛	2013/04/02	不明 不明	-		
4		-11.69	2011/07/29	筋痙縮	2011	不明不明	-		
			2011/03/10	筋力低下	2011	不明不明	-		
				筋力低下	2011	不明	-		
25	女	10	2011/09/13	四肢痛	2011	不明	-		
-			2011/10/14	若年性特発性関節炎	2012/06/06	不明	-		
					2012/03/23	関節痛	2012/03/24	回復	不明
				関節痛		不明	-		
				疼痛		不明	_		
				関節痛		不明	-		
26	女	10	2011/08/20	関節痛		不明	-		
			2011/09/21	四肢痛		不明	-		
			2012/02/22	四肢痛	2012/04	不明	-		
				関節痛	2012/03	未回復	-		
				関節痛	2012/03	不明	_		
27	女	10	2011/09/06	四肢痛   筋骨格痛	2012/10	不明 回復	- <1ヵ月		
۷.	~	10	2011/09/06	<u>助育俗痛</u> 筋固縮	2012/10	<u> </u>	不明		
			2012/03/16	背部痛	2012/07	軽快	<13ヵ月		
			, 55/ 10	頭痛	2012/07	軽快	<17ヵ月 <17ヵ月		
				神経痛性筋萎縮症		軽快	不明		
28	女	20	2010/10/02	関節障害		不明	_		
			2010/10/30	関節痛	2011/02	不明	-		
			2011/04/02	四肢痛	2011/02	不明	_		
				複合性局所疼痛症候群	2013/05/31	不明	-		
29	女	10	2011/09/10	関節痛		軽快	不明		
			2011/10/22	筋力低下		軽快	不明		
20		10	2012/03/17	疼痛	0011 /11 /10	不明	-		
30	女	10		<u>顎痛</u>	2011/11/12	不明	-		
				<u>筋骨格硬直</u> 関節腫脹	2011/10/26	不明 不明	-		
				関節腫脹	2011/10/20	不明不明	_		
				関節リウマチ		不明	-		
				若年性特発性関節炎		不明	-		
				関節痛		不明	-		
				関節痛	2011/11/12	不明	-		
				関節腫脹	2011/10/23	不明	-		
				関節痛	2011/10/23	不明	-		
				関節痛	2011/11/12	不明	-		
0.	,		0044 (04 11 1	筋骨格痛	2011/11/12	不明	-		
31	女	10	2011/02/16	背部痛	2011/06	不明	-		
			2011/03/22	四肢痛		不明	-		
			2012/01/07	疼痛		未回復	-		
		l		頭痛		未回復 不明	-		
				背部痛 腹痛			_		
32	<del></del>	10	2012/04/06	腹痛	2012/07	未回復	- <3ヵ月		
32	女	10	2012/04/06	腹痛 筋力低下	2012/07	未回復 軽快	<3ヵ月		
32	女	10	2012/04/06	腹痛 筋力低下 関節痛	2012/04/27	未回復 軽快 未回復			
32	 女	10	2012/04/06	腹痛 筋力低下 関 筋肉痛	2012/04/27 2012/04/27	未回復 軽快 未回復 未回復	<3ヵ月 - -		
32	女	10	2012/04/06	腹痛 筋力低下 関節痛 関節痛	2012/04/27 2012/04/27 2012/07	未回復 軽快 未回復 未回復 軽快	<3ヵ月 -		
32	女	10	2012/04/06	腹痛 筋力低下 関 筋肉痛	2012/04/27 2012/04/27	未回復 軽快 未回復 未回復	<3ヵ月 - - - <3ヵ月		
32	女	10	2012/04/06	腹痛 筋力低下 関節痛 筋肉痛 関節痛 疼痛 頭痛	2012/04/27 2012/04/27 2012/07 2012/08	未回復 軽快 未回復 未回復 軽快 未回復	<3ヵ月 - - - <3ヵ月 -		
32	女 女	10	2012/04/06	腹痛 筋力低下 関節痛 筋肉痛 関節痛 疼痛 頭痛	2012/04/27 2012/04/27 2012/07 2012/08 2012/04/27	未回復 軽快 未回復 未回復 軽快 未回復 未回復	<3ヵ月 - - - <3ヵ月 -		
				腹痛 筋力低下 関節痛 筋肉痛 関節痛 疼痛 頭痛	2012/04/27 2012/04/27 2012/07 2012/08 2012/04/27	未回復 軽快 未回復 未回復 来回復 未回復 来回復	<3カ月 - - - <3カ月 - - <3カ月		
				腹痛 筋力低下 関節痛 筋肉痛 関節痛 疼痛 関節痛 良節痛 注射部位疼痛 疼痛	2012/04/27 2012/04/27 2012/07 2012/08 2012/04/27	未回復 軽快 未回復 軽快復 未回復 軽快 軽快 来回復 軽快	<3カ月 - - <3カ月 - - - <3カ月 不明		
				腹痛       筋力低下       筋力痛       筋肉痛       関節痛       運痛       運動的痛       注射部位疼痛       疼痛       四肢痛       筋力低下	2012/04/27 2012/04/27 2012/07 2012/07 2012/08 2012/04/27 2012/07 2013/05/20 2013/05/20	未回復 軽快 未回復 未回復 整四復 未回快 集回快 整軽快 軽軽快 整性快 整性内 整性内 整性内 整性内 整性内 多性内 多性内 多性内 多性内 多性内 多性内 多性内 多	<3カ月 - - <3カ月 - - <3カ月 不明 不明 - 39		
33	女	10	2013/05/20	腹痛       筋力低下       関節痛       筋肉痛       関節痛       理痛       関節痛       注射部位疼痛       疼痛       四肢痛       筋力低下       疼痛	2012/04/27 2012/04/27 2012/047 2012/07 2012/08 2012/04/27 2012/07 2013/05/20 2013/05/20 2013/05/20	未回復 軽中 来回復 来回快 集回快 整回快 軽軽快 軽軽快 整極 整極 整極 整極 整極 整極 整極 整極 整極 整極 整極 整極 整極	<3カ月		
			2013/05/20	腹痛 筋力低下 関節痛 筋肉痛 関節痛 疼痛 関節痛 注射部位疼痛 疼痛 四肢痛 筋力低下 疼痛	2012/04/27 2012/04/27 2012/07 2012/07 2012/08 2012/04/27 2012/07 2013/05/20 2013/05/20	未回復 軽回復 未回復 未回快 未回使 未回後 軽軽快快 軽回復 軽軽快快 未回を 軽軽性快 未回を 軽性性 素回を 軽性性 素回を 軽性性 素回を 軽性性 素回を 素回を 軽性性 素回を 素回を 素のできる。 まのできる。 まので。 もので。 もので。 もので。 もので。 もので。 もので。	<3カ月 - - <3カ月 - - - - - <3カ月 不明 不明 - - - - - - - - - - - - -		
33	女	10	2013/05/20 2011/07/29 2011/08/27	腹痛 筋力低下 防力痛 筋肉痛 関節痛 疼痛 頭頭節痛 注射部位疼痛 疼痛 四肢痛 筋力低下 疼痛 関節痛	2012/04/27 2012/04/27 2012/047 2012/07 2012/08 2012/04/27 2012/07 2013/05/20 2013/05/20 2013/05/20	未回復 軽快 表回復 未回使 未回使 整理快 整理快 整理快 整理快 整理快 整理快 整理快 表回復 整理快 表回復 整理快 表回復 表回復 表回復 表回復 表回復 表回復 表回復 表回復	<3カ月 - - <3カ月 - - - - <3カ月 不明 不明 - 39 81 - -		
33	女	10	2013/05/20	腹痛 筋力低下 関節痛 筋肉痛 関節痛 疼痛 関節痛 注射部位疼痛 疼痛 四肢痛 筋力低下 疼痛	2012/04/27 2012/04/27 2012/047 2012/07 2012/08 2012/04/27 2012/07 2013/05/20 2013/05/20 2013/05/20	未回復 軽回復 未回復 未回快 未回使 未回後 軽軽快快 軽回復 軽軽快快 未回を 軽軽性快 未回を 軽性性 素回を 軽性性 素回を 軽性性 素回を 軽性性 素回を 素回を 軽性性 素回を 素回を 素のできる。 まのできる。 まので。 もので。 もので。 もので。 もので。 もので。 もので。	<3カ月 - - <3カ月 - - - - - <3カ月 不明 不明 - - - - - - - - - - - - -		

No.	性別	年齢(代)	接種日	疼痛関連事象 (MedDRA PT)	発現日	転帰	発現から回復・軽快 までの期間(日)
35	女	10	2012/08/28	腱痛	2013/06/14	不明	-
			2012/10/01	関節痛	2013/06/14	不明	-
			2013/06/04	若年性特発性関節炎	2013/06/14	軽快	<3ヵ月
				関節痛	2013/06/15	不明	_
				関節痛	2013/06/15	不明	-
				関節痛	2013/06/15	不明	_
				関節痛	2013/06/15	不明	_
36	女	10	2011/09/13	筋骨格硬直	2012/11	不明	_
			2011/11/09	関節痛	2012/09	不明	-
				若年性特発性関節炎	2012/09	不明	-
				関節腫脹	2012/07	不明	_
				関節痛	2012/04	不明	_
				線維筋痛		不明	-
				疼痛	2011/01	未回復	-
				頭痛	2012/01	不明	_
				腹痛	2012/11	不明	-
37	女	10	2011/09/20 2011/10/29	関節痛	2012/08/30	未回復	-
38	女	10	2011/10/23	関節痛	2011/05	未回復	-
50		10	2011/01/22	頭痛	2011/00	不明	_
			2011/03/13	<sup>與佣</sup> 関節痛	2011/03/15	上	_
39	+-	10	2011/08/03		2011/03/13		_
აყ	女	10	2011/09/13	筋肉痛		未回復	_
			2012/03/19				
40	女	10	2012/03/19	背部痛	2011/08/31	未回復	_
40	×	10	2011/08/31	月	2011/08/31	未回復 未回復	_
41		10	2012/01/30		2012/04	不凹復 不明	
41	女	10		筋力低下			
			2011/10/17	筋肉痛	2012/04	軽快	<15ヵ月
	,		2012/03/29	四肢痛	2012/04	軽快	<15ヵ月
42	女	10	2011/08/29	四肢痛	2011/12/05	未回復	_
			2011/10/18	関節炎	2011/12/05	未回復	_
			2012/03/14	関節痛		未回復	-
	,			四肢痛		未回復	-
43	女	10	2012/06/21	線維筋痛	2013/02/01	未回復	-
				疼痛	2013/02	未回復	-
				四肢痛	2013/02/01	未回復	-
44	女	20	2013/02/06	疼痛	2013/02	未回復	-
45	女	不明	2011/08	注射部位疼痛		不明	-
			2011/09	疼痛		不明	-
46	女	10	2011/08/10	関節痛	2011/09/20	軽快	648
			2011/09/09	骨障害		未回復	-
				若年性特発性関節炎	2011/09/17	軽快	651
				関節痛	2011/09/17	回復	609
47	女	10	2013/02/06	関節炎		未回復	-
				関節障害		不明	-
				関節痛	2013/02/18	不明	-
				疼痛	2013	不明	_
48	女	10	2011/07/27	関節痛	2012/03/26	回復	不明
			2011/10/17	背部痛	2012/06	回復	不明
			2012/03/26	疼痛	2012/03/26	軽快	477
				関節痛	2012	回復	不明
				頭痛	2011/07/27	不明	-
				頭痛	2011/10/17	不明	-
				頭痛	2012/03/26	軽快	不明
				腹痛	2012/06	回復	不明
				四肢痛	2012/06	回復	不明
49	女	10	2012/05/22	上腹部痛	2012/11/07	不明	-
				骨痛		不明	-
				腹痛	2012/11	不明	-
				疼痛	2012/11/07	不明	-
				内臓痛		不明	-
50	女	10	2012/07/31	線維筋痛	2012/08	回復	<13ヵ月
			2012/10/09				
			2013/02/19				

## ガーダシル接種後の疼痛関連事象に関する資料

## 国内の発現状況

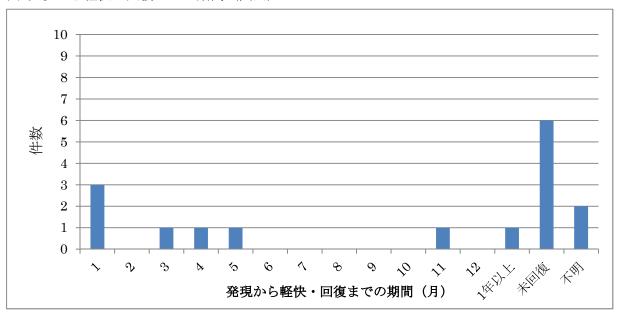
販売開始(2011年8月26日)から2013年7月31日までの国内における医療機関納入数量は、1,854,100回分で、同期間に収集された、重篤な「CRPS として報告された症例」は3例(報告率10万接種あたり0.162例)、重篤な「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」は13例(報告率10万接種あたり0.701例)でした。

#### [疼痛が広範囲にわたる症例の選択基準]

疼痛関連の副反応報告のうち、以下のものを除外した。

①失神、アナフィラキシーに伴うもの、②軽度の局所疼痛、③原因疾患が特定されているもの、④発熱に伴う頭痛又は筋肉痛であり、数日で回復したもの、⑤痙攣、不整脈等で疼痛を伴わないもの、⑥疼痛が接種側上肢に限定されるもの、⑦疼痛以外の症状(頭痛等)が主訴のもの

### 図 発現から軽快・回復までの期間(国内)



# 「CRPS として報告された症例」

# 国内症例

番号	性別	年齢 (代)	接種日	副作用名(MedDRA PT)	発現日	転帰	発現から回復・軽快までの期間
1	女性	10	2012/07/17	複合性局所疼痛症候群	2012/07/17	回復	10日
				鼻咽頭炎		回復	
				転換性障害	2013/02/19	軽快	
,		10	2012/09/29	過換気	2013/06/10	回復	¢ <del>5</del> 140 П
2	女性	10	2012/12/22	側腹部痛	2012/11/13	回復	約140日
	無月経 2013		回復				
				複合性局所疼痛症候群	2013/02/19	軽快	
				浮動性めまい	2013/06/12	未回復	
				胸痛	2013/06/12	未回復	
				熱感	2013/05/08	軽快	
				注射部位熱感	2013/06/15	未回復	
				感覚鈍麻	2013/06/15	未回復	
				四肢痛	2013/06/15	未回復	
3	女性	10	2013/05/08	頭痛	2013/05/09	軽快	_
				頭痛	2013/06/12	未回復	
				複合性局所疼痛症候群	2013/06/13	未回復	
				四肢痛	2013/05/09	軽快	
				四肢痛	2013/06/12	未回復	
				ジスキネジー	2013/06/12	未回復	
				疼痛	2013/05/08	軽快	

# 「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」

# 国内症例

	园 F 17	II [/]							
番号	性別	年齢 (代)	接種日	副作用名(MedDRA PT)	発現日	転帰	発現から回復・軽快までの期間		
			2012/06/08	筋力低下	2012/08/25	軽快			
					2012/08/22	回復			
1	女性	10	2012/08/08	筋力低下	2012/08/25	軽快	111日		
				歩行障害	2012/08/22	回復			
				浮動性めまい	2013/01/13	回復			
				浮動性めまい	2013/01/12	回復			
					2013/01/13				
				蒼白		回復			
2	女性	20	2013/01/08	背部痛	2013/01/11	回復	不明		
				注射部位疼痛	2013/01/09	回復			
				悪心	2013/01/12	回復			
				耳鳴	2013/01/12	回復			
				無力症	2013/01/12	回復			
				C-反応性蛋白増加	2013/03/29	不明			
				四肢痛	2013/03/28	未回復			
	1 . 141.		004040040	眼痛	2013/03/28	未回復			
3	女性	10	2013/03/27	浮動性めまい	2013/03/29	不明	_		
				疼痛	2013/03/28	未回復			
				腹痛	2013/03/29	未回復	<del> </del>		
				体位性めまい		未回復			
					2012/12/20				
				浮動性めまい					
				下腹部痛	2012/11/22	軽快			
				下痢	2012/11/22	軽快			
				感覚障害	2012/11/22	未回復			
		10			関節痛		未回復		
			2012/06/20	筋力低下		未回復			
						背部痛		未回復	
				感覚鈍麻	2012/11 中旬	未回復			
				1	四肢痛	2012/12/18	未回復		
				注射部位腫脹		不明			
				脱毛症		未回復			
4	女性					0.0.0	軽快		
						頭痛	2012/11 中旬	2012/11 中旬 未回復	
							光線過敏性反応	2012/11 · [· H)	
					2012/12/12	未回復	<del></del>		
				背部痛	2012/12/18	軽快	<del> </del>		
						発熱	2012/11/22	軽快	
				腹痛	2012/12/13	軽快			
				腹痛	2012/11/27	未回復			
				歩行障害		未回復			
				疼痛		未回復			
				嗅覚錯誤		軽快			
				差明	2013/02/10	未回復	7		
				筋骨格痛	2012/12/21	軽快			
				失神	2013/04/06	回復			
5	女性	10	2013/04/06	四肢痛	2013/04/08	回復	不明		
				筋力低下	2012/10/23	軽快			
				過換気	2012/10/20	軽快			
			0040/	W. Co. Co.	2012/10/20		<del> </del>		
6	女性	10	2012/08/18		9019/10/10	未回復			
			2012/10/17	頭痛	2012/10/19	回復			
				歩行障害	2012/10/23	軽快			
				浮動性めまい	2012/10/19	回復			
				ミオクローヌス	2012/10/16	回復			
			2011/09/30	筋力低下	2012/10	未回復			
7	女性	10	2011/12/02	四肢痛	2012/06	軽快	_		
			2012/03/19	筋痙縮	2012/06	不明			
				四肢痛	2012/10/18	不明			
				四肢痛	2013/05/31	軽快			
			00.77			平土 /へ	1		
Q	<del>-</del> h4-	10	2013/03/29			献又 此九	Q1 🗆		
8	女性	10	2013/03/29 2013/05/31	背部痛	2013/05/31	軽快	84 日		
8	女性	10				軽快 軽快 回復	84 日		

# 「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」

# 国内症例

	□ 1 1/-	/ J							
番号	性別	年齢 (代)	接種日	副作用名(MedDRA PT)	発現日	転帰	発現から回復・軽快までの期 間		
				四肢痛	2013/06/17	回復			
				感覚鈍麻	2013/06/17	回復			
				四肢麻痺	2013/06/17	回復			
				筋骨格痛	2013/06 上旬	回復			
				重感	2013/06 上旬	回復			
10	女性	10	2013/04/20	感覚鈍麻	2013/06 上旬	回復	5~18 日		
							錯覚	2013/06 上旬	回復
				筋骨格硬直	2013/06 上旬	回復			
11	女性	10	2012/07/25 2012/09/19	若年性特発性関節炎	2012/08 頃	軽快	約 310 日		
12	女性	10	2013/05/20	四肢痛	2013/05/21	未回復	_		
						てんかん	2012/07/01	軽快	
			2042/00/05	四肢痛	2012/07/01	回復			
13	女性	10	2012/06/05	倦怠感		未回復	約 400 目		
13	女性	10	2012/10/16 2013/03/05	背部痛		回復	ポリ <b>400</b> 日		
			2015/05/05	身体表現性障害		未回復			
				頭痛		未回復			



2013年9月26日

### 子宮頸がん予防ワクチン(HPV ワクチン)接種後の痛みの診療について

厚生労働省慢性の痛み対策研究事業 慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより 高度な診療の為の医療システム構築に関する研究班 (痛みセンター連絡協議会)

代表: 牛田 享宏

厚生労働省の「慢性の痛み対策研究事業」を推進している当研究班では、複数の診療科の疼痛専門医などが参画し、より高度な痛みの医療を実践する集学的痛み診療システムを本邦においても整備する目的で、医療機関 (痛みセンターと呼称します)が相互に連携・協力する体制(痛みセンター連絡協議会)を構築して参りました。そして痛みセンター連絡協議会では、厚生労働省健康局と協議の上、HPV ワクチン接種後の副反応(主として痛み、しびれ、脱力など)について被接種者とそのご家族に対して適切な医療を提供するための診療体制を整備して参りました。

当研究班では、ワクチン接種との科学的関連性の有無にかかわらず、ワクチン接種後に重篤な副反応が認められた被接種者とそのご家族に対して、痛みに関する適切な情報と医療を提供することが健康の回復のために重要と考えています。

ワクチン接種後の急性炎症が軽快せず、痛みやしびれ等の症状が持続(目安として 2~4 週間以内)している被接種者におかれては、痛みセンター連絡協議会に所属する医療機関(下記)の受診をお薦めします。受診の際は、これまでの検査結果や診療内容が記載されている医療機関からの診療情報提供書をご持参くださいますようお願いします。また、ワクチン被接種者を診療している医療機関におかれては、ワクチン接種から 2~4 週間程度の期間で改善しない際は、痛みセンター連絡協議会の医療機関へ遠慮無くご紹介くださいますようお願いします。

なお、本文書は当研究班として作成したものであり、上記を含め予防接種後等の医療における穿刺行為後の持続する痛みに関する一連の研究事業については、"難治性神経因性疼痛の基礎疾患の解明と診断・治療精度を向上させるための研究"班(研究代表者信州大学池田修一教授)と連携しながら進めております事を申し添えます。

#### 【痛みセンター連絡協議会 所属医療機関】

- 札幌医科大学附属病院 整形外科・リハビリテーション科
- 福島県立医科大学附属病院 リハビリテーション&痛みセンター(整形外科)
- 東京大学医学部附属病院麻酔科・痛みセンター、整形外科・脊椎外科
- 東京慈恵会医科大学附属病院 ペインクリニック
- 順天堂大学附属病院 ペインクリニック
- 愛知医科大学病院 痛みセンター
- 滋賀医科大学附属病院 ペインクリニック
- 大阪大学医学部附属病院 大阪大疼痛医療センター
- 岡山大学病院麻酔科蘇生科 ペインセンター
- 高知大学医学部附属病院痛み外来(麻酔科・整形外科)
- 九州大学病院 ペインクリニック

## 【平成 25 年 10 月 2 日訂正版】

### 連携機関:

厚生労働研究"難治性神経因性疼痛の基礎疾患の解明と診断・治療制度を向上させるための研究"研究班 協力機関:NPO 法人 いたみ医学研究情報センター(いたみラボ)

### 【患者さん紹介の流れ】

痛みセンター連絡協議会所属医療機関での診察には、担当の医師からの紹介が必要となります。 以下の手順に従って、受診していただけますようお願い致します。

担当医 ①痛みセンター連絡協議会所属医療機関宛の紹介状(診療情報提供書)作成

②各痛みセンター連絡協議会所属医療機関の地域連携室に予約をとってください。

(各診療施設に専用の診療情報提供書などがございますので詳細については下記ホームページでご確認ください。)

**患者さん** 担当医に作成してもらった紹介状を持参し、予約日に来院する。

痛みセンター連絡協議会		診療予約用連絡先
札幌医科大学附属病院	整形外科・リハビ	医療連携・総合相談センター
	リテーション科	TEL:011-611-2111(内線 3132)、
		ホームページ:
		http://web.sapmed.ac.jp/hospital/medical/mumhv60000002zmz.
		html
福島県立医科大学	リハビリテーショ	地域連携部(医療連携・相談室)
附属病院	ン& 痛みセンタ	TEL:024-547-1074(直通)、FAX:024-547-1075
	一(整形外科)	ホームページ: www. fmu. ac. jp/byoin/02renkei/
東京大学医学部	麻酔科・痛みセン	地域医療連携部
附属病院	ター、整形外科・	TEL: 03-5800-9101 (直通)、FAX: 03-5800-9102
	<b>脊椎外科</b>	ホームページ:
		http://www.h.u-tokyo.ac.jp/organization/introduce/index.ht
		ml
東京慈恵会医科大学	ペインクリニック	医療連携部門
附属病院		TEL: 03-5400-1202 (直通) 、 FAX: 03-5401-1879
		ホームページ:
		http://www.jikei.ac.jp/hospital/honin/letter.html
順天堂大学附属病院	ペインクリニック	医療連携室
		TEL: 03-5802-1576 (直通)、03-5802-1941 (直通)
		FAX: 0120-03-3946 03-5802-3946
		Email:irenkei@juntendo.ac.jp
		ホームページ: http://www.juntendo.ac.jp/hospital/organi/
愛知医科大学病院	痛みセンター	地域連携室
		TEL: 0561-65-0221 (直通)、FAX: 0561-65-0225
		ホームページ: www.aichi-med-u.ac.jp/hospital/sh11/sh1102/
滋賀医科大学附属病院	ペインクリニック	患者支援センター
		TEL: 077-548-2515、FAX: 077-548-2792
		ホームページ:
		http://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/medical_institutio
		n/steps. html
大阪大学医学部	疼痛医療センター	保健医療福祉ネットワーク部
附属病院		TEL: 06-6879-5080 FAX: 06-6879-5081
		ホームページ:
		http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/departments/network.html
岡山大学病院	麻酔科蘇生科	地域医療連携室
	ペインセンター	TEL:086-235-7205(直通)、FAX:086-235-6761
		ホームページ:www.okayama-u.ac.jp/user/hos/syoukai.html
高知大学医学部	痛み外来	地域医療連携室(予約センター)
附属病院	(麻酔科・整形外	TEL: 088-880-2701, FAX: 088-880-2773,
	科)	Email: ir10@kochi-u.ac.jp
		ホームページ: www.kochi-ms.ac.jp/~chiki/
九州大学病院	ペインクリニック	地域医療連携センター FAX:092-642-5155
		ペインクリニック 092-642-5719
		ホームページ:
		www.hosp.kyushu-u.ac.jp/nyuin/menkai/index.html#dialin
	<u> </u>	12

### 子宮頸がん予防ワクチン(HPV ワクチン)接種後の痛みの診療について

厚生労働省慢性の痛み対策研究事業 難治性神経因性疼痛の基礎疾患の解明と 診断・治療精度を向上させるための研究

代表: 池田 修一

厚生労働省の「慢性の痛み対策研究事業」を推進している当研究班では、複数の診療科の専門医が参画して、難治性神経因性疼痛の基礎疾患の解明と診断・治療精度を向上させるための研究を推進しております。また本年度は、厚生労働省健康局と協議の上、HPVワクチン接種後の副反応(主として痛み、しびれ、脱力など)について、その成因解明と適切な医療を提供するための診療体制を整備して参りました。

当研究班では、ワクチン接種との科学的関連性の有無にかかわらず、ワクチン接種後に重篤な副反応が発生した被接種者とそのご家族に対して、痛みの原因となりうる基礎疾患を検索し、同時に現在できうる最大限の治療を提供することが重要と考えています。

ワクチン接種後の注射部位の急性疼痛が軽快したにもかかわらず、四肢の痛み・しびれ、精神的不安定等の症状が持続している被接種者におかれては、本研究班のメンバーが所属する医療機関(下記)の受診をお薦めします。 受診の際は、可能な限りこれまでの検査結果や診療内容が記載されている医療機関からの診療情報提供書をご持参くださいますようお願いします。また、ワクチン被接種者を診療している医療機関におかれては、ワクチン接種後副反応と思われる症状が出現した際には、下記の医療機関へお早めにご紹介くださいますようお願いします。

なお、本文書は当研究班として作成したものであり、本ワクチン接種後の持続する四肢の痛みに関しては、 "痛みセンター連絡協議会所属医療機関"でも対応しております。またその成因解明は「慢性の痛み診療の 基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する研究班」(代表者愛知医科大学牛田享 宏教授)とも協調して進めております事を申し添えます。

### 【本研究班の所属医療機関】

- 信州大学医学部附属病院 脳神経内科(統括機関)
- 北海道大学医学部附属病院 整形外科
- 名古屋大学医学部附属病院 手の外科
- 愛媛大学医学部附属病院 ペインクリニック
- 山口大学医学部附属病院 神経内科
- 鹿児島大学医学部附属病院 神経内科

本文書に関する問合せ:信州大学医学部内科(脳神経内科、リウマチ・膠原病内科) 池田修一

TEL: 0263-37-2671, FAX: 0263-37-3427 e-mail: itamihan@shinshu-u.ac.jp

#### 連携機関:

厚生労働研究"慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する"研究 班

## 【患者さん紹介の流れ】

本研究班のメンバーが所属する医療機関での診察には、原則担当の医師からの紹介が必要となりますが、希望者の直接受診も受け入れます。後者の場合は本組織の統括責任者である信州大池田まで御連絡下さい。当方で希望される医療機関への受診手続きのお手伝いを致します。

以下の手順に従って、受診していただけますようお願い致します。

## 担当医

- ①本研究班のメンバーが所属する医療機関宛の紹介状(診療情報提供書)作成。
- ②本研究班のメンバーが所属する医療機関の地域連携室へ予約。

(各診療施設に専用の診療情報提供書などがございますので詳細については下記ホームページでご確認ください。)

患者さんは担当医に作成してもらった紹介状を持参し、予約日に来院する。

本研究班のメンバーが <b>所</b>	属医療機関	診療予約用連絡先
信州大学医学部 附属病院(統括機関)	脳神経内科	外来予約センター TEL: 0263-37-3500、FAX: 0263-37-3371 ホームページ: http://wwwhp.md.shinshu-u.ac.jp/medical/
北海道大学病院	整形外科	地域医療連携福祉センター紹介予約部門 FAX: 011-706-7963 ホームページ: http://www.huhp.hokudai.ac.jp/relation/community/medicalex pert/reservation.html
名古屋大学医学部 附属病院	手の外科	地域医療センター病診連携室 TEL: 052-744-2839、FAX: 052-744-2780 ホームページ: http://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/1404/meidaibyouinhe nogoshoukaihouhou.html
愛媛大学医学部 附属病院	麻酔科蘇生科 (ペインクリニック)	総合診療サポートセンター TEL: 089-960-5322,5918 (直通)、 FAX: 089-960-5959 ホームページ: http://www.hsp.ehime-u.ac.jp/
山口大学医学部 附属病院	神経内科	医療連携室 (診療連携室) TEL: 0836-22-2482(直通)、FAX:0836-22-2155 ホームページ: http://www.hosp.yamaguchi-u.ac.jp/section/71.html
鹿児島大学医学部 附属病院	神経内科	医務課外来初診予約担当 TEL:099-275-5168、FAX:099-275-6698 ホームページ:http://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp/