

子宮頸がん予防ワクチン接種後の  
失神関連副反応について  
(企業提出資料)

グラクソ・スミスクライン株式会社提出資料

【2 ページ】

MSD株式会社提出資料

【14 ページ】

## サーバリックスの失神に関連する副反応資料

### 1. 国内の発現状況

販売開始から2012年8月31日までの間に自発報告（ワクチン接種緊急促進事業実施用要領に基づき「子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン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副反応のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 15.0）の基本語（PT：Preferred term）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」、「意識変容状態」に該当する副反応の発現例は755例（発生率10万接種あたり11.38例）でした。このうち、意識消失のあった症例は529例（発生率10万接種あたり7.97例）でした。

### 2. 海外の発現状況

2007年5月18日にオーストラリアで初めて承認されて以来、2012年7月31日までの全世界における出荷数は約3,460万接種分でした。また全世界における製造販売後の報告から収集された副反応のうちICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 15.0）の基本語（PT：Preferred term）が「意識消失」は529例（発生率10万接種あたり1.53例）、「失神」は671例（発生率10万接種あたり1.94例）、「失神寸前の状態」は473例（発生率10万接種あたり1.37例）、「ショック」は36例（発生率10万接種あたり0.10例）、「神経原性ショック」は10例（発生率10万接種あたり0.03例）、「意識レベルの低下」は157例（発生率10万接種あたり0.45例）、「意識変容状態」は32例（発生率10万接種あたり0.09例）でした。

図1 接種から意識消失までの時間（接種後30分までに発現した症例）

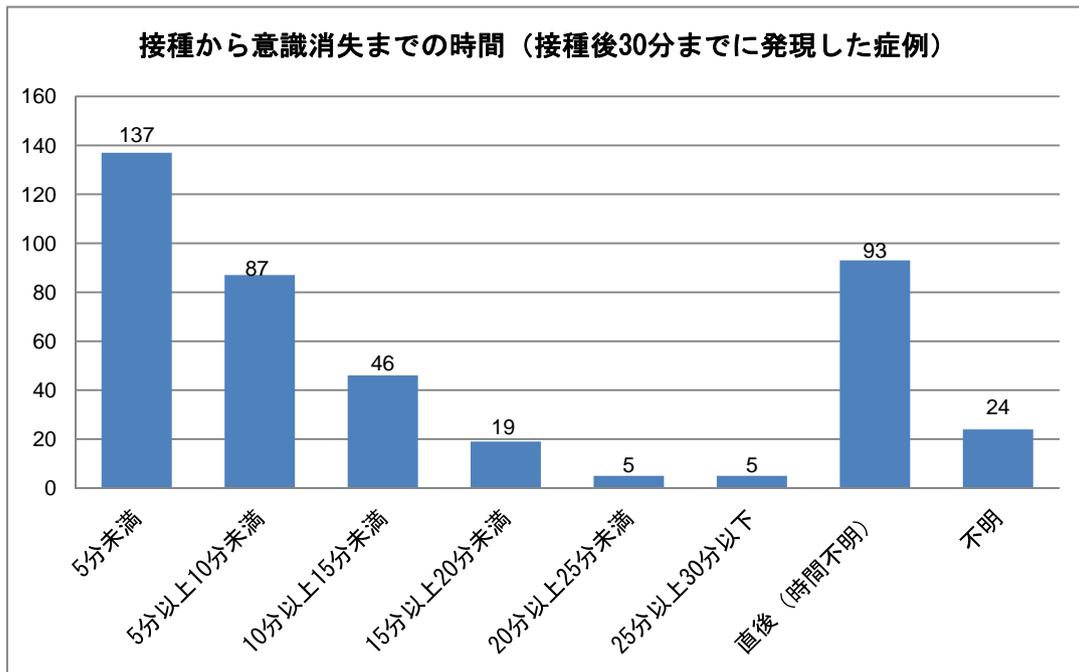


表1 接種後30分以降に意識消失を発現した症例

24時間以内							1日後以降						当日の発現であるが発現までの時間が不明	発現までの時間不明
1時間以内	2時間以内	3時間以内	4時間以内	5時間以内	18時間以内	24時間以内	1日後	2日後	3日後	6日後	7日後	23日後		
2	2	1	1	1	1	1	13	5	4	1	1	1	24	55

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
1	10歳代・女性	意識消失	<p>2012/03/2118:00 サーバリックス3回目接種 接種部位:右上腕 ロット番号:AHPVA161AA 2012/03/2118:03 待合室へ移動。意識消失、転倒。顔をものに擦ったらしく、顔の右側に小さな擦り傷ができました。 2012/03/2118:04 意識回復、呼応あり。 2012/03/2118:05 BP105/50、pulse50、車椅子にてベッド搬送。 2012/03/2118:08 BP100/53、pulse53、臥床、安静。 2012/03/2118:20 BP97/51、pulse53、家人付き添いにて帰宅。 同年度にインフルエンザワクチンで同様の副交感神経反射あり。サーバリックス第1回目、第2回目には発症なし。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:歩行にて待合室へ移動中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:以前のインフルエンザワクチン接種時にも意識消失(軽度)をみた(以前とは、今年度のワクチン接種時、日時不明) 引き金となった事象:不明 エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:手をつかずそのまま転倒 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:30秒 呼吸パターン:正常 動き:上記なし 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌はあったか:いいえ 完全に意識消失していたか?:数秒 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:BP105/50、Pulse50 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:はい、ねむくなったと 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):ワクチン 意識消失の既往歴:はい 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	失神 転倒 ふらつき 擦り傷 副交感神経反射 蒼白 意識消失 眠くなった	失神 転倒 浮動性めまい 顔面損傷 失神寸前の状態 蒼白 意識消失 傾眠	非重篤 非重篤 未記載 非重篤 未記載 未記載	重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤	AHPVA161AA	回復 回復 不明 不明 回復 不明 回復 不明	5分未満	1分以内

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
2	10歳代・女性	無	<p>2012/03/29 サーバリックスを接種。ロット番号:AHPVA161BA 接種部位:不明 接種回数:1回目 学校から帰宅途中、母と一緒に来院。診察時、接種前後共に不安や緊張の様子みられず。接種終了後、待合室の背もたれのあるイスに母と横に並んで座っていた時、突然意識消失。 上体が前傾、そのまま顔面より床に落ちた(接種後3-4分)。本人は突然フラッとした後の覚えはなく、左の頬が床についていた冷たさで気がついたとのこと。その後は助けられながら自力で歩行。処置室のベッドに横になる。 顔色不良、呼吸はやいが、会話や四肢の動きは正常。 血圧70-100mmHG、脈拍90/分、O2 99%。2時間経過をみたが、その後大きな変化なく元気に帰宅。 夕食は普通にとる。 床に打った頬の痛み以外、特に症状みられていない。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後、待合室の椅子に座っていた。注射後3-4分で症状出現 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:なし、座って隣の母親と話をしていた 引き金となった事象:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:椅子に座っていて前に倒れこみ、顔面(左頬)を床に打つ 皮膚の色:顔面不良 意識消失の期間:10-20秒位 呼吸パターン:正常-やや速い 動き:ぐったり、四肢脱力 動きの期間:10-20秒位 転倒と関連した動きの発現:特になし 咬舌はあったか:いいえ 完全に意識消失していたか?:意識消失10-20秒 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:血圧100/74mmHG、脈90/分、O2sat99% 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ、覚えていない(床に左頬が触れた冷たさで気がついたと本人) 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	<p>失神 意識消失 頬の痛み 頻脈 意識レベルの低下 下 倒れこみ 顔面(左頬)を床に打つ 挫傷 蒼白 呼吸数増加 無力症 呼吸やや速い ぐったり 四肢脱力</p>	<p>失神 意識消失 顔面痛 頻脈 意識レベルの低下 転倒 挫傷 蒼白 呼吸数増加 無力症 筋力低下</p>	<p>非重篤 非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤</p>	AHPVA161BA	回復 回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	5分未満	1分以内

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
3	10歳代・女性	無	<p>2011/08/31 サーバリックスを接種。LOT番号:AHPVA143BA 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種回数:1回目 意識消失が発現。同日回復。</p> <p>2012/04/09 15:20 サーバリックスを接種。ロット番号:AHPVA161BA 接種部位:上腕(左) 接種回数:3回目</p> <p>2012/04/09 15:21 ソファに座った状態で接種。接種時に、もうすぐ終わるよと言われたことは覚えているが、その後記憶がない。終了後、横に倒れるように横たわり、両側の上半肢に1回ずつ痙攣状の動きがあった。すぐに意識は回復し、30分間下肢を拳上した状態で休みながら様子をみた。30分後独立歩行可で帰宅した。</p> <p>[失神、意識消失に係わる情報(1回目接種時)] どのようなポジションをとっていたか:座位:活動:注射後/事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ/素因:なし/引き金となった事象:サーバリックスの筋注/エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ/事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ/徐々発症、あるいは突然発症:突然発症/転倒の仕方:前のテーブルに顔をぶつけた/皮膚の色:なし/意識消失の期間:数秒/呼吸パターン:正常/動き:一瞬の意識喪失のみ/動きの期間:一瞬の意識喪失のみ/転倒と関連した動きの発現:なし/咬舌の有無:いいえ/完全に意識消失していたか?:一瞬/薬剤の服用の有無:いいえ/事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい/バイタルサイン:みていません/意識消失から回復後、何か症状が発現したか?:いいえ/無意識であったことについて何か覚えていたか?:不明/以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし/意識消失の既往歴:いいえ/特別な検査の実施:いいえ/再発の有無:サーバリックス3回目/薬剤の服用:いいえ</p> <p>[意識消失に係わる情報(3回目接種時)] どのようなポジションをとっていたか:ソファに深く座っていた/活動:注射中から注射後/事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ/素因:特になし/引き金となった事象:サーバリックス筋注/エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ/事象の前に汗をかいていたか、あるいは暖かいと感じていたか:いいえ/徐々発症、あるいは突然発症:突然発症/転倒の仕方:ソファの上で横に倒れた/皮膚の色:特になし/意識消失の期間:秒単位/呼吸パターン:正常 動き:両上肢に1回ずつ痙攣状の動きがあった/動きの期間:数秒/転倒と関連した動きの発現:両上肢に1回ずつ痙攣状の動きがあった/咬舌はあったか:いいえ/完全に意識消失していたか:数秒/薬剤の服用の有無:いいえ/事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい/意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ/無意識であったことについて何か覚えていたか:はい/意識消失の既往歴:はい、サーバリックス1回目/特別な検査の実施:いいえ/再発の有無:いいえ/薬剤の服用:いいえ</p> <p>[痙攣に係わる情報] 発作を目撃された方はいるか:はい/発作の発現前に前兆や頭痛などはあったか:いいえ/発作時に意識を失ったか:はい/意識回復時に失見当識または傾眠状態はあったか:いいえ/発作時の記憶はあるか:はい/発作時の尿失禁/便失禁:いいえ/今回の症状が、アルコールまたは本剤以外の向精神薬を中止したことによるものと考えられる状況はあるか:いいえ/今後、患者さんの追跡治療の予定:いいえ/今回の発作の原因と考えられる神経学的病変または感染の所見はあったか:いいえ/患者さんは、発作閾値を低下させることが知られている薬剤(例:メトクロプラミド、フェニチジン系薬剤、抗うつ薬)を服薬していたか:いいえ/病歴/発作(熱性痙攣およびてんかんを含む):はい、23.8.31サーバリックス1回目の時一瞬意識消失/運動障害:いいえ/頭部の外傷:いいえ/その他の中枢神経系の症状(例:脳血管障害、一過性脳虚血発作、精神障害など):いいえ/脳性麻痺、神経学的障害または先天異常:いいえ/糖尿病:いいえ/腎不全:いいえ アルコール乱用/薬物乱用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(2)</p>	<p>失神 無熱性痙攣 記憶がない 横に倒れる(3回目接種時) 目接種時) 失神寸前の状態 血管迷走神経性反応 意識消失(1回目接種時) 顔面損傷</p>	<p>失神 痙攣 意識消失 転倒 失神寸前の状態 意識消失 転倒 蒼白 顔面損傷</p>	<p>非重篤 非重篤 未記載 非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤</p>	<p>AHPVA161BA AHPVA143BA</p>	<p>回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復</p>	<p>24時間</p>	<p>1分以内</p>

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢 (代)・性 別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医 師評価)	重篤性(企 業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消 失までの時間	意識消失の 期間
4	10歳代・ 女性	無	<p>2012/04/19 サーバリックスを接種。ロット番号: AHPVA161BA 接種回数: 2回目 接種後3-5秒で意識を失う。椅子に座ったままだったので、転倒は免れたが、机で頭をぶつ けた。体を持ち上げ体が少しびくびくとなったが数秒後に回復。 血圧、神経学的な異常はない。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:不明 引き金となった事象:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:がくつと机にうつ伏せした 皮膚の色:著変なし 意識消失の期間:5秒程度 呼吸パターン:著変なし 動き:少しブルブルと震えた 動きの期間:5秒程度 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌はあったか:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:血圧106/52mmHG、脈拍60/分 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:はい 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)</p>	失神 机で頭をぶつ けた 体がびくびく となった 意識を失 う 震え	失神 挫傷 ジスキネジー 意識消失 振戦	非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載	重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤	AHPVA161BA	回復 回復 回復 回復 不明	5分未満	1分以内

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
5	10歳代・女性	無	<p>2012/05/3115:10頃 サーバリックス接種 LOT番号:AHPVA162CA 接種部位:左上腕 2012/05/31 施行後も特に問題なく、顔面皮膚色良好にて帰られた。5分後、当院1Fのエレベーターを出て、入口にて急に転倒。コンクリートの地面に左頭部を打ち、呼名に反応なし。 車椅子に乗り、当院へ運び込まれた。 来院時、顔面蒼白、開眼するも呼名反応なく、血圧98/68、酸素飽和度99、脈拍62/分。 左側頭部にピンポン玉大の皮下血腫認めた。 約5分後に意識清明、顔色回復し、自発語もあり。 脳神経症状を認めない。外傷あり。 救急車にてA院受診。 画像検査にて異常認めず迷走神経反応との診断。 2012/05/3118:00 母親とともに、当院へ来院。 嘔吐、失神なく、経過観察となる。</p> <p>どのようなポジションをとっていましたか?:座位 活動:注射後(歩行中) 事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:いいえ 素因:不明 引き金となった事象:恐怖と激痛 エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか?:いいえ 事象の前に汗をかいていましたか?あるいは暖かいと感じていましたか?:いいえ 徐々に発症しましたか?あるいは突然発症しましたか?:突然発症 転倒の仕方はどうでしたか?:突然倒れて、床に頭部を打った 皮膚の色はどうでしたか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:蒼白 意識消失の期間はどれくらいでしたか?:3分-5分間程度 呼吸パターン:整っている 動き:強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症:車椅子上でけいれん(-)、強迫(-)、自発的な動きなし 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌がありましたか?:なし 完全に意識消失しましたか?その期間はどれくらいでしたか?自発の開眼のみ、呼名に反応せずJCSでII level 薬剤の服用はありましたか?:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復しましたか?:はい バイタルサイン(血圧、脈など)を記載して下さい:98/68mmHg、62回/分、SaO2 99% 意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?:いいえ 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?:なし 意識消失の既往歴がありましたか?:いいえ 特別な検査をしたことはありましたか?:いいえ 再発しましたか?:いいえ 薬剤を服用していましたか?:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	<p>転倒 頭部外傷 顔面蒼白 意識が朦朧 皮下血腫 迷走神経性反応 失神 激痛 意識消失</p>	<p>転倒 頭部損傷 蒼白 意識レベルの低下 皮下血腫 失神寸前の状態 失神 疼痛 意識消失</p>	<p>非重篤 非重篤 未記載 未記載 未記載 非重篤 非重篤 未記載</p>	<p>重篤 非重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤 重篤</p>	AHPVA162CA	<p>軽快 軽快 回復 回復 不明 回復 回復 不明 回復</p>	5分以上10分未満	10分以内

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
6	10歳代・女性	無	<p>2012/06/2310:00 サーバリックスを接種。LOT番号:AHPVA152AA接種部位:左腕上腕三角筋 部位詳細:肩峰先端から横指幅で3本(位)下接種回数:1回目 2012/06/2310:15 ワクチン接種後15分経過後、立とうとして失神発作あり、床に転倒した。</p> <p>どのようなポジションをとっていましたか?:接種後15分間座位、その後立とうとして失神発作 活動:注射後姿勢の変更時 事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:いいえ 素因:坐位から立位になった 引き金となった事象:特になし エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか?:いいえ 事象の前に汗をかいていましたか?あるいは暖かいと感じていましたか?:いいえ 徐々に発症しましたか?あるいは突然発症しましたか?:はい 転倒の仕方はどうでしたか?:頭をぶつけた 皮膚の色はどうでしたか?:蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:蒼白 意識消失の期間はどれくらいでしたか?:秒単位 呼吸パターン:正常 動き:強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症:はいれなし 動きの期間:(-) 転倒と関連した動きの発現:(-) 咬舌がありましたか?:(-) 完全に意識消失しましたか?その期間はどれくらいでしたか?:数秒 薬剤の服用はありましたか?:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復しましたか?:はい バイタルサイン(血圧、脈など)を記載して下さい:血圧80/50 意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?:いいえ 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ 意識消失の既往歴がありましたか?:いいえ 特別な検査をしたことはありましたか?:いいえ 再発しましたか?:いいえ 薬剤を服用していましたか?:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	<p>血管迷走神経反射 失神発作 転倒 蒼白 頭をぶつけた 意識消失</p>	<p>失神寸前の状態 失神 転倒 蒼白 挫傷 意識消失</p>	<p>非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤</p>	AHPVA152AA	<p>回復 回復 回復 不明 不明 回復</p>	15分以上20分未満	1分未満

## 適正使用のお願い

2012年7月

製造販売元（輸入）

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

販売提携

**ジャパンワクチン株式会社**

ウイルスワクチン類

生物由来製品、  
劇薬、

処方せん医薬品

（注意－医師等の処方せん  
により使用すること）

# サーバリックス®

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）

### 《接種後の注意点》

- ・ **失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにしてください。**
- ・ **失神し前方に倒れる例も報告されているため、接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導をお願いいたします。**

2012年3月31日時点で、本剤接種後に失神した症例が476例報告されております（販売開始から2012年3月31日までの延べ推定接種者数は約634万人であり、10万接種あたりの発生率は7.51例です。）<sup>1)</sup>。この中には失神による転倒の結果、外傷を負った症例が41例含まれており、頭部打撲、鼻骨骨折に至った症例もありました。今一度、上記接種後の注意点をご確認いただき、失神による転倒を回避する対策を実施していただくようお願い申し上げます。

本剤接種後の失神により転倒し外傷を負った事例は、立っていたり、移動のため立ち上がった、あるいは背もたれや肘掛け等がない待合室の長椅子や診察室の丸椅子等で待機させた場合に多く起こっております。また、背もたれがあっても前方に倒れ込む形で転倒し外傷を負った例も報告されております。

### 《失神について》

- ・ 本剤接種後に失神した例では、接種直後あるいは15分以内での発現が約7割を占めますが、中には接種15分以上経過後に発現した症例も報告されております。<sup>1)</sup>
- ・ また、予防接種後の失神について、一般的に以下のようなことが知られております。
  - －機序：痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射が原因といわれています<sup>2)</sup>。
  - －好発年齢：10歳代での発現が過半数を占めます<sup>3)</sup>。
  - －注意すべき対象：注射への恐怖心が強い人等があげられます<sup>2)</sup>。
  - －処置：下肢を軽く挙上し安静臥床させる。必要に応じて輸液や酸素投与を行う<sup>2)</sup>。

1) 子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002c06s-att/2r9852000002c0cw.pdf>

失神の症例数は、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J version 14.1) の基本語で「意識消失」「失神」「失神寸前の状態」「ショック」「神経原性ショック」「意識レベルの低下」「意識変容状態」に該当する症例のうち、意識消失にいたった症例を集計した。

2) 日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明：予防接種後の失神に対する注意点について（2010年9月）

[http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin\\_100927.pdf](http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin_100927.pdf)

3) CDC. Syncope after vaccination—United States, January 2005–July 2007. *MMWR Morb Mortal Rep* 2008;57:457-460

以下に、本剤接種後の失神による転倒の結果、外傷を負った症例の概要を掲載しておりますので、ご参照ください。

《症例1：本剤接種後の失神による転倒の結果、鼻骨骨折に至った症例の概要》

患者		(副反応名)
性・年齢	基礎疾患	経過及び処置等
女性 10歳代	—	<p>(失神、倒れる、顔面を打つ、顔面蒼白、鼻骨骨折、発汗、頻脈、意識レベル低下、頻呼吸)</p> <p>1回目のサーバリックス接種（接種部位：左上腕筋肉）。            抜針直後に失神状態にて落ち込むように倒れ、床上で顔面を打つ。            直ちに下肢挙上、背臥位とする。顔面蒼白であるが、脈拍整、緊張あり、血圧 120/80mmHg。            2～3分後意識回復する。            蕁麻疹 (-)、浮腫 (-)、呼吸困難 (-)。            転倒により鼻骨骨折あり、形成外科紹介。処置不要となる。</p> <p>発現前のポジション：座位            発現前の有痛性・感情刺激の有無：なし            発現前の前兆：なし            発現前に汗をかいていたか、あるいは暖かいと感じていたか：不明            皮膚の色：蒼白            意識消失の期間：意識消失はなかった            呼吸パターンの異常：努力呼吸            咬舌：なし            事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか：はい            意識消失から回復後に発現した症状：発汗            意識消失の既往歴：不明            意識消失の再発：なし            アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：カテゴリ4            （頻脈、意識レベル低下、頻呼吸の症状あり）</p>
併用薬：—		

《症例2：本剤接種15分経過後に失神による転倒を発現し、後頭部打撲した症例の概要》

患者		(副反応名)
性・年齢	基礎疾患	経過及び処置等
女性 10歳代	—	(意識消失)
		<p>1回目のサーバリックス接種（接種部位：左腕三角筋）。接種前の体温は36度0分。</p> <p>接種約15分後、立位より意識消失にて受身をとることなく後方へ転倒。後頭部を打撲。症状は直ちに消失。血圧、動脈血中酸素濃度などアナフィラキシーを示唆する所見なし。その後約30分後特記なく帰宅。</p> <p>発現前のポジション：立位                      発現前の有痛性・感情刺激の有無：なし                      素因：注射に対する恐怖心が強い                      発現前の前兆：なし                      発現前に汗をかいていたか、あるいは暖かいと感じていたか：いいえ                      皮膚の色：変化なし                      意識消失の期間：20～30秒                      呼吸パターンの異常：なし                      咬舌：なし                      事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか：はい                      バイタルサイン：血圧 94/60、心拍数 69、酸素飽和度 98%（Room air）から血圧 100/69                      意識消失から回復後に発現した症状：なし                      意識消失の既往歴：なし                      意識消失の再発：なし                      アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：カテゴリー5                      （意識レベルの低下もしくは意識消失の症状あり）</p>
併用薬：—		

本剤接種後の失神症例をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただくとともに、詳細な調査へのご協力をお願い申し上げます。

## 【各種資料のご紹介】

弊社では、以下のような資料の中で、失神・血管迷走神経反応についての注意を記載しております。本剤の接種にあたっては、これらの資料もご活用いただき、接種をご希望される方へのご説明をお願い申し上げます。

また、これら資料について必要がございましたら、弊社医薬情報担当者までお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

### 子宮頸癌予防ワクチン（サーバリックス®） 接種予診票

**接種後の注意**

- ① 接種後に、重いアレルギー症状や血管迷走神経反射として失神がおこることがあるので、接種後はすぐに帰宅せず、30分程度は座って様子をみてください。
- ② 接種後は、接種部位を軽くおさえ、もまないようにしてください。
- ③ 接種後は、接種部位を清潔に保ちましょう。
- ④ 接種当日は、過度な運動を控えましょう。
- ⑤ 接種当日の入浴は問題ありません。

資料番号  
CRXA0032-D1109N

### 患者向け指導箋

**子宮頸癌予防ワクチン接種後の失神による転倒にご注意ください。**

接種を受ける方には、接種後30分程度は体勢を下げられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくように指導ください。

注射への恐怖心が強い人など、失神を起こすおそれがある場合には、あらかじめベッドに臥状態で接種する方法もあります。

中身のリーフレットに、接種を受けた方のお名前、接種時刻、30分間待機の時刻などを記載した上で、接種を受けた方にお渡しください。また、接種後の移動の際は医療従事者あるいは保護者等が付き添うようにしてください。

2011年11月30日時点で、サーバリックス接種後に失神を経験した女性は約10万人、約10万人に1人程度です。失神を経験した女性は、約10万人に1人程度です。失神を経験した女性は、約10万人に1人程度です。

中身のリーフレットを1枚ずつ切り取り、接種を受けた方にお渡しください。

資料番号  
CRXA0125-D1203N

### サーバリックスを接種された方へ（被接種者用冊子）

**接種後の症状について**

サーバリックスを接種した後に、注射した部分が腫れたり痛んだりすることがあります。このような痛みや腫れは、体内でウイルス感染に対して防御する仕組みと同じ作用が働くために起こりますが、通常は数日間程度で治ります。気になる症状があれば、医師にご相談ください。

**主な副反応**

- 頻度10%以上
  - かゆみ、注射部分の痛み・赤み・腫れ、発熱、頭痛、嘔吐、下痢、腰痛など、注射部分の腫れ、発熱、頭痛、嘔吐
- 頻度1~10%未満
  - 発熱、じんましん、注射部分のしこり、めまい、発熱、上気道感染
- 頻度0.1~1%未満
  - 注射部分のびりびり感、ムズムズ感
- 頻度不明
  - 失神・血管迷走神経反応（息苦しい、息切れ、動悸、気をつなぐ）、リンパ腫症

※ 稀に起こるアレルギー反応として、アナフィラキシー様反応（呼吸困難、じんましん、喉頭腫脹など）が報告されています。

接種後1週間以内は症状に注意し、強い痛みがある場合や痛みが長く続く場合は、医師にご相談ください。

資料番号  
CRXA0012-P1202N

### 子宮頸がん予防ワクチンサーバリックスを接種する方へ

**子宮頸がん予防ワクチンサーバリックスを接種する方へ**

● 接種の目的に注射します

● 3回接種します

● 接種後の症状と注意

● 子宮頸がん予防、ワクチンと検診のセットで!

資料番号  
CRXA0062-D1111N

**グラクソ・スミスクライン株式会社**  
〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15 GSKビル  
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

**ジャパンワクチン株式会社**  
東京都千代田区四番町6

## ガーダシルの失神に関連する副反応資料

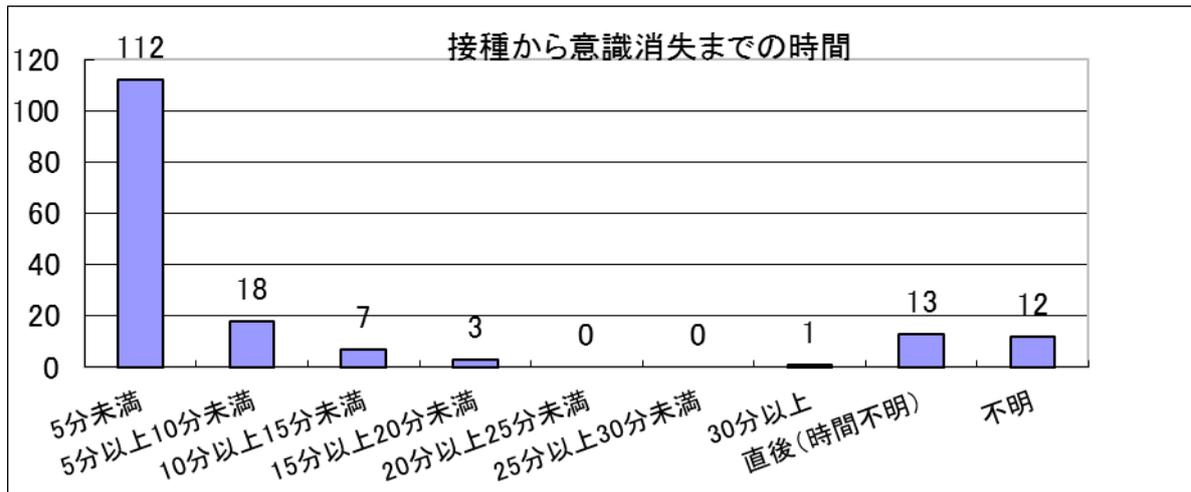
### 1 国内の発現状況

販売開始（2011年8月26日）から2012年8月31日までに自発報告（ワクチン接種緊急促進事業実施要領に基づき医療機関から厚生労働省へ報告された症例を含む）、使用成績調査及び製造販売後臨床試験により収集されたガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ/ガーダシル®水性懸濁筋注の副反応のうち、ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 15.0）の基本語（PT: Preferred Terms）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する副反応の発現例は226例（発生率10万接種あたり21.9例）でした。このうち、意識消失のあった症例は166例（発生率10万接種あたり16.1例）でした。

### 2 海外の発現状況

ガーダシルの国際的な製造販売開始（2006年6月）から2012年5月31日までの世界における推定出荷数量は約9,723万回分でした。1人あたりの接種回数を3回と仮定すると、製造販売開始から2012年5月31日までの推定接種者数は約3,241万人となります。また、外国症例における、医療関係者からの自発報告として収集した報告数は「意識消失」が1,307例（発生率10万接種あたり1.3例）、「失神」が4,047例（発生率10万接種あたり4.2例）、「失神寸前の状態」が655例（発生率10万接種あたり0.7例）、「意識レベルの低下」が61例（発生率10万接種あたり0.06例）及び「意識変容状態」が14例（発生率10万接種あたり0.01例）で、「ショック」及び「神経原性ショック」については、Periodic Safety Update Report（PSUR）における集計をしていないため、症例数は不明でした。ただし、外国症例については意識消失があったかどうかの情報が得られていないため、意識消失の有無による集計はできませんでした。

図1 接種から意識消失までの時間



## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
1	10歳代・女性		<p>原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴／既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えると考えられる薬剤なし。</p> <p>2012/3/6 16:00 ガーダシル接種。 接種後立ち上がった時から気持ち悪さを主張した。 16:10 失神発現。 座った状態から立ち上がった時に前のめりに倒れ込みもうろう状態になった。 軽く頭をぶつけた。 16:15 失神回復。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:有(注射に対する) 発現時の体位:立位 発現した状況:姿勢の変更時 動き:未記載 動きの期間:未記載 不整脈:無 皮膚の色:蒼白 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:いいえ(もうろう状態) バイタルサイン異常:無 2012/03/06(16:52)収縮期/拡張期:115/70、脈拍:47 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位で回復したか:はい 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無</p>	失神 軽く頭をぶつける	失神 挫傷	重篤でない	重篤でない		回復 不明	10分以上 15分未満	5分以上 10分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
2	10歳代・女性		<p>原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴／既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。</p> <p>2012/04/07 エピソードに関する前兆(前駆症状)は無かった。 12:30 ガーダシル 1 回目を右上腕接種。同時接種のワクチンなし。 12:35 接種から 5-10 秒後、椅子に座っていたところ多量に汗をかき意識が薄れ、数秒間失神。その際に前に倒れこみ、ひざをつき、体を少しひねるようにさらに倒れあごを打った。 寝かせた直後の血圧は測っていないが、その後 96 まで回復、座位に戻したら 94 まで下がり再度寝かせた。蕁麻疹認めず。呼吸困難なし。事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 発症約 20 分後には座位でも血圧安定を確認し立位、歩行で異常無いことを確認。 30 分程度したら 104 まで上がった。接種後 30 分で帰宅許可した。打撲に関しては湿布をはるようにと渡した。意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:無 発現時の体位:座位 発現した状況:注射後 動き:無 不整脈:無 脈は微弱 皮膚の色:変化なし 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:一瞬あったと思われる バイタルサイン異常:無 2012/04/07(12:30)収縮期/拡張期:96/50、脈拍:64 2012/04/07(12:31)収縮期/拡張期:106/72 2012/04/07(12:32)収縮期/拡張期:94/62 2012/04/07(12:33)収縮期/拡張期:104/68</p>	血管迷走神経反射  転倒・あごを打撲	失神寸前の状態  挫傷	重篤でない	重篤でない	9QN03R	回復  不明	5分未満	1分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:未記載 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい 事象の原因:血管迷走神経反射 接種前は少しお腹が痛いらしいと妹が言っていた。接種、失神後その日のうちに初潮があったとのこと アナフィラキシーの可能性:無								
3	10歳代・女性		原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴/既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。被験者の母親の話だと、父親が若い頃に予防接種で同様のことがあったようだ。  2012/04/18 エピソードに関する前兆(前駆症状)なし 座位にてMRワクチンを右腕に接種した後、ガーダシルを左腕に接種。 1分後、意識消失に伴う転倒発現。ガーダシルを接種後立ち上がろうとした際に顔面蒼白になり前方に転倒し顔面をぶつける。軽い失禁もあった。 数秒後に意識が戻りベットにてトレンデンベルグを施し20分後に転帰し自宅に帰宅した。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 ワクチン接種前の血圧は92/68、転帰後の血圧は102/70であった。脈拍は正常だった。 意識消失回復後、エピソードの再発なし。  血管迷走神経性失神素因の有無:有(注射に対する恐怖感・不安感・緊張感) 発現時の体位:座位 意識消失の期間:2-3分間 発現した状況:注射後 転倒の仕方:注射後立ち上がろうとしてそのまま前方に脱力的に倒れた 動き:脱力発作 動きの期間:2-3分間 転倒による処置を要する怪我の有無・程度:有(顔面を床に叩打、重篤でない、処置特になし) 不整脈:無	意識消失に伴う転倒  顔面を床に叩打	意識消失  挫傷	重篤でない	重篤でない	9QN03R	回復  不明	5分未満	1分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			皮膚の色:蒼白 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:はい バイタルサイン異常:無 2012/04/18(16:25)収縮期/拡張期:92/68 2012/04/18(16:45)収縮期/拡張期:102/70 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい(トレンデンベルグ位で回復) 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無  コメント: MR ワクチン接種後は変わった様子もなく、ガーダシル接種後に顔面蒼白になっている。何かしらガーダシルとの影響があると考える。 被験者の母親の話だと父親が若い頃に予防接種で同様のことがあったようで、それ以来注射をする際には寝て接種をしていたと話していた。								
4	10歳代・女性		2012/4/27 ガーダシル2回目接種の20秒後に失神が発現。 2～3分後に回復。 接種への恐怖心、接種の痛みもなし。接種後、座位にて安静にしていたが、20秒ほどで、言葉にならない小さい声を発し、失神。転倒。軽く頭をぶつける。すぐに横臥させる。2～3分後回復。転倒時に頭をぶつけたことの影響もなく、改善し、帰宅。帰宅後や翌日等に、変調があれば連絡するようにと、迎えに来た保護者にも伝達。 以降、良好のようで、その後の連絡なし。 血圧:48～88  コメント:接種への恐怖心、接種後の痛みもなかったが、失神が急遽、発生。	失神	失神	重篤でない	重篤でない		回復	5分未満	1分以上 3分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
5	10歳代・女性		<p>競泳の選手であり、原疾患・合併症・既往歴はなし。患者には失神の経験はないが、父親が幼い頃、脳貧血の経験があった。</p> <p>2012/03/24 ガーダシル左上腕に初回接種。何も起こらなかった。</p> <p>2012/05/26 当日の体調は睡眠時間が5-6時間で睡眠不足気味であった。競泳の選手で当日も7-9時まで朝練を行っていた。 エピソードに関する前兆はなかった。 11:30頃、弟と来院し、右上腕にガーダシル2回目筋肉内接種。併用薬はなし。 弟もワクチンを打つため、席を替わろうと立ち上がった時に、意識朦朧になり、ドアに寄り掛かるように崩れ落ちた(接種10秒後)。その時におでこを打ってしまい、おでこにこぶができてしまった。 顔面蒼白で朦朧とした状態のため、すぐにベッドに寝かせた。意識消失はなかった。 血圧測定などは一切行っていない。 10分ほどで、顔色良好。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 12:00(30分後)元に戻っていたので、そのまま帰宅。 再発なし。 その後患者から連絡はない。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:なし 発現時の体位:立位 発現した状況:注射後 不整脈:なし 皮膚の色:蒼白 呼吸パターン:異常なし 咬舌:なし 完全な意識消失:なし バイタルサイン:測定なし 血圧:(平常時)90/50(11:30)90/50、(11:35)88/50</p>	失神  おでこにこぶができた	失神  皮膚腫瘍	重篤	重篤	9QN04R	回復  不明	5分未満	不明

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:なし 事象は仰臥位あるいは頭部低位で回復したか:はい 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:なし  医師コメント: ガーダシルと因果関係ありだと思う。30分ほどで状態が戻ったので、非重篤かもしれないが、顔面から転倒したというのは重篤なことだと思う。								
6	10歳代・女性		基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等はなかった。意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴/既往歴があったかは不明。直近で服用していた薬剤で影響を与えられとされる薬剤なし。  2012/6/22 エピソードに関する前兆は認められなかった。 17:40 ガーダシル1回目(接種部位:右上腕)を筋肉内接種した。同時接種のワクチンなし。 17:45 血管迷走神経反射が発現。接種後に今後の説明を行ない、経過観察のため待合室に戻ろうと歩き出そうとした瞬間に意識を喪失した。転倒した際にドアにて顔面を打撲した。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 2～3分で意識を回復し徒歩で帰宅した。 意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。  血管迷走神経性失神素因の有無:未記載 発現時の体位:立位(立ってドアから出ようとした時) 発現した状況:移動中 動き:なし 不整脈:不明 皮膚の色:変化なし 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無	血管迷走神経反射  ドアに顔を打撲	失神寸前の状態  挫傷	重篤でない	重篤でない	9QN03R	回復  不明	5分以上 10分未満	1分以上 3分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			<p>完全な意識消失:有 バイタルサイン:測定なし 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい(横になって) 事象の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無</p> <p>コメント:他要因(他の疾患等)の可能性はなしと判断した。</p>								
7	10歳代・女性	アレルギー	<p>患者にはアレルギーがあった。原疾患・合併症、発育、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常の家族歴/既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えらるる薬剤なし。最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等はなかった。</p> <p>2012/7/3 エピソードに関する前兆は認められなかった。 17:30 ガーダシル1回目(接種部位:左上腕)を筋肉内接種した。同時接種のワクチンなし。 接種後間もなく、座位から診察机に前のめりに倒れ込んで頭を打った。明らかな意識消失。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 約12分後回復。 意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:未記載 発現時の体位:座位 発現した状況:注射後 動き:未記載 動きの期間:未記載 不整脈:無 皮膚の色:変化なし 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無</p>	失神 頭を打った	失神 挫傷	重篤でない	重篤でない	9QN04R	回復 不明	直後(時間不明)	10分以上 15分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			完全な意識消失:有 バイタルサイン:測定なし 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無  コメント:他要因(他の疾患等)の可能性はなしと判断した。								
8	10歳代・女性		原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴／既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。  2012/8/2 エピソードに関する前兆は認められなかった。 ガーダシル(1回目)を左上腕に筋肉内接種した。 接種1秒後、失神が発現。接種後失神し丸イスから落ちて左側頭部をプラスチックのかごにぶつけるが痛み、嘔吐なし。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 失神から2.3分後、回復。 意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。  血管迷走神経性失神素因の有無:無 発現時の体位:座位 発現した状況:注射後 動き:無 不整脈:無 皮膚の色:変化なし 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:無 バイタルサイン異常:無 血圧:(失神5分後)110/60(失神35分後)110/70	失神	失神	重篤でない	重篤でない	9QN04R	回復	5分未満	1分以上 3分未満

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭部低位で回復したか:はい 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無								

## 適正使用のお願い

ウイルスワクチン類

MSD 株式会社

劇薬

処方せん医薬品<sup>注)</sup>

# ガーダシル<sup>®</sup> 水性懸濁筋注シリンジ ガーダシル<sup>®</sup> 水性懸濁筋注

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)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

### 《接種後の注意点》

- ・ 失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにしてください。
- ・ 失神し前方に倒れる例も報告されているため、接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導をお願いいたします。

本剤接種後に失神した症例の中には、転倒により外傷を負った症例が含まれており、歯の破損、欠損に至った症例もありました。本剤の接種に際しては、上記接種後の注意点をご確認いただき、失神による転倒を回避する対策を実施していただくようお願い申し上げます。本剤接種後の失神により転倒し外傷を負った事例は、立っていたり、移動のため立ち上がったたり、あるいは背もたれや肘掛け等がない待合室の長椅子や診察室の丸椅子等で待機させた場合に起こっております。また、背もたれがあっても前方に倒れこむ形で転倒し、外傷を負った症例も報告されております。

### 《失神について》

- ・ 本剤接種後に失神した例では、接種直後あるいは5分以内での発現が8割を占めます。
- ・ また、予防接種後の失神について、一般的に以下のようなことが知られております。
  - 機序：痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射が原因といわれています<sup>1)</sup>。
  - 好発年齢：10歳代での発現が過半数を占めます<sup>2)</sup>。
  - 注意すべき対象：注射への恐怖心が強い人等があげられます<sup>1)</sup>。
  - 処置：下肢を軽く挙上し安静臥床させる。必要に応じて輸液や酸素投与を行う<sup>1)</sup>。

1) 日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明：予防接種後の失神に対する注意点について（2010年9月）

2) CDC. Syncope after vaccination—United States, January 2005–July 2007. *MMWR Morb Mortal Rep* 2008;57:457-460.

次ページに、接種後の失神に対する注意についての指導箋をご案内しておりますので、ご参照ください。

## 指導箋『子宮頸がん予防ワクチンを受けた後の失神に対する注意について』 のご使用方法

### 1. 接種前

被接種者様に対して、接種後 30 分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導ください。

### 2. 接種時

被接種者様のお名前、接種時刻、30 分間安静の目安時刻をご記入いただき、本指導箋を被接種者様にお渡しください。

### 3. 接種後

診察室から移動する際には、転倒しないよう医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにご配慮ください。

子宮頸がん予防ワクチンを受けた後の失神に対する注意について

お名前 \_\_\_\_\_ 接種時刻 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分

接種後にめまいやふらつき、失神などが起こることがあります。失神による転倒やケガを防ぐため、接種後はすぐに帰宅せず、30分間（時、分まで）は肩もたれがあるイスなど、体重をおずけられるような場所にすわり、なるべく立ち上がることをさけて、安静にしてください。

接種後に診察室から移動するときには、看護師さんや保護者の方に付き添ってもらってください。

もし気分が悪くなったりめまいを感じたら、すぐにスタッフや保護者に知らせ、転倒しないようにイスにもたれかかったり、しゃがむか横になってください。

30分間  
すわって!



立ち上げ  
らない!



注射で失神することがあるのはなぜ

注射時の痛み、恐怖、興奮などによる刺激が副神経のひとつである迷走神経を介して中枢に伝わり、心拍数が低下したり、血管がひろがって血圧が低下したりすることがあります。その結果として、気分が悪くなったり、めまいやふらつき、失神などが起こり、転倒してしまうことがあります。これは、血管迷走神経反射とよばれており、思春期後の女性に多いという報告があります。また、特に注射への恐怖心が強い人には注意が必要です。

通常は横になって安静にするだけですぐに回復します。

イスにすわっている人にも起こることがありますので、まわりの物にぶつかったり床に転げ落ちたりしないように背もたれやひじかけのあるイスにすわって、安静にするようにしましょう。





指導箋（1冊50枚入）をご希望の方は、弊社医薬情報担当者までご連絡ください。

本剤接種後の失神症例をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただくとともに、詳細な調査へのご協力をお願い申し上げます。



MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12  
ホームページ <http://www.msd.co.jp>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961

<受付時間> 9:00~18:00（土日祝日・当社休日を除く）

2012年7月作成