

## 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

効 能 ・ 効 果 : 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))

・外陰上皮内腫瘍(VIN)1、2及び3並びに膣上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3

・尖圭コンジローマ

### 副反応報告数

(平成25年10月1日から平成26年3月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年10月1日から平成26年3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。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2.4回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、79万人のことである。

(単位:例(人))

| 対象期間                      | 接種可能なべ人数<br>(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<br>重篤 |
| 平成25年10月1日<br>～平成26年3月31日 | 29,514           | 21<br>0 (上記の内対象期間内に接種した者) | 26<br>7 (同左) | 11<br>2 (同左) |          |
| (参考)<br>販売開始からの累計         | 1,896,558        | 108                       | 345          | 66           |          |
|                           |                  | 0.006%                    | 0.018%       | 0.003%       |          |

### 平成25年10月1日から平成26年3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 | 0           | 4   | 0   | 0  | 17 | 21 | 6         | 3   | 0   | 0  | 2  | 11 |

#### (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26年3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26年3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) 重篤症例一覧  
(平成25年10月1日から平成26年3月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

| No | 年齢 | 性別 | 接種日                                     | ワクチン名<br>(ロット番号) | 同時接種 | 基礎疾患等               | 副反応名  | 発生日         | 報告者<br>重篤度 | 企業<br>重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|----|----|---|------------------|------|---------------------|---|-------------|------------|-----------|-------------|------|
| 1  | 13 | 女  | 平成23年9月24日                              | ガーダシル            | なし   | 食物アレルギー<br>季節性アレルギー | 感覚鈍麻、四肢痛、筋力低下、発熱、関節痛、<br>末梢性浮腫、疼痛、歩行不能、嘔吐、下痢、車<br>椅子使用者、膀胱障害、肛門直腸障害、異汗性<br>湿疹、精神的機能障害、自律神経ニューロパ<br>チー | 平成23年9月27日  | 重篤         | 重篤        | 平成24年9月     | 未回復  |
| 2  | 15 | 女  | 平成23年10月25日<br>平成23年12月27日<br>平成24年5月7日 | ガーダシル            | なし   | 植物アレルギー             | 握力低下、異常感、無力症、感覚鈍麻   | 平成23年12月28日 | 重篤         | 重篤        | 不明          | 未回復  |
| 3  | 15 | 女  | 平成24年3月21日<br>平成24年5月26日                | ガーダシル            | なし   | なし                  | 悪心、下腹部痛、月経困難症   | 平成24年6月     | 重篤         | 重篤        | 平成25年8月28日  | 不明   |
| 4  | 14 | 女  | 平成24年10月15日<br>平成25年2月17日<br>平成25年4月24日 | ガーダシル            | なし   | 筋骨格硬直、倦怠<br>感       | 頭痛、胸痛、側腹部痛、動悸、光視症、副鼻腔<br>炎  | 平成25年2月     | 重篤         | 重篤        | 不明          | 未回復  |
| 5  | 17 | 女  | 平成24年12月26日<br>平成25年3月1日                | ガーダシル            | なし   | 摂食障害、入院、<br>振戦      | 感覚鈍麻、筋力低下   | 平成25年7月1日   | 重篤         | 重篤        | 不明          | 不明   |
| 6  | 13 | 女  | 平成25年6月7日                               | ガーダシル            | なし   | なし                  | 痙攣、筋痙縮  | 平成26年1月27日  | 重篤         | 重篤        | 不明          | 不明   |
| 7  | 13 | 女  | 平成25年2月4日                               | ガーダシル            | なし   | なし                  | リンパ節症、筋骨格痛、頭痛、倦怠感、浮動性<br>めまい、健忘、顔面痛、小脳性運動失調、関節<br>痛、筋骨格硬直、発熱、運動性低下                                    | 平成25年6月29日  | 重篤         | 重篤        | 平成25年11月29日 | 未回復  |
| 8  | 不明 | 女  | 不明                                      | ガーダシル            | なし   | なし                  | 痙攣、感覚鈍麻   | 不明          | 記載なし       | 重篤        | 不明          | 不明   |
| 9  | 不明 | 女  | 不明                                      | ガーダシル            | なし   | なし                  | 網膜血管血栓症、視力低下  | 平成26年       | 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。

製造販売業者からの報告の内平成25年12月25日開催の合同会議で報告された保護者報告、被害者連絡会、文部科学省調査の重篤症例一覧  
(ガーダシル)

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名<br>(ロット番号) | 同時接種 | 基礎疾患等 | 副反応名                            | 発生日 | 報告者<br>重篤度 | 企業<br>重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|----|----|-----|------------------|------|-------|---------------------------------|-----|------------|-----------|-----|------|
| 1  | 不明 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 片麻痺、振戦、頭痛、浮動性めまい、疲労、低血圧、疼痛      | 不明  | 記載なし       | 重篤        | 不明  | 不明   |
| 2  | 17 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 感覚鈍麻、痙攣                         | 不明  | 記載なし       | 重篤        | 不明  | 不明   |
| 3  | 不明 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 麻痺、悪心、感覚鈍麻                      | 不明  | 記載なし       | 重篤        | 不明  | 不明   |
| 4  | 16 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 失神、痙攣                           | 不明  | 記載なし       | 重篤        | 不明  | 不明   |
| 5  | 不明 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 咳嗽、痙攣、過換気、疼痛                    | 不明  | 記載なし       | 重篤        | 不明  | 不明   |
| 6  | 不明 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 疲労、咳嗽、意識消失、疼痛                   | 不明  | 記載なし       | 重篤        | 不明  | 不明   |
| 7  | 38 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 発熱、痙攣、歩行障害、疼痛                   | 不明  | 記載なし       | 重篤        | 不明  | 不明   |
| 8  | 不明 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 感覚鈍麻、痙攣、歩行障害、疼痛                 | 不明  | 記載なし       | 重篤        | 不明  | 不明   |
| 9  | 不明 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 意識消失、筋力低下                       | 不明  | 記載なし       | 重篤        | 不明  | 不明   |
| 10 | 14 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 痙攣、歩行障害、呼吸困難、過換気、意識変容状態         | 不明  | 記載なし       | 重篤        | 不明  | 不明   |
| 11 | 不明 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 感覚鈍麻、四肢痛、発熱、車椅子使用者              | 不明  | 記載なし       | 重篤        | 不明  | 不明   |
| 12 | 不明 | 女  | 不明  | ガーダシル            | なし   | なし    | 発熱、便秘、嘔吐、感覚鈍麻、四肢不快感、筋骨格硬直、痙攣、疼痛 | 不明  | 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。

※平成25年12月25日開催の「平成25年度第6回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催) 第二部」の資料13の被害者連絡会、文部科学省調査の症例概要で報告された副作用名をもとに企業の基準により重篤と判断し報告された症例であり、既存の重篤症例と重複する症例が含まれる可能性がある。

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10月1日から平成26年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢 | 性別 | 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        | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|----|----|---|-------|------------------|------|--------------------------|--|------------|-----------------|-----|-------------|------|
| 1  | 14 | 女  | 平成23年9月29日<br>平成24年8月27日                | ガーダシル | 9QN05R           | なし   | なし                       | ウイルス性脊髄炎、感覚鈍麻、歩行障害、筋力低下、鼻咽頭炎、振戦、筋痙縮  | 平成25年4月    | 評価不能            | 重い  | 平成25年8月     | 回復   |
| 2  | 不明 | 女  | 平成24年7月17日<br>平成24年9月25日<br>平成25年3月12日  | ガーダシル | 9QR07R           | なし   | なし                       | てんかん   | 平成25年5月    | 評価不能            | 重い  | 不明          | 不明   |
| 3  | 19 | 女  | 平成24年7月<br>平成24年9月<br>平成25年4月           | ガーダシル | 不明               | なし   | 不安障害                     | 精神的機能障害、倦怠感、不安障害、過換気、異常感、頭痛、浮動性めまい、不眠症、解離性障害、記憶障害、味覚異常、羞明                    | 平成24年8月    | 関連あり            | 重い  | 不明          | 不明   |
| 4  | 13 | 女  | 平成24年9月16日<br>平成24年11月25日<br>平成25年3月10日 | ガーダシル | 9QN07R           | なし   | なし                       | 疼痛、腹痛、虫垂炎、発熱、口腔咽頭痛、頭痛、握力低下、末梢冷感、浮腫、筋固縮、倦怠感、頸部痛、関節痛                           | 平成25年3月11日 | 評価不能            | 重い  | 不明          | 未回復  |
| 5  | 14 | 女  | 平成25年3月19日<br>平成25年6月11日<br>平成25年12月24日 | ガーダシル | 9QN08R<br>9QN12R | なし   | なし                       | 精神的機能障害、ギラン・バレー症候群、頭痛、起立不耐性、背部痛、傾眠、注意力障害、筋力低下、歩行障害、涙器障害、記憶障害、嗅覚錯乱、末梢性ニューロパチー | 平成25年      | 関連あり            | 重い  | 平成26年2月     | 回復   |
| 6  | 13 | 女  | 平成25年4月4日<br>平成25年6月8日<br>平成25年10月5日    | ガーダシル | 9QN08R           | なし   | なし                       | 倦怠感、感覚鈍麻、冷汗、頭痛、腹痛、無力症、呼吸困難、握力低下  | 平成25年10月5日 | 評価不能            | 重い  | 平成25年10月7日  | 軽快   |
| 7  | 13 | 女  | 平成25年4月20日<br>平成25年6月21日                | ガーダシル | 9QN09R           | なし   | 季節性アレルギー、中毒、気管支炎、ウイルス性肝炎 | 重症筋無力症   | 平成25年6月    | 評価不能            | 重い  | 不明          | 未回復  |
| 8  | 16 | 女  | 平成25年4月22日                              | ガーダシル | 9QN04R           | なし   | なし                       | うつ病、自律神経失調、感覚鈍麻  | 平成25年4月25日 | 関連あり            | 重い  | 平成25年11月2日  | 軽快   |
| 9  | 13 | 女  | 平成25年6月21日<br>平成25年8月6日                 | ガーダシル | 9QN09R           | なし   | アトピー性皮膚炎、季節性アレルギー        | 複合性局所疼痛症候群   | 平成25年9月13日 | 関連あり            | 重い  | 不明          | 未回復  |
| 10 | 15 | 女  | 平成26年3月10日                              | ガーダシル | 9QN08R           | なし   | なし                       | 失神   | 平成26年3月10日 | 関連あり            | 重い  | 平成26年3月11日  | 回復   |
| 11 | 15 | 女  | 不明                                      | ガーダシル | 不明               | なし   | なし                       | 腹痛、排卵痛、月経困難症   | 平成24年9月上旬頃 | 関連あり            | 重い  | 平成26年3月末日以降 | 軽快   |

※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10月1日から平成26年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢 | 性別 | 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                    | 因果関係(報告医評価) | 重篤度  | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|----|----|---|-------|-------------------------------|------|----------|------------|------------|------------------------|-------------|------|-------------|------|
| 1  | 不明 | 女  | 平成24年5月                                 | HPV   | 不明                            | なし   |          |            | 両膝痛        | 平成24年6月25日             | 評価不能        | 記載なし | 不明          | 不明   |
| 2  | 13 | 女  | 平成24年7月28日<br>平成24年9月29日<br>平成25年1月26日  | ガーダシル | ①9QN04R<br>②9QN05R<br>③9QN07R | なし   |          |            | 四肢末端のふるえ   | 平成24年9月29日             | 評価不能        | 重くない | 平成25年11月8日  | 未回復  |
| 3  | 13 | 女  | 平成24年8月10日<br>平成24年10月13日<br>平成25年2月19日 | ガーダシル | 9QN07R                        | なし   |          |            | 痙攣         | 平成25年3月1日              | 評価不能        | 重くない | 不明          | 軽快   |
| 4  | 13 | 女  | 平成24年9月25日<br>平成24年12月18日<br>平成25年3月6日  | ガーダシル | 9QN05R,<br>9QN07R,<br>9QN07R  | なし   |          |            | 両腕の痛み      | 不明                     | 評価不能        | 重くない | 不明          | 不明   |
| 5  | 31 | 女  | 平成25年2月6日<br>平成25年4月3日                  | ガーダシル | 不明                            | なし   |          | 子宮頸部異形成術後  | 咳          | 平成25年2月6日の<br>2ヶ月半後くらい | 評価不能        | 重くない | 平成25年9月18日  | 軽快   |
| 6  | 13 | 女  | 平成25年3月1日                               | ガーダシル | 9QN07R                        | なし   |          |            | 関節痛、疲労、筋肉痛 | 平成25年6月1日              | 評価不能        | 重くない | 平成25年10月2日  | 軽快   |
| 7  | 13 | 女  | 平成25年3月8日                               | ガーダシル | 9QN07R                        | あり   | ジェービックV  |            | 慢性疼痛       | 平成25年3月15日頃            | 評価不能        | 重くない | 平成26年2月25日  | 未回復  |
| 8  | 23 | 女  | 平成25年3月25日<br>平成25年6月10日<br>平成25年9月27日  | ガーダシル | 不明                            | なし   |          | 統合失調症(20歳) | 眼瞼浮腫       | 平成25年5月                | 関連なし        | 重くない | 不明          | 軽快   |
| 9  | 12 | 女  | 平成25年4月3日<br>平成25年6月8日                  | ガーダシル | 9QN08R<br>9QN08R              | なし   |          |            | 発作性疼痛      | 平成25年4月                | 評価不能        | 重くない | 平成25年11月20日 | 不明   |

| No | 年齢 | 性別 | 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         | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度  | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|----|----|-------------|-------|--------|------|----------|--|--------------------|-------------|-----------------|------|-------------|------|
| 10 | 15 | 女  | 平成25年6月7日   | ガーダシル | 9QN08R | なし   |          | 平成25年5月9日より水疱あり。バルトレックス錠分3.5日分、アタラックスP分3.5日分処方され内服。5月23日すべて痂皮化で治癒。6月2日から咽頭痛と咳。6月4日近医でメイアクト、ピオフェルミン、ムコダイン処方され、6月7日接種時症状なし | 一過性上肢しびれ、膝関節痛、背部痛  | 平成25年6月14日頃 | 評価不能            | 重くない | 平成25年10月15日 | 回復   |
| 11 | 12 | 女  | 平成25年6月10日  | ガーダシル | 9QN08R | なし   |          | 川崎病  | 四肢痛、頸部痛、末梢性ニューロパチー | 平成25年10月20日 | 評価不能            | 重くない | 不明          | 回復   |
| 12 | 13 | 女  | 平成25年10月28日 | ガーダシル | 9QN08R | なし   |          | なし   | 発熱                 | 平成25年10月29日 | 評価不能            | 重くない | 平成25年10月30日 | 回復   |
| 13 | 15 | 女  | 平成25年11月14日 | ガーダシル | 9QN09R | なし   |          | なし   | 血管迷走神経反射           | 平成25年11月14日 | 関連あり            | 重くない | 平成25年11月14日 | 回復   |
| 14 | 13 | 女  | 平成25年12月12日 | ガーダシル | 9QN08R | なし   |          | 1才時熱性けいれんあり。以後なし   | 末梢神経障害             | 平成25年12月16日 | 評価不能            | 重くない | 平成25年12月20日 | 回復   |
| 15 | 11 | 女  | 平成26年1月18日  | ガーダシル | 9QN09R | なし   |          | なし   | 心窩部痛               | 平成26年1月18日  | 評価不能            | 重くない | 不明          | 未回復  |

※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）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10月1日から2014年3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 |
|---------------|---------------------------------|
| 31例           | 0例※                             |

※1例評価中

## 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   |
| 平成25年8月～平成25年9月  | 1   | 0                                     | 1万人    |
| 平成25年10月～平成26年3月 | 0   | 0                                     | 3万人    |

## 子宮頸がんワクチン(ガーダシル)接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

2013年10月1日～2014年3月31日入手分まで

### 【選択基準】

○GBS、ADEMの副反応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 | GBS/ADEMとして否定できないとされた症例 |      |
|--------|-----|-------------------------|------|
|        |     | GBS                     | ADEM |
| 医療機関   | 1   | 0                       | 0    |
| 製造販売業者 | 0   | 0                       | 0    |

子宮頸がんワクチン(ガーダシル)接種後のギランバレー症候群(GBS)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例一覧

平成25年10月1日～平成26年2月28日までに報告された症例の内、ADEM、GBS、視神経脊髄炎のタームで報告された症例、経過からADEM、GBSが疑われる症例。

| No. | 年齢・性別  | 既往歴 | 経過   | 副反応名   | 重篤/非重篤 | ロット    | 転帰   | 専門家の意見  | ワクチンと副反応との因果関係評価<br>(事務局評価)               |
|-----|--------|-----|--|--|--------|--------|--|---|---|
| 1   | 14歳・女性 | 無   | <p>14歳女児<br/>患者の原疾患/合併症、既往歴等の情報は得られていない。<br/>予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気等)はなし。家族歴なし。<br/>子宮頸がん予防のため、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)注射剤(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)を0.5ml×1回/日、左上腕上1/3の部位に1回目接種84日後に筋肉内接種した(2回目、ロット番号:9QN08R)。</p> <p>接種当日、体温36.8度。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回目を左上腕上1/3の部位に筋肉内接種(ロット番号:9QN08R)。訴えなし。</p> <p>接種84日後、体温36.9度。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)2回目を左上腕上1/3の部位に筋肉内接種(ロット番号:9QN08R)。注射後、食事中眠るようになった。頭痛をかなり訴えるようになった。2週間くらい頭痛が続いた。何かすぐ飽きてしまうようになった。頭痛時はアセトアミノフェン、スマトリプタンコハク酸塩を服用した。また、起立性調節障害と言われ、ミドドリン塩酸塩を起床時就寝時に処方された。</p> <p>接種3ヵ月後、注射後出た頭痛は漸減していた。<br/>日付不明(夏頃)、外の排気ガスが異常に臭く、歩けなくなった。<br/>接種280日後、体温36.6度。午後4時7分、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)3回目を左上腕上1/3の部位に筋肉内接種(ロット番号:9QN12R)。</p> <p>午後6時頃、帰宅してから、漸減していた頭痛増悪し、頭をハンマーで打たれたように痛く、両手に力が入らなくなった。左手に特に力入らず、茶碗を落とす。歩行が普通ではなくのたらのたらとなる。走るのは普通で信号を渡るときには間に合う。</p> <p>2013年末、横になると傾いた方に涙がどんどん出てくる。覚えたことをどんどん忘れてしまうと本人が訴える。好きなテレビもすぐ飽きてしまい、ずっと見ていることができなくなった。食事は両手が疲れてしまって、食べられなくなる。本を読むのが大好きだったが、登場人物が分からなくなった。自分の手で牛乳瓶の蓋も開けられず、パンのビニールの袋が開けられなくなった。</p> <p>日付不明、高次脳機能障害、ギランバレー症候群発現。<br/>日付不明、A病院小児科でMRIを撮ったり、眼科を受診したりした。<br/>接種319日後、母親と共に報告病院へ来院。<br/>接種323日後、夜、起き上がれない程の背中痛みと頭痛があった。<br/>接種324日後、痛み止めに飲まず事も出来ないほど、頭を痛がり18時間以上寝ていた。夜には少し起きて食事を少量摂り、また寝てしまった。学校は休んでいる。</p> <p>接種11ヵ月後、痛み止めを服用していて、頭痛はない。<br/>報告時点で高次脳機能障害、ギランバレー症候群の転帰は未回復。起立性調節障害、背中痛、食事中眠る、すぐ飽きてしまう、両手に力が入らなくなった、歩行が普通でない、横になると傾いた方に涙がどんどん出てくる、覚えたことをどんどん忘れてしまう、排気ガスが異常に臭い、末梢神経障害の転帰は不明。</p> | <p>精神的機能障害<br/>ギランバレー症候群<br/>頭痛<br/>起立不耐性<br/>背部痛<br/>傾眠<br/>注意力障害<br/>筋力低下<br/>歩行障害<br/>涙器障害<br/>記憶障害<br/>嗅覚錯誤<br/>末梢性ニューロパチー</p> | 重篤     | 9QN08R | 未回復<br>未回復<br>回復<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明 | <p>OA委員<br/>接種後1ヶ月すぎて神経症状が出現。ギランバレーは知覚鈍麻、筋力低下がなく、電気生理学的所見なく、診断根拠はない。<br/>高次脳機能障害は詳細不明でワクチンとの因果関係は不明。</p> <p>OB委員<br/>ワクチン接種が原因となったならかの免疫介在性の脳症、神経障害の可能性が高い。疾患単位としてはADEM/GBSのいずれも典型的とはいえない。報告ではギランバレー症候群となっているが、高次脳機能障害など中枢病変もあるためギランバレー症候群単独とはいえない。</p> <p>OC委員<br/>接種時期と発症時期の時間的關係からはワクチン接種との因果關係は否定できない。接種の痛み刺激等によるトラウマからくる心因反応等やこれらをきっかけにした精神疾患の発症、発生機序が不明な未知の病態(ワクチンの免疫原性、接種部位の組織障害が関係するのか?)の出現等も可能性はある。症例票の記載から歩行に異常があり、走行は問題ないと考えてよいのか?</p> | GBSとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は情報不足で判断できない。 |

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26年3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                   | 54        | 51          |
| 副反応件数                    | 258       | 220         |
| 副反応の種類                   | 副反応の種類別件数 |             |
| <b>胃腸障害</b>              |           |             |
| 悪心                       | 6         | 4           |
| 下腹部痛                     |           | 1           |
| 下痢                       |           | 1           |
| * 口の感覚鈍麻                 | 1         |             |
| * 歯肉出血                   | 1         |             |
| * 唾液欠乏                   |           | 1           |
| * 吐血                     |           | 1           |
| 腹痛                       | 5         | 1           |
| 腹部症状                     | 1         |             |
| * 便秘                     |           | 1           |
| * 慢性膵炎                   | 1         |             |
| 嘔吐                       | 2         | 3           |
| * 嚥下障害                   | 1         |             |
| * 肛門直腸障害                 |           | 1           |
| <b>一般・全身障害および投与部位の状態</b> |           |             |
| 悪寒                       | 1         |             |
| 異常感                      | 2         | 2           |
| * 顔面痛                    |           | 1           |
| * 胸痛                     | 1         | 2           |
| 局所腫脹                     | 1         |             |
| 倦怠感                      | 8         | 3           |
| 注射部位紅斑                   | 1         | 1           |
| 注射部位腫脹                   |           | 1           |
| * 注射部位熱感                 | 1         |             |
| 注射部位疼痛                   | 5         | 2           |
| * 熱感                     | 1         |             |
| 発熱                       | 4         | 6           |
| 疲労                       |           | 4           |
| * 浮腫                     | 1         |             |
| * 歩行障害                   | 4         | 5           |
| * 歩行不能                   |           | 1           |
| * 末梢性浮腫                  |           | 1           |
| 無力症                      | 2         | 3           |
| * 有害事象                   |           | 1           |
| * 冷感                     | 1         |             |
| 疼痛                       | 4         | 12          |
| <b>外科および内科処置</b>         |           |             |
| * 気管切開                   |           | 1           |
| <b>感染症および寄生虫症</b>        |           |             |
| * インフルエンザ                | 1         |             |
| * ウイルス性脊髄炎               | 1         |             |
| * 胃腸炎                    | 1         |             |
| * 咽頭炎                    | 1         |             |
| * 外耳炎                    | 1         |             |
| * 気管支炎                   | 1         |             |
| * 虫垂炎                    | 1         |             |
| * 鼻咽頭炎                   | 3         |             |
| * 副鼻腔炎                   |           | 1           |
| * 蜂巣炎                    |           | 1           |
| * 扁桃炎                    | 1         |             |

|                      |    |   |
|----------------------|----|---|
| <b>眼障害</b>           |    |   |
| * 眼充血                |    | 1 |
| * 眼痛                 |    | 1 |
| * 光視症                |    | 1 |
| * 視力低下               | 1  | 2 |
| * 複視                 | 1  |   |
| * 変視症                | 1  |   |
| * 網膜血管血栓症            |    | 1 |
| * 涙器障害               | 1  |   |
| * 羞明                 | 1  |   |
| <b>筋骨格系および結合組織障害</b> |    |   |
| * シェーグレン症候群          | 1  |   |
| * 運動性低下              |    | 1 |
| * 開口障害               |    | 1 |
| 関節痛                  | 5  | 5 |
| 筋固縮                  | 1  |   |
| 筋骨格硬直                | 2  | 3 |
| 筋骨格痛                 | 1  | 1 |
| 筋腫脹                  | 1  |   |
| 筋肉痛                  | 1  |   |
| 筋力低下                 | 8  | 6 |
| * 筋痙縮                | 1  | 5 |
| * 頸部痛                | 1  | 1 |
| 四肢痛                  | 10 | 6 |
| * 四肢不快感              |    | 1 |
| * 若年性特発性関節炎          |    | 2 |
| * 重感                 | 1  |   |
| * 全身性エリテマトーデス        | 1  |   |
| 側腹部痛                 | 1  | 1 |
| 背部痛                  | 6  | 1 |
| <b>血液およびリンパ系障害</b>   |    |   |
| リンパ節症                |    | 1 |
| 免疫性血小板減少性紫斑病         |    | 1 |
| <b>血管障害</b>          |    |   |
| ショック                 | 1  | 1 |
| * 紅痛症                | 1  |   |
| * 低血圧                | 1  | 1 |
| * 末梢冷感               | 1  |   |
| <b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b> |    |   |
| * 過換気                | 2  | 7 |
| * 咳嗽                 |    | 2 |
| * 気胸                 |    | 1 |
| 呼吸困難                 | 2  | 2 |
| * 呼吸停止               | 1  |   |
| * 誤嚥性肺炎              |    | 1 |
| * 口腔咽頭痛              | 2  |   |
| * 口腔咽頭不快感            | 1  |   |
| * 上気道の炎症             | 1  |   |
| * 喘息                 |    | 1 |
| <b>耳および迷路障害</b>      |    |   |
| * 回転性めまい             | 1  |   |
| * 耳鳴                 |    | 1 |
| * 聴力低下               |    | 1 |
| <b>社会環境</b>          |    |   |
| * 車椅子使用者             |    | 2 |
| <b>傷害、中毒および処置合併症</b> |    |   |
| * 交通事故               | 1  |   |
| * 転倒                 |    | 1 |
| <b>心臓障害</b>          |    |   |

|                   |            |    |    |
|-------------------|------------|----|----|
| * 起立性頻脈症候群        |            | 1  |    |
| * 動悸              |            |    | 1  |
| <b>神経系障害</b>      |            |    |    |
|                   | ギラン・バレー症候群 | 2  | 1  |
| * ジスキネジア          |            | 3  | 1  |
| * てんかん            |            | 4  | 1  |
| * ミオクローヌス         |            |    | 1  |
|                   | 意識レベルの低下   | 1  | 1  |
|                   | 意識消失       | 3  | 4  |
| * 意識変容状態          |            |    | 2  |
| * 運動機能障害          |            | 1  |    |
| * 下肢静止不能症候群       |            | 1  |    |
| * 仮面状顔貌           |            | 1  |    |
| * 感覚障害            |            |    | 1  |
| * 感覚鈍麻            |            | 12 | 13 |
| * 記憶障害            |            | 2  | 2  |
| * 起立不耐性           |            | 3  |    |
|                   | 急性散在性脳脊髄炎  |    | 1  |
|                   | 緊張性頭痛      | 1  |    |
| * 傾眠              |            | 3  |    |
| * 計算力障害           |            |    | 1  |
| * 健忘              |            |    | 1  |
| * 四肢麻痺            |            | 1  |    |
| * 自律神経ニューロパチー     |            |    | 1  |
| * 自律神経失調          |            | 1  | 1  |
|                   | 失神         | 8  | 3  |
|                   | 失神寸前の状態    | 1  |    |
| * 重症筋無力症          |            | 1  |    |
| * 書字障害            |            | 1  |    |
| * 小脳性運動失調         |            | 1  | 1  |
| * 小発作てんかん         |            | 1  |    |
| * 振戦              |            | 3  | 2  |
| * 神経痛             |            | 1  |    |
| * 精神的機能障害         |            | 2  | 1  |
| * 多発ニューロパチー       |            |    | 1  |
| * 体位性めまい          |            | 2  |    |
|                   | 大発作痙攣      | 1  |    |
| * 注意力障害           |            | 1  |    |
|                   | 頭痛         | 16 | 7  |
|                   | 浮動性めまい     | 6  | 5  |
| * 複合性局所疼痛症候群      |            | 3  |    |
| * 平衡障害            |            |    | 1  |
| * 片麻痺             |            |    | 2  |
| * 麻痺              |            |    | 1  |
| * 末梢性ニューロパチー      |            | 3  |    |
| * 味覚異常            |            | 2  |    |
| * 嗅覚錯誤            |            | 2  |    |
| * 痙攣              |            | 5  | 14 |
| <b>腎および尿路障害</b>   |            |    |    |
| * 膀胱障害            |            |    | 1  |
| <b>生殖系および乳房障害</b> |            |    |    |
| * 過少月経            |            | 1  |    |
| * 希発月経            |            | 1  |    |
| * 月経困難症           |            | 2  | 2  |
| * 排卵痛             |            | 1  |    |
| * 不規則月経           |            |    | 2  |
| * 無月経             |            | 2  |    |
| <b>精神障害</b>       |            |    |    |
| * うつ病             |            | 1  |    |

|                        |  |   |   |
|------------------------|--|---|---|
| * チック                  |  |   | 1 |
| * 易刺激性                 |  |   | 1 |
| * 解離性障害                |  | 1 |   |
| * 学習障害                 |  | 1 |   |
| * 感情不安定                |  |   | 2 |
| * 恐怖                   |  |   | 1 |
| * 幻聴                   |  |   | 1 |
| * 錯覚                   |  | 1 | 1 |
| * 心身症                  |  | 1 |   |
| * 身体表現性障害              |  | 3 |   |
| * 登校拒否                 |  | 1 |   |
| * 不安                   |  | 1 |   |
| * 不安障害                 |  | 1 |   |
| * 不眠症                  |  | 1 |   |
| <b>先天性、家族性および遺伝性障害</b> |  |   |   |
| * シルベール症候群             |  |   | 1 |
| <b>代謝および栄養障害</b>       |  |   |   |
| * 食欲減退                 |  | 1 | 0 |
| <b>皮膚および皮下組織障害</b>     |  |   |   |
| そう痒症                   |  | 1 |   |
| * 異汗性湿疹                |  |   | 1 |
| 顔面腫脹                   |  |   | 1 |
| 紅斑                     |  | 1 |   |
| * 湿疹                   |  |   | 1 |
| * 全身性皮疹                |  | 1 | 1 |
| 発疹                     |  |   | 1 |
| * 冷汗                   |  | 1 |   |
| 蕁麻疹                    |  |   | 1 |
| <b>免疫系障害</b>           |  |   |   |
| アナフィラキシーショック           |  | 1 | 1 |
| アナフィラキシー反応             |  |   | 1 |
| * 季節性アレルギー             |  | 1 |   |
| <b>臨床検査</b>            |  |   |   |
| * C-反応性蛋白増加            |  |   | 1 |
| * 握力低下                 |  | 3 | 2 |
| * 血中クレアチンホスホキナーゼ増加     |  | 1 |   |
| * 視野検査異常               |  | 1 |   |

\*未知の事象