

子宮頸がん予防ワクチンの重篤な  
副反応報告の状況について

- 医療機関・製造販売業者から報告が多い副反応  
2 ページ
- サーバリックス  
3 ～ 5 ページ
- ガーダシル  
6 ～ 8 ページ

1. 医療機関・製造販売業者から報告が多い副反応(2剤合計)

主な副反応報告		報告数
1	失神・意識レベルの低下	95
2	発熱	87
3	過敏症	31
4	感覚鈍麻	25
4	四肢痛	25
6	アナフィラキシー	22
7	浮動性めまい	19
8	複合性局所疼痛症候群	17
8	注射による四肢の運動低下	17
10	痙攣	15

※報告医が重篤と判断した症例

2. サーバリックス(販売開始平成21年12月～平成26年3月末)

副反応報告総数 : 2022

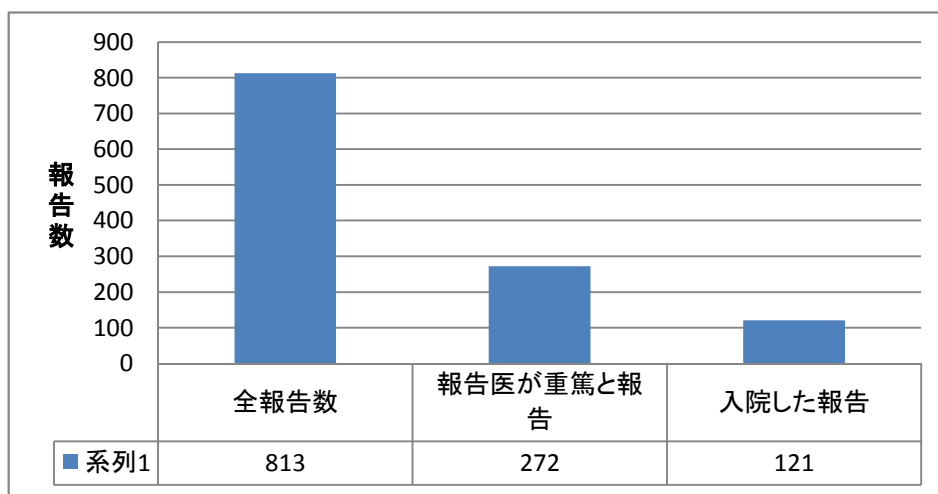
うち重篤の報告総数 : 483 (23.9%)

(1) 製造販売業者からの報告 813件

① 転帰内訳

回復	507件	62.4%
軽快	97件	11.9%
後遺症あり	0件	0.0%
未回復	52件	6.4%
死亡	1件	0.1%
不明	156件	19.2%

② 副反応報告内訳



(2) 医療機関からの報告 1209件

① 重篤度内訳

重篤	211件	17.5%
非重篤	904件	74.8%
不明	94件	7.8%

② 転帰内訳(重篤症例)

回復	62件	29.4%
軽快	53件	25.1%
後遺症	3件	1.4%
未回復	56件	26.5%
死亡	2件	0.9%
不明	35件	16.6%

## (3) 製造販売業者と医療機関からの報告(報告医が重篤と判断した症例のみ)

副反応名／転帰	回復	軽快	後遺症	未回復	不明	死亡	総計
<b>アレルギー性障害</b>							
過敏症	19	5		1	3		28
アナフィラキシー	13	3			1		17
ショック	6	2					8
<b>神経性障害</b>							
失神・意識レベルの低下	43	11		6	9		69
意識消失	1	2					3
感覚鈍麻	3	3		8	3		17
浮動性めまい	4	1		5	5		15
複合性局所疼痛症候群	1	3		5	3		12
ギラン・バレー症候群	5	4		1	1		11
痙攣	4	2		3			9
末梢性ニューロパチー	2			3			5
急性散在性脳脊髄炎	2			1			3
振戦	1	1			1		3
視野欠損				2			2
末梢神経麻痺	2						2
感覚障害	1			1			2
視力低下	2						2
小脳症候群					2		2
てんかん					1		1
眼球クローヌス							
ミオクローヌス	1						1
脳神経麻痺	1						1
多発性硬化症		1					1
脱髄性中枢神経障害	1						1
ジスキネジー				1			1
熱性痙攣	1						1
両麻痺			1				1
<b>呼吸器障害</b>							
肺炎	2				1		3
呼吸窮迫	1	1					2
間質性肺疾患		1					1
喘息		1					1
<b>肝・胆道系障害</b>							
肝炎	1						1
肝機能異常		1					1
急性胆嚢炎	1						1
<b>腎・泌尿系障害</b>							
ネフローゼ症候群		1		1			2
間質性腎炎ぶどう膜炎				1	1		2
ループス腎炎	1						1
急速進行性糸球体腎炎					1		1
腎炎				1			1
遺尿	1						1
<b>血液/リンパ系障害</b>							
血小板減少性紫斑病	1			2			3
血小板減少症		1		2			3
低血圧	2	1					3
心停止	1		1				2
リンパ節炎	1						1
起立不耐性		1					1
リンパ節症		1					1
胸痛		1					1

## (3) 製造販売業者と医療機関からの報告(報告医が重篤と判断した症例のみ)

筋・骨格系障害							
四肢痛	4	5	1	7	2		19
注射による四肢の運動低下	7	3		5	2		17
筋力低下	3	5		1	2		11
関節炎	2	3		2	3		10
関節痛		5		2	1		8
注射部位疼痛		3		2	2		7
筋痙縮	1	2			2		5
若年性特発性関節炎		1		2	1		4
筋肉痛	3	1					4
筋痛	1	1		2			4
全身性エリテマトーデス		1		1	1		3
歩行障害		1		1	1		3
局所反応	2						2
筋骨格痛	1			1			2
筋骨格硬直						1	1
筋痙攣	1						1
骨炎	1						1
腱炎	1						1
骨肉腫						1	1
皮膚障害							
浮腫	2	2					4
全頭脱毛症		1			1		2
脱毛症		1			1		2
スティーブンス ジョンソン症候群					1		1
血管腫	1						1
その他							
発熱	37	20		8	11		76
倦怠感	1			4	1		6
頭痛		2		2	2		6
疼痛	1	2		3			6
無力症	1			1	1		3
腹痛					2		2
神経性機能障害				2			2
片頭痛	1	1					2
内分泌機能障害				1			1
多発性骨髄炎		1					1
転倒	1						1
ウイルス感染				1			1
感染	1						1
異常行動	1						1
記憶障害					1		1
強迫性障害				1			1
神経症				1			1
自殺企図	1						1
不安	1						1
不正子宮出血	1						1
卵巣炎		1					1
無月経				1			1
死亡						1	1
総計	202	110	3	95	70	3	483

### 3. ガーダシル(販売開始平成21年12月～平成26年3月末)

副反応報告総数 : 453

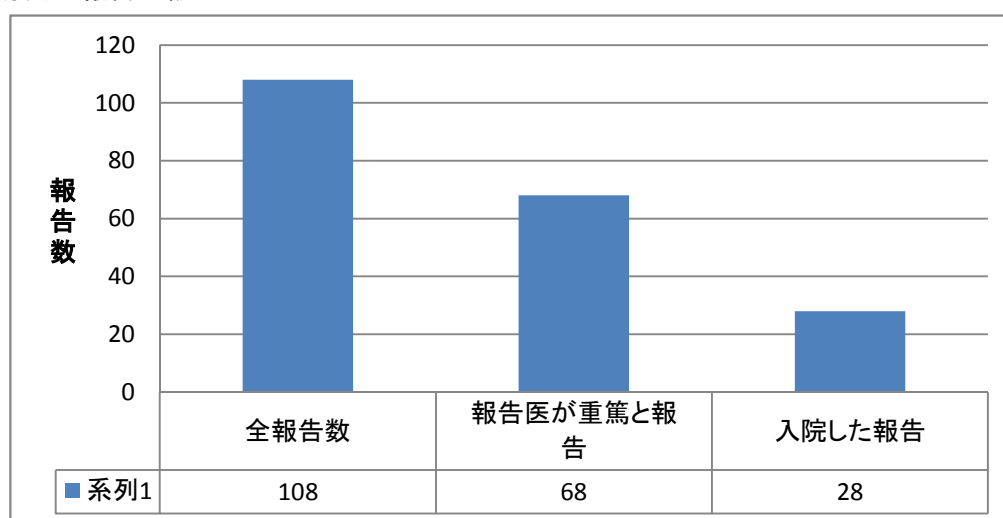
うち重篤の報告数 : 134 (29.6%)

(1) 製造販売業者からの報告 108件

#### ① 転帰内訳

回復	47件	43.5%
軽快	17件	15.7%
後遺症	2件	1.9%
未回復	16件	14.8%
不明	26件	24.1%

#### ② 副反応報告内訳



(2) 医療機関からの報告 345件

#### ① 重篤度内訳

重篤	66件	19.1%
非重篤	279件	80.9%
不明	0件	0.0%

#### ② 転帰内訳(重篤症例)

回復	23件	34.8%
軽快	15件	22.7%
後遺症	1件	1.5%
未回復	20件	30.3%
死亡	0件	0.0%
不明	7件	10.6%

## (3)製造販売業者と医療機関からの報告(報告医が重篤と判断した症例のみ)

副反応名／転帰	回復	軽快	後遺症	未回復	不明	総計
<b>アレルギー性障害</b>						
アナフィラキシー	5					5
過敏症	1	1		1		3
ショック	1	1				2
<b>神経系障害</b>						
失神・意識消失	13	1		2	2	18
意識レベルの低下	5					5
感覚鈍麻	1	4		2	1	8
痙攣	2	1			3	6
複合性局所疼痛症候群	2	1		2		5
浮動性めまい	1	1		1	1	4
ギラン・バレー症候群		1		1	1	3
てんかん				1	2	3
急性散在性脳脊髄炎			2			2
感覚障害				1		1
視力障害		1				1
小脳性運動失調症		1				1
多発性ニューロパチー	1					1
麻痺					1	1
血管迷走神経反射	1					1
<b>呼吸器障害</b>						
過換気		1				1
呼吸困難				1		1
気胸					1	1
<b>肝・胆道系障害</b>						
肝障害		1				1
<b>血液/リンパ系障害</b>						
血小板減少性紫斑病	1					1
リンパ節炎	1					1
リンパ節症	1					1
血圧低下	1					1
起立不耐性			1			1
<b>筋・骨格系障害</b>						
四肢痛		2		4		6
関節痛	1			1	2	4
筋力低下		1			1	2
重症筋無力症	1	1				2
局所反応	2					2
若年性特発性関節炎		2				2
筋痙攣				1		1
筋骨格痛	1					1
筋腫脹		1				1
上腕挙上障害				1		1
<b>皮膚障害</b>						
ヘノッホ・シェーン ライン紫斑病	2					2
スティーブンス・ ジョンソン症候群		1				1
自己免疫性水疱症		1				1
全身性皮疹				1		1
皮疹		1				1

(3) 製造販売業者と医療機関からの報告(報告医が重篤と判断した症例のみ)

その他					
発熱	3	3		5	11
頭痛		1		2	4
月経困難症		1		1	2
感染		1		1	2
倦怠感				2	2
咽頭痛		1			1
異常行動	1				1
月経不順	1				1
糖尿病				1	1
疼痛				1	1
紅痛				1	1
総計	49	32	3	34	134