

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

グラクソ・スミスクライン株式会社提出資料

【1 ページ】

MSD株式会社提出資料

【25 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

販売開始から平成 23 年 11 月 30 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 14.1）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 604 例（発生率 10 万接種あたり 11.86 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 416 例（発生率 10 万接種あたり 8.17 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、2011 年 11 月 17 日までの全世界における出荷数は約 2900 万接種分でした。また全世界において自発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 14.1）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件数は 1,549 件でした。

また、英国において 2008 年 9 月より 12 歳から 13 歳の女性（17 歳から 18 歳までの女性の遡及接種を含む）を対象にサーバリックスの大規模接種プログラムが開始され、2010 年 7 月に終了いたしました。このプログラムでは 2 年間で約 450 万回の接種が行われました。英国医薬品庁（MHRA）で作成された評価レポート¹⁾（HPV 2-year safety update）によると、サーバリックス接種後の副反応として失神をはじめとする「心因性反応」が約 900 例（発生率 10 万接種あたり 20 例）報告されております。

1) MHRA PUBLIC ASSESSMENT REPORT: Cervarix(HPV vaccine): Update on UK Safety covering the first two years of the immunisation programme, October 2010

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）

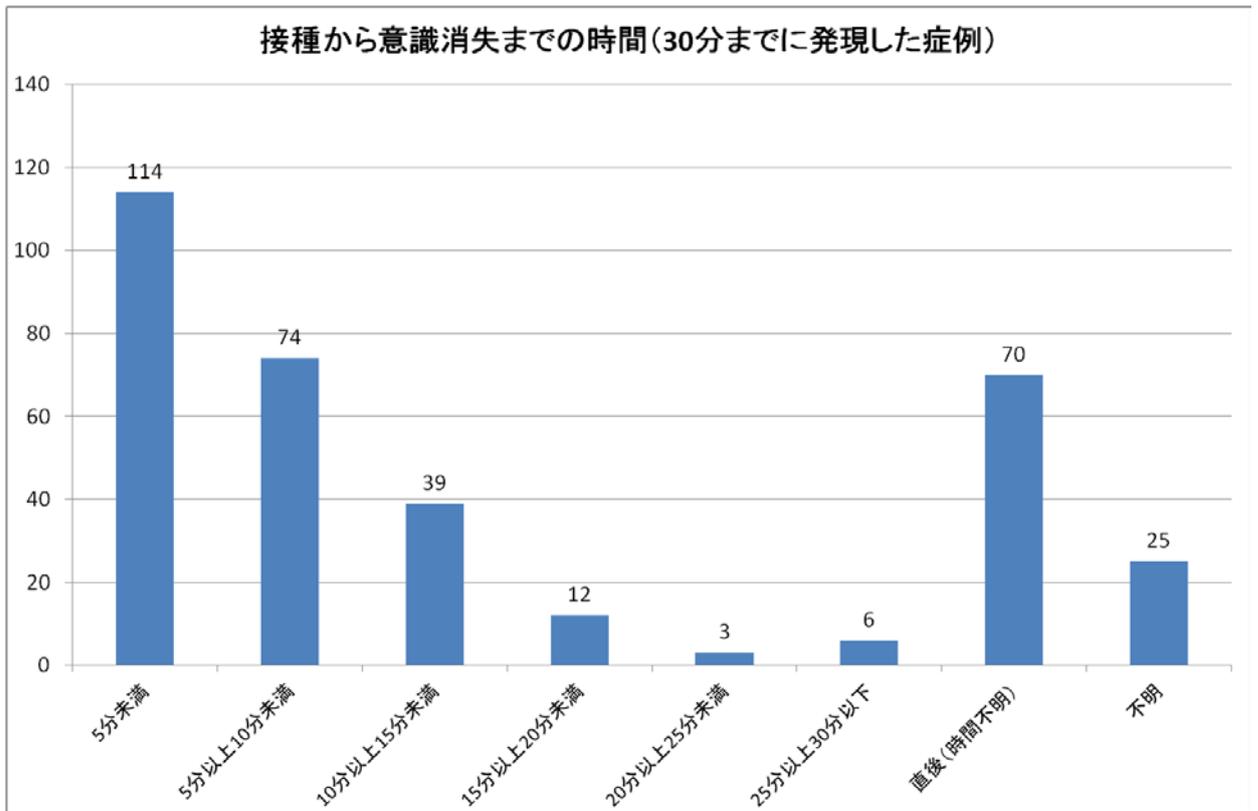


表 1 接種後 30 分までに意識消失を発現した症例の内訳

PT	報告医の副反応名 ^注	5分未満	5分以上 10分未満	10分以上 15分未満	15分以上 20分未満	20分以上 25分未満	25分以上 30分以下	直後（時 間不明）	不明
意識消失	意識消失、意識喪失、気を失ったなど	37	27	7	4		3	21	12
失神	失神、失神発作など	55	36	23	6		3	43	11
失神寸前の状態	血管迷走神経反射、血管迷走神経反応など	38	26	14	4	4	1	20	3
ショック	ショック、ショック状態、ショック症状など	4	3	2				1	1
神経原性ショック	神経原性ショック、神経性ショック、疼痛性ショックなど							1	2
意識レベルの低下	意識レベルの低下、意識低下、意識もうろうなど	6	5	5				4	3
意識変容状態	意識障害、一過性意識障害など	1	1						

注) 同一症例内で複数事象を発現している症例を含む

図2 接種30分までに意識消失を発現した症例の回復までの時間

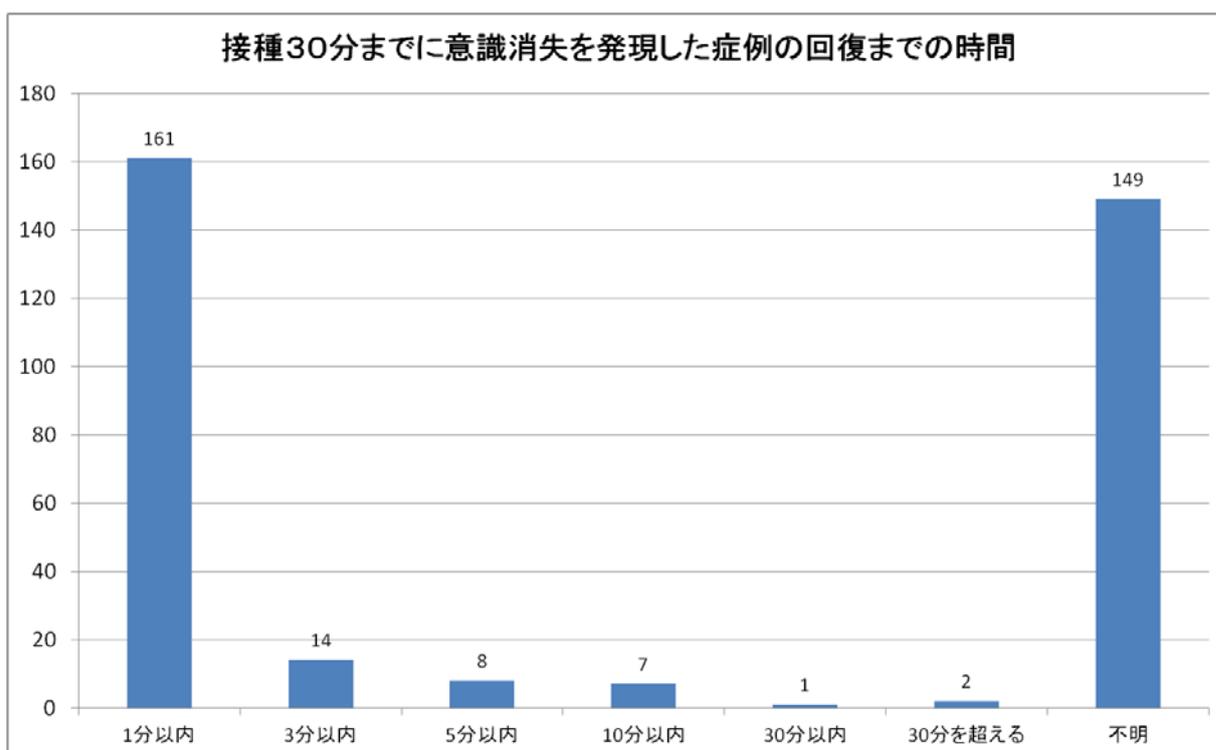


表2 意識消失時の状況・患者の状況

	あり		なし		不明	
	例数	割合 (%)	例数	割合 (%)	例数	割合 (%)
血圧低下の有無 ^{※1}	62	18.1	281	81.9	-	-
間代運動（痙攣を含む）の有無 ^{※1}	65	19.0	278	81.0	-	-
転倒等の二次的被害の有無 ^{※1、※2}	35	10.2	308	89.8	-	-
点滴・酸素投与等の処置 ^{※1}	84	24.5	259	75.5	-	-
失神発現のリスクファクター（既往歴、合併症等）の有無	32	9.3	311	90.7	-	-
接種時の緊張、不安等の有無	116	33.8	67	19.5	160	46.7

※1 経過中に記載のないものは「なし」として集計した。

※2 二次的被害の詳細：おもに頭部、額部、顔面または背部などの打撲（転倒前のポジションは立位あるいは座位で、ほぼ同例ずつの報告）

その他、鼻骨骨折（座位）、頭部打撲部の血腫形成（立位）、MRIにて軽度の脳挫傷あり（立位）、顔を切り縫合が必要となった（立位）、下顎部の打撲裂傷と擦過傷および歯の欠け（座位）

表 3 意識消失の引き金として報告されている事例・素因（30分以内の発現例のみ）

引き金となった要因	症例数
恐怖	56
緊張	22
痛み	21
疲労	4
その他	13
その他（13例）の内訳	
	副作用については一通り説明したため、「筋注」という点が影響したかもしれない
	立位で両親(母親)に説教されている時に2度ほど失神した既往あり
	迷走神経反射以外考えられない(痛みは激痛ではない)
	1年前位から立ちくらみあり。立って会話をしていて急に倒れた既往あり
	気分不快、冷汗
	入浴
	3年前、他院で採血時、意識消失発作
	起立性調節障害傾向あり、学校朝礼などで気分が悪くなるがあった
	貧血検査のため採血を行った
	暑さ
	長時間立位
	注射10分後医療機関の向かいのコンビニに歩いて買い物に行ってしまった
	立位であったこと(小学校時に一度何の時か不明も立っていて倒れたことあり)

表 4 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	24 時間以内	1 日後	2 日後	3 日後	7 日後		
1	1	1	1	7	3	2	1	39	17

表 5 接種後 30 分以降に意識消失を発現した症例の引き金となったと考えられる要因

引き金となったと考えられる他の要因	症例数 ^{注1)}
バレーボール練習中であった	1
マッサージ中に失神を発現	1 ^{注2)}
下痢や発熱を同時に発現していた	2
起立性低血圧の合併あり	1
接種部位をぶつけ、痛かったこと	1
痛みによる不眠	1
入浴	1
飛行機離陸中であった	1

注1) 考えられる要因のある症例の数のみ記載した。

注2) マッサージの部位などの内容が不明であり、サーバリックスと失神の直接的な関連性は不明

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、発現までの時間が15～30分であった症例一覧 (グラクソ・スミスクライン株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	プライトン 分類レベル (企業評価)	プライトン 分類レベル (報告医評価)	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	無	<p>前日蚊に刺されよく眠れなかった。 2010/08/28 14:30 サーバリックス接種(一回目) 2010/08/28 14:45 椅子に座って患者と話していたところ、気持ち悪いといて、横向けに倒れ左の後頭部を打ちコブができた。痙攣(1回)確認し失神した。ラクテック500を入れる。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:接種時座位(ベット)、その後10-15分程ワクチンについて説明中失神発作(すぐ近くの椅子に席を移し座位) 活動:ワクチン接種後、30分経過観察することになっている。その間に起きた。 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:有痛性(-)、感情刺激(+)(母親の癌について話をしていた) 素因:母親が頸癌で手術をしたということで少し恐がっていた。後に母親に確認をとったところ、腹水の貯留をきたした卵巣癌だったとのこと。 引き金となった事象:恐怖か? 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</p> <p>転倒の仕方:突然横転、側後頭部を打ち瘤が出来た。 皮膚の色:一瞬蒼白、すぐにもどる。 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:努力呼吸 動き:間代性(1回のみ) 動きの期間:秒単位 転倒と関連した動きの発現:間代性けいれんの後すぐ気が付き起きあがろうとした。 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、間代性けいれん1回の間、極めて短期間。 薬剤の服用の有無:はい、ラクテートリンゲル500mg点滴投薬後に回復。 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:仰臥位で回復 バイタルサイン:脈拍64 緊張 良。SPO2:92->98、血圧(5分後)112-58 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:悪心 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?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):アレルギー性鼻炎 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 ロット番号:AHPVA097AA、接種部位:上腕三角筋(左腕)</p>	発作 失神	痙攣 失神	AHPVA097A A	重篤 重篤		回復 回復	5		15分以上20分 未満	1分以内
2	10歳代・女性	無	<p>接種前の体温:36度4分 1週前に双子の姉がサーバリックスで意識消失。血管迷走神経反射との判断。 2011/01/27 18:00 本剤接種。 接種部位:その他筋肉内 2011/01/27 18:15 注射後、10分程待合室で経過みている最中に一過性に意識消失。すぐによびかけには応じたが、顔面蒼白、とろんとした表情は続いた。その後はなにもなかった。</p>	迷走神経反 射	失神寸前の 状態	AHPVA100A A	非重篤	重篤	回復	5	未入手	15分以上20分 未満	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間	
			<p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後長イスに坐って10分程経過して。 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:双子の姉が1週前にサーバリックスで意識喪失はあった。本人は注射前に「私は大丈夫」と強調はしていた。 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:長いすに坐っていて倒れる 皮膚の色:顔面は蒼白 意識消失の期間:数秒(倒れて直ぐに呼びかけに反応あった) 呼吸パターン:特記事項なし 動き:特記事項なし 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:いいえ 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:意識喪失時に脈は微弱になったが直ぐに緊張は改善した。 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 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</p>											
3	10歳代・女性	無	<p>2011/01/13 16:00頃 接種部位:上腕三角筋部。 サーバリックスi.m.後、ベッドで安静にしていたが、15分位にトイレに立ったところ失神。数秒で回復。その後、15分臥床の状態経過観察。悪化なく帰宅。</p> <p>2011/02/14 2回目接種。LOT番号:AHPVA100CA、接種部位:左肩。 臥床の状態で行い、この時は副反応なし。</p>	失神	失神	AHPVA100A A AHPVA100C A	非重篤	重篤	回復	5	5	15分以上20分未満	1分以内	

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	プライトン 分類レベル (企業評価)	プライトン 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:注射後15分位でトイレに立った時 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: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:へたり込む 皮膚の色:なし 意識消失の期間:10秒前後 呼吸パターン:正常 動き:痙攣はなし 転倒と関連した動き:なし 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:10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:すぐ回復したので計測なし 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 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</p> <p>(報告医評価) プライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): なし</p>										
4	10歳代・女性	無	<p>接種前の体温:36度0分 2011/02/15 18:30 本剤接種。Lot No.:AHPVA122AA、接種部位:左三角筋。 2011/02/15 18:45 左腕三角筋部に1アンプル筋注後、約15分後に立位より上記にて受身をとることなく転倒。 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>事象発現前の状況: どのようなポジションをとっていましたか?:立位 活動:母親の後ろに立っていた時 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:注射に対する恐怖心が強い 引き金となった事象:サーバリックスの注射 事象発現前: 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 事象発現(目撃情報): 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 転倒の仕方はどうでしたか?:支えなく後方へ</p>	意識消失	意識消失	AHPVA122A A	非重篤	重篤	回復	5	5	15分以上20分 未満	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<p>皮膚の色はどうか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:特になし 意識消失の期間はどれくらいでしたか?:20-30秒 呼吸パターン:特記なし 動き:強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症:特記なし 咬舌がありましたか?:いいえ 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?:20-30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:BP:94/60、HR:69、SpO2:98%(Room air)か らBP:100/69 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?:倒れたことは覚えている 患者背景: 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 薬剤を服用してましたか?:いいえ (報告医評価) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症 Major基準:循環器系症状:意識レベルの低下もしくは意識消失 Minor基準:循環器系症状:意識レベルの低下</p>										
5	10歳代・女性	気管支喘息	<p>2011/03/01 子宮頸がんワクチンサーバリックス筋注接種。 接種部位:左三角筋 LOT番号:AHPVA122BA。 約15分後に気分不快、顔面蒼白となり失神(待ち合い室)。意識消失したため臥位、下肢挙 上させ、10秒前後で呼名反応あり(意識回復)。四肢に脱力、感覚障害なく BP108/70mmHg、SatO2:99%、PR60bpm。待ち合い室から独歩で診察室へ移動し、臥位安 静で35分間経過観察したが、症状の再燃なくBP92/60mmHg、SatO2:99%、PR58bpm。独歩 で帰宅した。</p>	失神	失神	AHPVA122B A	非重篤	重篤	回復	5	5	15分以上20分 未満	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライTON 分類レベル (企業評価)	ブライTON 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:待ち合い室で待機中 事象発現前に有痛性/感情刺激があったか:いいえ 素因:特になし 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はあったか:はい 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 徐々に発症:いいえ 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:顔面蒼白 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:特記事項なし 動き:けいれんなし 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:特になし 咬舌があったか:なし 完全に意識消失していたか:1-2秒 薬剤の服用はあったか: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:失神直後(意識は回復、臥位)BP:104/70、PR:60、SatO2:97%。15分後 BP:108/70、PR:56、SatO2:99%。35分後BP:92/60、PR:58、SatO2:99%。 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 以下の家族歴あるいは既往歴があるか心疾患、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):3 才から喘息。母親、喘息。 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発したか:いいえ 薬剤を服用していたか: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>										
6	10歳代・女性	無	<p>2011/03/05 10:10 サーバリックス1回目を接種。 LotNo:AHPVA122BA 接種部位:右上腕三角筋 2011/03/05 10:25 姉妹でサーバリックスを受けに来て、姉より先に接種を受け、立って姉が接種するのを見ていた。姉が立ち上がった時に失神を起こし数分様子を見て坐位にして血圧を測っている時に本人も失神を起こし、倒れかかり支えて臥床にした。数分休んで坐位、立位で問題なかった。姉の点滴が終わるまで臥床で安静にして、回復したため帰宅。</p>	失神	失神	AHPVA122BA	非重篤	重篤	回復	5	5	15分以上20分未満	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	プライトン 分類レベル (企業評価)	プライトン 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:注射後立位で姉が同じ注射をするのを待っていた。姉が起立時倒れたのを見ていた。姉が回復してイスに座った後に、姉同様倒れた。 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:姉が同じ注射で倒れたのを見て。 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 転倒の仕方:崩れかかったのですぐに支えた 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:20秒前後 呼吸パターン:正常 動き:虚脱 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:いいえ 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?:仰臥位 バイタルサイン:臥位でBP100/52、P53 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:特になし 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?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 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>										
7	10歳代・女性	魚アレルギー(生鮭で蕁麻疹)	<p>2011/07/2310:45 仰臥位で右上腕に筋肉内注射をした。 LOT番号:AHPVA129CA 接種部位:上腕(右) 接種回数:1回目 注射後、すぐに待合室に移動。 2011/07/2311:00頃 15分程して、帰宅しようとしたところ失神し、転倒。臥位で経過をみたところ速やかに意識回復。血圧91/54、脈53。SpO2:98%、脈52。 2011/07/23 30分程休んだところ、症状軽快し帰宅。血圧94/62、脈63。SpO2:98%、脈65。</p>	血管迷走神経反応 失神	失神寸前の状態 失神	AHPVA129CA	非重篤 非重篤	重篤 重篤	軽快 軽快	5	5	15分以上20分未満	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:注射後約15分 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい 素因:暑さ 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:後ろへ倒れ込む 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:普通 動き:特に無し 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:いいえ 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:初め血圧測定不可。数分後血圧:91/54mmHG、脈:53整、SpO2:98%、脈:52 整 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 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施: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>										
8	10歳代・女性	無	<p>2011/08/04 サーバリックスを接種。 ロット番号:AHPVA138AC 接種部位:左上腕三角筋部 接種回数:1回目 2011/08/04 サーバリックス接種15分後、処置室より待合室へ移動しソファへ座った後に失神した。数分 -5分程意識消失。顔色不良、痙攣を認めた。声掛けして開眼し意識回復した。 約45-50分程院内で安静後帰宅。 2011/08/05 再診時特に異常を認めなかった。</p>	失神	失神	AHPVA138A C	非重篤	重篤	回復	5	4	15分以上20分 未満	不明

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<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(15分後)15秒程歩行しソファへ座った後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:歩行後 引き金となった事象:緊張後一息して 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:はい 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:チアノーゼ 意識消失の期間:数分 呼吸パターン:異常なし 動き:異常なし 動きの期間:不詳 転倒と関連した動き:不詳 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:数分 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?:仰臥位 バイタルサイン:血圧90/50、脈70/分 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:尿失禁 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?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):特記事項なし 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(4)</p>										
9	10歳代・女性	無	<p>2011/08/1614:10 LOT番号:AHPVA143BA 接種部位:上腕 右 接種回数:3回目 サーバリックス接種。 施行後、独歩にて受付待合室で座位で待機中、投与5分程で意識消失発作を発症。低血圧、徐脈等、迷走神経過敏反応を示した。意識消失(数秒)後すぐに、臥位安静、血圧、脈拍測定。点滴ルート確保(生食)。側管より硫酸アトロピン1/3A IV。これ以降血圧、脈拍増加。迅速な対応により、後遺症残すことなく帰宅し、翌日の様子も電話フォローしたが特に問題なし。 アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(2)</p>	意識消失 低血圧 徐脈 発汗 蒼白	意識消失 低血圧 徐脈 多汗症 蒼白	AHPVA143B A	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	重篤	回復 回復 回復 回復	5	2	15分以上20分 未満	不明

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<p>どのようなポジションをとっていたか:座位(病院受付) 活動:注射後診察室から退室し、受付待合で座位で安静中 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: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:一気に体の脱力とともに母親にもたれかかり目は昇天(眼振は不明)、意識消失 皮膚の色:蒼白、冷汗 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:弱い 動き:母親は「ひきつけ」と表現したが、病院関係者は誰もみていない 動きの期間:数秒 転倒と関連した動き:なし 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:数秒 薬剤の服用の有無:なし 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:ベッドに横たえて数秒で意識戻る 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:発汗、皮膚色、顔面蒼白、発汗過多 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 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:第3回目のサーバリックス投与であり再発不明 薬剤の服用:いいえ</p>										
10	10歳代・女性	無	<p>2011/09/10 11:10 ロット番号:AHPVA146AA、接種部位:左上腕三角筋、接種回数:2回目 2011/09/10 11:25 サーバリックス2回目を左三角筋に筋注投与後、15分経過してから「気持ちが悪くなった」と訴えあり。冷汗(+)、顔面蒼白。ソリタT3を200ml点滴開始。20%ブドウ糖液静注した。点滴開始40分後症状改善したため帰宅した。 2011/09/12 その後異常ないことを確認した。 アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	血管迷走神経反射	失神寸前の状態	AHPVA146AA	非重篤	重篤	回復	5	5	15分以上20分未満	不明
11	10歳代・女性	無	<p>2011/08/27 サーバリックス接種。 LOT番号:AHPVA143BA 接種部位:右上腕三角筋部 サーバリックス接種後、15分程で意識消失あり。目が上を向き、呼びかけに反応なし。臥位にて軽快するも不整脈認められ、約20分程で整脈に戻った。 救急で他院に受診したが、異常なしとのこと。迷走神経反射ではないか、との回答であった。 年月日不明 その後他院にてホルター心電図施行し2度の房心ブロック(ベンケバツハタイプ)を認めている。 2011/09/14 意識消失はないが、いわゆる脳貧血様症状が発現。他院に受診し現在結果待ちとのこと。過去に心電図をやったことがあるかないかは定かではないそうだが既往歴無し。</p>	意識消失 不整脈 不整脈 動悸 脳貧血	意識消失 不整脈 不整脈 動悸 体位性めまい	AHPVA143BA	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	重篤	軽快 軽快 軽快 軽快	5	5	15分以上20分未満	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライTON 分類レベル (企業評価)	ブライTON 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後休憩中 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: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:座位から横に寝てしまう 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:2-3分 呼吸パターン:ごく軽度の頻呼吸 動き:痙攣等はありません 転倒と関連した動き:眼球の上転 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:10秒程 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?:回復するも脈不整を数分認めた バイタルサイン:意識回復後SPO2:97%、頻脈はないが不整脈認める 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:胸部不快、脈不整(ホルター心電図にてII度房室ブロック) 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?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):特になし 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:18日程後に再び不整脈、動悸あり 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>										
12	10歳代・女性	無	<p>2011/10/25 15:30 サーバリックス接種。 LOT番号:AHPVA148BA 接種部位:左上腕筋肉内 接種回数:1回目 2011/10/25 15:45 サーバリックス接種後、待合室の椅子でしばらく安静にして、帰宅時に会計のため立った時、意識消失あり。数秒で回復する。ベットにて安静後、症状改善し、帰宅した。</p>	血管迷走神経反射 意識消失 蒼白	失神寸前の状態 意識消失 蒼白	AHPVA148BA	非重篤 未記載 未記載	重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復	5	5	15分以上20分未満	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライTON 分類レベル (企業評価)	ブライTON 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時間	意識消失の 期間
			<p>どのようなポジションをとっていましたか?立位 活動:受付で会計中 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:坐位から立位での体位変換 引き金となった事象:恐怖 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?:母親にもたれる 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?やや蒼白 意識消失の期間はどれくらいでしたか?:1-2秒 呼吸パターン:正常 動き:正常 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?:いいえ 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:血圧は仰臥位、安静時で110/60くらい 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?:はい 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>										
13	10歳代・女性	無	<p>2011/02/05 10:30 本剤接種。 LOT番号:AHPVA122AA、接種部位:右上腕筋肉内 2011/02/05 10:50 本剤接種20分後、起座状態にて嘔気を訴え、その30秒後に痙攣、意識消失。10秒で回復。その後臥位にて20分経過観察、異常を認めず徒歩にて帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後休憩中 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:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:悪心、吐気 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:比較的急速に発症 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:チアノーゼ</p>	血管迷走神経反射	失神寸前の状態	AHPVA122AA	非重篤	重篤	回復	5	5	20分以上25分未満	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時間	意識消失の 期間
			<p>意識消失の期間:20秒 動き:強直性、間代性 動きの期間:10秒 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:はい、10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:90/54、100 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 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:初回接種の為不明 薬剤の服用:いいえ (報告医評価) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 兆候及び症状を急速な進行 以下の複数の器官系症状を含む(レベル2) Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断(頻脈、毛細血管再充満時間(3秒より長い)、意識レベルの低下もしくは意識消失) Minor基準: 循環器系症状:末梢性循環の減少(頻脈、意識レベルの低下) 消化器系症状:悪心</p>										
14	10歳代・女性	卵アレルギー	<p>2011/02/12 12:05 サーバリックスを左上腕三角筋部に0.5mL筋肉内接種した。同時接種なし。 2011/02/12 12:25 待合室にて経過観察、待機中に「息が苦しい」と自覚した。その瞬間、眼球上転、意識消失、四肢強直、伸展ケイレン発症。すぐに臥位し、呼びかけたらケイレン消失、意識回復した。O2:2L/分投与。BP100/80、HR60回/分、SPO2:99%、呼吸苦なし、胸部聴診にて異常なし。安静にて経過観察した。 2011/02/12 12:35 BP100/70、意識清明、呼吸苦等の異常なし、じんま疹、浮腫等のアナフィラキシー症状なし。全身状態に異常なし、経過観察した。 2011/02/12 12:45 全身状態異常なし、意識清明、room airでSPO2:99%、回復されたため異常あれば連絡もらうよう説明し、母親と帰宅した。 2011/02/14 電話確認。学校登校。</p>	強直間代性 ケイレン 血管迷走神 経反応	大発作痙攣 失神寸前の 状態	AHPVA122A A	非重篤 非重篤	重篤 重篤	回復 回復	5	5	20分以上25分 未満	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時間	意識消失の 期間
			<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:なし 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:四肢強直痙攣 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:正常 動き:強直間代痙攣 咬舌の有無: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?:仰臥位 バイタルサイン:数秒間の意識消失が軽快した後、血圧100/80mmHg、脈拍60/min 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 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):過去に卵アレルギー、現在は治癒している 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>										
15	10歳代・女性	無	<p>2011/07/25 サーバリックス接種 接種部位:上腕 接種回数:1回目 接種後20-30分、自宅玄関にて倒れた。頭部打撲。意識障害なし。5分後回復。</p> <p>2011/08/23 サーバリックス接種 接種部位:上腕 接種回数:2回目 接種後5分、気分不良。冷汗。徐脈。血圧104/60、10分後回復。</p>	迷走神経反射 迷走神経反射	失神寸前の状態 失神寸前の状態	不明	非重篤 非重篤	重篤 重篤	回復 回復	5	未入手	20分以上25分未満	不明
16	10歳代・女性	無	<p>2011/01/26 16:00 サーバリックス注射。 接種部位:右上腕三角筋 2011/01/26 16:30 パンを食べていたところ、椅子に座っていて意識消失、数十秒程度の四肢硬直、意識消失、顔色不良、冷感。 2011/01/26 16:45 来院。頬の冷感著明。意識清明。輸液にて経過観察。 2011/01/26 18:00 冷感改善。</p>	失神 血管迷走神経反応	失神 失神寸前の状態	AHPVA100A A	非重篤 非重篤	重篤 重篤	回復 回復	5	4	25分以上30分まで	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:嚙下中の可能性あり 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:(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:椅子に座っていて突然にずり落ちる 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:30秒程度 呼吸パターン:(なし) 動き:強直 動きの期間:約30秒程度から約1分程度 転倒と関連した動きの発現:(なし) 咬舌の有無:なし 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:(なし) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:冷感、皮膚色蒼白 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?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):特記すべき事なし 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 (報告医評価) ブライトン分類レベル:4 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): なし</p>										
17	10歳代・女性	薬を飲んだらすぐ吐く ひきつけ けいれん	<p>2011/03/30 11:20 サーバリックスを接種(2回目)。 ロット番号:AHPVA122BA 接種部位:左上腕三角筋 体温35.4度、血圧108/70 足は冷たかった。 2011/03/30 11:50 30分休息後、立ち上がって数歩歩いて転倒。倒れた時の事は患者も覚えておらず。その後、意識は正常になる。しびれ感なし。血圧、体温異常なし。体温36.4度、冷や汗なし。失禁なし。血圧変化なし。皮膚症状なし。 2011/03/30 16:40 自宅に確認の電話。食事をいつもより少ないがきちんと食べた。排尿もあった。 その後母と数回電話をしたがトラブルは無かった。 2011/03/31 学校にも登校できた。</p>	失神 転倒	失神 転倒	AHPVA122B A	重篤 重篤		回復 回復	5	4	25分以上30分 まで	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライton 分類レベル (企業評価)	ブライton 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:30分間座位で休憩した後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい 引き金となった事象:注射が嫌い(恐怖) 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:後ろに倒れかけて、お母さんが抱えた 皮膚の色:普通 意識消失の期間:5秒-10秒 呼吸パターン:普通 動き:けいれん無し 転倒と関連した動きの発現:倒れてからただちに抱えあげてベッドに横(臥位)にした 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:5-10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?:仰臥位で回復。 バイタルサイン:血圧110前後、脈拍普通 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:局所の筋肉痛(接種部位) 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:倒れた時のことは覚えていない 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):ひきつけ、けいれん(1才)、薬を飲んだらすぐ吐く(母親談) 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>										
18	10歳代・女性	無	<p>2011/06/25 体温35.4度。既往歴なし。問診でも異常なし。 サーバリックス初回接種。 Lot番号:AHPVA129DA 接種部位:左上腕三角筋 接種回数:1回目 注射後とくに変化もなく、帰宅時母親が会計中カウンター前に転倒。前のめりに転倒。転倒時に下顎部打撲裂傷、擦過傷あり歯も少し欠ける。 すぐに意識回復、バイタル上も異常なし。痙攣なし。発熱なし。吐気なし。念のため治療と頭部の精査のため他院へ紹介する。</p>	一過性意識 消失 転倒 骨折 挫傷 骨折 挫傷 擦過傷 擦過傷 擦過傷 歯牙破折 蒼白 呼吸困難	意識消失 転倒 骨折 挫傷 挫傷 擦過傷 擦過傷 擦過傷 歯牙破折 蒼白 呼吸困難	AHPVA129D A	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	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明	5	5	25分以上30分 まで	1分以内

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライTON 分類レベル (企業評価)	ブライTON 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<p>どのようなポジションをとっていたか:椅子に座位 活動:注射後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 引き金となった事象:緊張 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、注射後(30分)会計のカウンターに歩行し転倒 転倒の仕方:前方に倒れこみカウンターに顎を打ち、へたり込むように後方に転倒 皮膚の色:顔面蒼白 意識消失の期間:3-5秒 呼吸パターン:努力呼吸 動き:特になし 転倒と関連した動き:特になし 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:はい。3-5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?:仰臥位にて回復 バイタルサイン:血圧102/60、脈拍63、体温35.4度 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:下顎部打撲、裂傷の痛み 無意識であったことについて何か覚えていたか:はい 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 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>										
19	10歳代・女性	無	<p>2011/08/0817:30 サーバリックスを接種。 ロット番号:AHPVA143AA 接種部位:上腕(左) 接種回数:1回目 2011/08/0818:00 接種後30分にて起立性低血圧様発作。約30分の安静にて改善。その他特記事項なし。</p>	意識消失	意識消失	AHPVA143AA	非重篤	重篤	回復	5	5	25分以上30分まで	不明

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	プライトン 分類レベル (企業評価)	プライトン 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<p>事象発現前の状況: どのようなポジションをとっていましたか?:座位 活動:歩行中 事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:はい 事象発現前: 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 事象発現(目撃情報): 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?:へたり込む 意識消失の期間はどれくらいでしたか?:分単位 呼吸パターン:頻呼吸 咬舌がありましたか?:いいえ 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?:いいえ 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:BP:93/70、PR53/mim 事象発現後: 意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?:頭痛、嘔気 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 患者背景: 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>										
20	10歳代・女性	無	<p>2011/08/20 サーバリックスを接種。 ロット番号:AHPVA143DA 接種部位:上腕 2011/08/20 サーバリックス投与後、経過観察中(15分後)に眼前暗黒風と共に失神発作を来し、椅子からずり落ちた。瞬時に意識回復し、顔面は蒼白であったがベッドに仰臥させた。その後呼吸正常、血圧90-50mmHg、脈拍正常、数分で顔面も正常に回復した。</p>	失神発作	失神	AHPVA143D A	非重篤	重篤	回復	5	5	25分以上30分 まで	不明

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名 (PT)	ロット番号	重篤性 (医師評価)	重篤性 (企業評価)	事象転帰	ブライTON 分類レベル (企業評価)	ブライTON 分類レベル (報告医評価)	接種から意識 消失までの時 間	意識消失の 期間
			<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、経過観察中 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:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:眼前暗黒感 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(注射後15分) 転倒の仕方:椅子よりずり落ちる 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:正常呼吸 動き:なし 動きの期間:なし 転倒と関連した動き:椅子よりずり落ちる 咬舌の有無:なし 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:BP90-50、脈正常(圧、数ともに) 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(自覚しているという意味において) 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>										
21	不明・女性	無	<p>年月日不明 接種回数:1回目 サーバリックス接種30分後(病院を出る時)に首の後ろが痛くなった。その後玄関で倒れ意識がとんでしまった。院内での出来事だった。特に医師から何も言われず、「一般的な副反応ですね」と言われた。</p>	首の後ろの痛み 倒れた 意識消失	頸部痛 転倒 意識消失	不明	未記載 未記載 未記載	非重篤 非重篤 重篤	回復 回復 回復	5	未入手	25分以上30分まで	不明

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

販売開始から約3ヵ月間（2011年8月26日～2011年11月30日）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ご報告いただき、厚生労働省から弊社に情報提供された症例を含む）として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 14.1）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79例（発生率10万接種あたり27.4例）でした。このうち、意識消失のあった症例は54例（発生率10万接種あたり18.8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2011年5月31日までの世界における推定出荷数量は約7,900万回分でした。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2011年5月31日までの推定接種者数は約2,600万人となります。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1,110例（発生率10万接種あたり1.4例）、「失神」が3,542例（発生率10万接種あたり4.5例）、「失神寸前の状態」が498例（発生率10万接種あたり0.6例）、「意識レベルの低下」が50例（発生率10万接種あたり0.06例）及び「意識変容状態」が8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

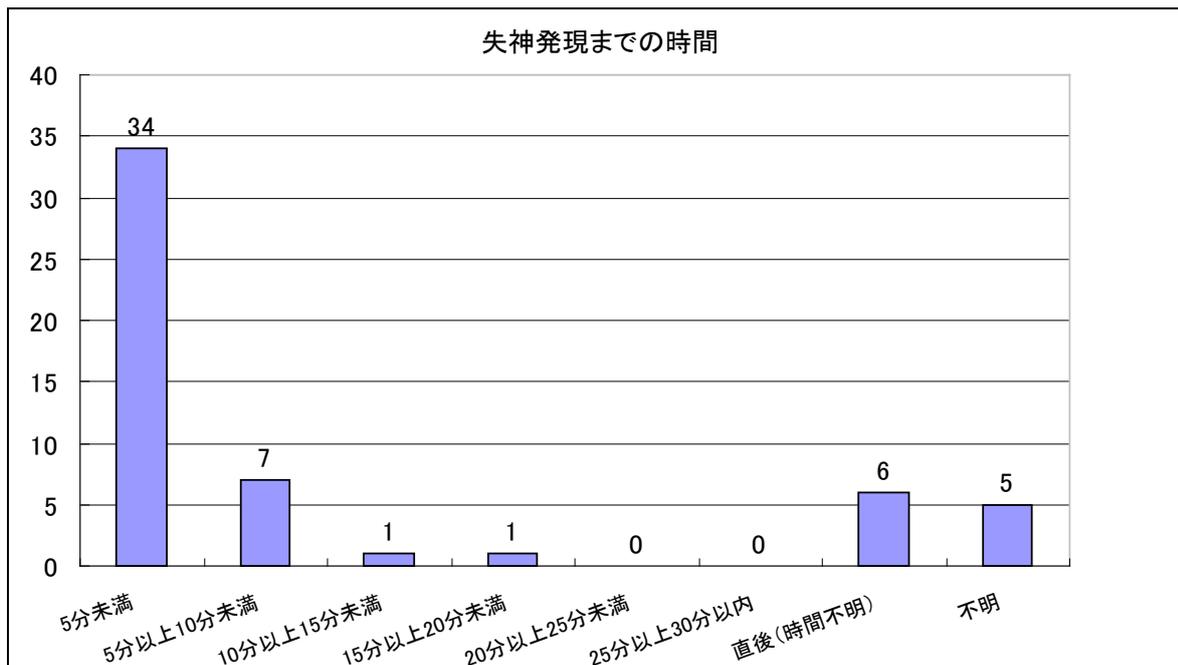


表1 意識消失を発現した症例の報告医師による副反応名の内訳

PT	報告医の副反応名	5分未満	5分以上10分未満	10分以上15分未満	15分以上20分未満	20分以上25分未満	25分以上30分未満	直後(時間不明)	不明
意識消失	意識消失:5例 意識喪失:1例 接種直後に前のめりに倒れて1~2分意識を失った.:1例	2例	2例	1例*	0例	0例	0例	1例	1例
失神	失神:29例 血管迷走神経反射による失神:3例 失神発作:2例 血管迷走神経反射性失神:1例 失神(強直間代運動を伴うことがある):1例 失神・痙攣(失神に伴う強直間代運動):1例 接種後、5分後に失神:1例 接種直後の失神発作:1例 痛みによる失神、血圧低下:1例 失神・非痙攣性:1例	27例*	5例	1例*	1例	0例	0例	4例	3例
失神寸前の状態	血管迷走神経反射:7例 血管迷走神経反射:失神:1例	6例*	0例	0例	0例	0例	0例	1例	1例
ショック	ショック:1例	1例*	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例
神経原性ショック		0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例
意識レベルの低下		0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例
意識変容状態		0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例

※同一症例内で複数の副反応名が報告された症例があるため、図1と表1の例数は一致しません。

図2 意識消失発現から回復までの時間



表2 意識消失時の状況・患者の状況

	あり(割合)	なし(割合)	不明・未記載(割合)
血圧低下の有無	21(39%)	13(24%)	20(37%)
間代運動(痙攣を含む)の有無	12(22%)	42(78%)	0(0%)
転倒等の二次的被害の有無 ^{注)}	7(13%)	46(85%)	1(2%)
点滴、酸素投与等の処置	16(30%)	37(69%)	1(2%)
失神発現のリスクファクター(既往歴、合併症等)の有無	10(19%)	37(69%)	7(13%)
接種時の緊張、不安等の有無	13(24%)	41(76%)	0(0%)

注) 転倒等による二次的被害の概要

おもに頭部、下顎部、顔面などの打撲、切創、挫傷(転倒前のポジションは頭部打撲は座位、下顎部、顔面打撲は立位で、ほぼ同例ずつの報告)。下顎部、顔面打撲(立位)の症例では歯の欠損及び破損を伴った。

失神の引き金として報告されている事例・素因

- ・ 既往歴等
 - インフルエンザワクチン接種後の意識消失発作
 - 熱中症時の意識消失発作
 - 採血で貧血
 - 注射にかかわらず頻回に倒れている
 - 自家中毒
 - ぶつかった痛みで失神
 - インフルエンザワクチンで気分が悪くなった
 - 予防接種時の痙攣
- ・ 接種時の状態
 - 極度の緊張
 - 注射の痛みに対する恐怖、不安、苦手意識
 - 運動疲労状態
 - 同施設の失神例を目撃
 - 寝不足

➤ 接種がとても痛いとの噂

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、発現までの時間が15～30分であった症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	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	転帰	ブライTON分類レベル(企業評価)	ブライTON分類レベル(報告医評価)	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
1	20歳代・女性		2011/10/01 ガーダシル接種15分後に失神が発現。 発現の30分後に回復。 発現時の体位: 座位 過去の注射による失神等の既往歴: なし 失神の原因: 血管迷走神経反射 バイタルサイン及び電解質異常の有無: バイタルサイン異常あり 血圧、脈拍: (13:12)79/42(13:14)95/68(13:20)99/66、66(13:25)94/64、77(13:35)160/66、56(13:45)100/65、56(13:59)98/76、70 血糖、アンモニア、エタノール値: 測定なし コメント: 血管迷走神経障害かと思われるが、成人で婦人科にも慣れており、注射に対しても問題ないと思われる方だった。	失神	失神	非重篤	非重篤		回復	5	5	15分以上20分未満	30分以上