

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

【57 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 3 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 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 683 例（発生率 10 万接種あたり 10.78 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 476 例（発生率 10 万接種あたり 7.51 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 2 月 29 日までの全世界における出荷数は約 3,164 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 14.1）の基本語（PT：Preferred term）が「意識消失」は 475 例（発生率 10 万接種あたり 1.50 例）、「失神」は 606 例（発生率 10 万接種あたり 1.92 例）、「失神寸前の状態」は 423 例（発生率 10 万接種あたり 1.34 例）、「ショック」は 33 例（発生率 10 万接種あたり 0.10 例）、「神経原性ショック」は 8 例（発生率 10 万接種あたり 0.03 例）、「意識レベルの低下」は 475 例（発生率 10 万接種あたり 1.50 例）、「意識変容状態」は 29 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）

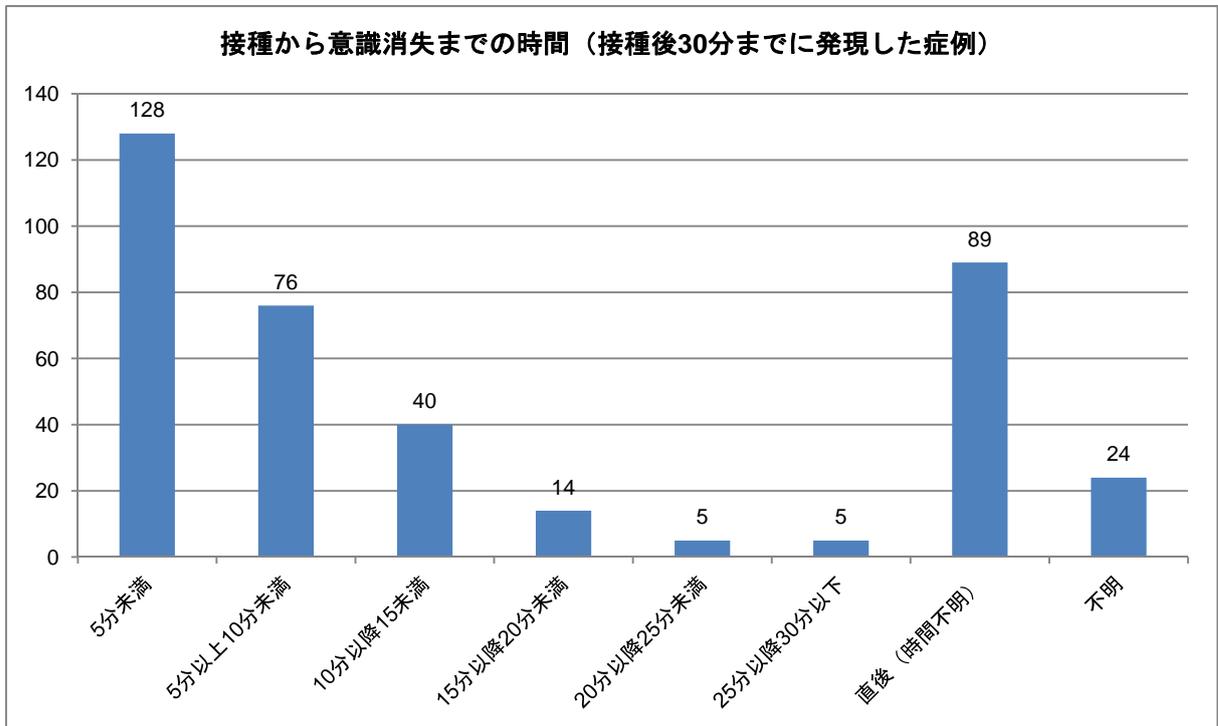


表 1 接種後 30 分までに意識消失を発現した症例の内訳

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	46	29	10	4	2	3	37	9
失神	失神、失神発作など	53	28	19	7	1	1	41	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	50	25	14	5	4	1	27	3
ショック	ショック、ショック状態、ショック症状など	3	4	2				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	10	6	7	1			9	3
意識変容状態	意識障害、一過性意識障害など	1	3					3	

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 接種後30分までに意識消失を発生した症例の回復までの時間

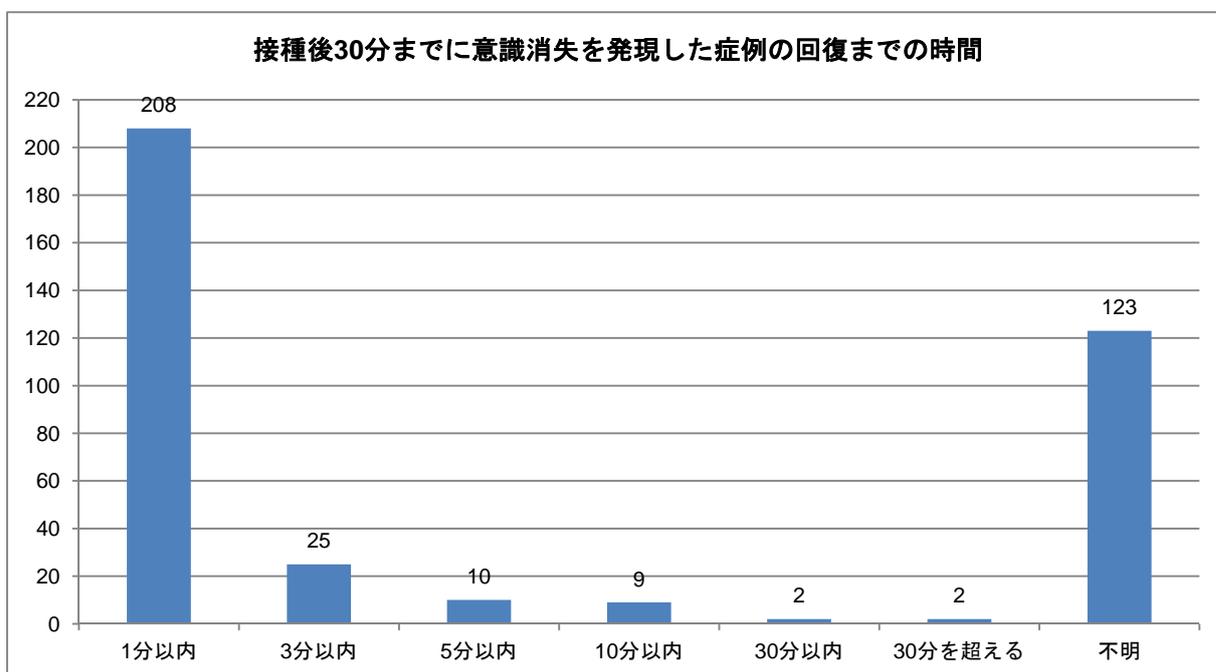


表2 意識消失時の状況・患者の状況（接種後30分までに発生した症例）

	あり		なし		不明・未記入	
	例数	割合 (%)	例数	割合 (%)	例数	割合 (%)
血圧低下の有無	78	20.5	49	12.9	254	66.6
間代運動（痙攣を含む）の有無	72	18.9	187	49.1	122	32.0
転倒等の二次的被害の有無 ^{※1}	38	10.0	235	61.7	108	28.3
点滴・酸素投与等の処置	101	26.5	199	52.2	81	21.3
失神発現のリスクファクター（既往歴、合併症等）の有無	52	13.6	329	86.4	-	-
接種時の緊張、不安等の有無	151	39.6	75	19.7	155	40.7

※1 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（転倒前の姿勢は半数以上が座位であった）

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（接種後 30 分までに発現した症例）

引き金となった要因	症例数
恐怖	70
痛み	29
緊張	28
疲労	5
不安	4
その他	16
その他（16 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る時に急に倒れた既往あり。
	気分不快、冷汗
	3 年前、他院で採血時、意識消失発作
	貧血検査のため採血を行った
	今までにも採血時にも同様の症状あり
	暑さ
	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ことがあった
	以前からたびたび、予防接種時に気分不良を訴えることがあった
	注射 10 分後当院向かいのコンビニに歩いて買い物に行ってしまった
	座位で接種後、立ちあがった
	摂食なし
	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)
	睡眠不足

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	4 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	1	1	1	1	1	13	4	3	1	1	1	45	20	

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	2
飛行機離陸中であった	1
長時間立位	1
生理痛	1
尿意	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、転倒等による二次被害に至った症例一覧

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	意識消失の有 無	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、気持ち悪いといっ、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(すぐ近くの椅子に座り移し座位) 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 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:-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、極めて短時間。 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	重篤 重篤		AHPVA097AA	回復 回復	有	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	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	起立性調節障害	<p>2010/10/22 17:30 サーバリックスを坐位で接種。 接種部位:右上腕三角筋 個人の希望による接種 数分後、会計の前で立っている時、突然転倒した。転倒時は崩れる様に倒れ、ドアで後頭部を打撲したがすぐ意識は回復した。 2010/10/22-2010/10/22 輸液(ソルデム3輸液500ml)+ソルコーテフ100mg。 2010/10/22 18:10 輸液後顔面蒼白は軽減。血圧は60/40から92/70mmHGに上昇。脈拍数は40/分台から74/分に増加した。輸液後は立ちくらみやふらつきなく、独歩帰宅した。以後失神の再発はないが、後頭部の痛み、倦怠感が残り、安静を保っていた。 2010/10/25 やや気分が不安定である以外は後遺症なく経過。</p> <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(4-5分後) 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:起立性調節障害(軽症) 引き金となった事象:注射時の緊張 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 転倒の仕方:崩れるように倒れ頭部を打撲した 皮膚の色:顔面は蒼白 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:異常なし 動き:異常なし 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?: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?:いいえ バイタルサイン:血圧60/40mmHg、脈拍40台/分 意識消失から回復後、何か症状が発現したか?全身倦怠感、気分が不安定(涙ぐみやすい) 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?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクセン、ワクセンの成分または薬剤、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 転倒の結果治療を必要とするような事象は発現したか:いいえ、右後頭部を打撲するが特に治療は無し。一時的に血圧60に低下。その後90に回復。輸液、ステロイド投与。 後頭部の打撲の程度(傷の有無等):外傷なし、翌日には打撲部の腫れも軽減していた。</p>	失神 転倒	失神 転倒	非重篤 非重篤	重篤	AHPVA097BA	回復 回復	有	5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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	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>2010/12/2810:40 サーバリックスを接種</p> <p>ロット番号:AHPVA100AA 接種部位:上腕左 接種回数:1回目 同時接種:なし 2010/12/2810:40接種直後 血管迷走神経反射が発現 2010/12/28 直後に待ち合い室に出たところ意識消失し転倒。ごく短時間いれん(+),すぐに意識清明に。血圧90/60、脈拍66。急のためルート確保し、下肢挙上で経過観察。特に問題ないため、帰宅とした。 2010/12/28 血管迷走神経反射は回復</p> <p>個人接種</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:待ち合い室で立っていた(これからイスに座ろうとしていた) 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい、注射に対する緊張と注射の痛み 要因:なし 引き金となった事象:筋肉注射に対する緊張、不安 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、突然 転倒の仕方:突然転倒し、ドアに頭をぶつけた 皮膚の色:やや蒼白 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:ふつう 動き:一瞬間代性いれん、意識消失中に眼球上転 動きの期間:一瞬 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?:はい、1分以内 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、仰臥位 バイタルサイン:意識回復し、ベッドに移動してから測定、血圧90/60、脈56(整) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:はい、少し嘔気あり 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:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医評価) フライトン分類レベル:2 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 徴候及び症状の急速な進行 以下の複数の器官系症状を含む Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下 Minor基準:消化器症状:悪心</p>	血管迷走神経反射	失神寸前の状態	非重篤	重篤	AHPVA100AA	回復	有	直後(時間不明)	1分以内
4	10歳代・女性	無	<p>2011/01/13 19:50 おそらく初回接種。 ロット番号:AHPVA100BC 接種部位:右上腕三角筋 2011/01/13 19:50 ワクチン注射後数秒以内に転倒。顔面打撲を認め、その間意識障害は認めませんでした。 2011/01/17 現在、少し軽快している。</p> <p>(報告医評価) フ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、徴候及び症状の急速な進行</p>	血管迷走神経性反射	失神寸前の状態	非重篤	重篤	AHPVA100BC	不明	有	5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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	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>2011/01/15 サーバリックス接種。 接種部位:左上腕。</p> <p>2011/01/15 9:15 接種直後、失神発作のため、イスから転倒し、後頭部打撲。 数分後には軽快する。 接種時の痛みは無し。 発汗:無し、皮膚の色:変わりなし、アレルギー:無し。 発生後、安静にしていただけで治療無し。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射直後 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:特になし 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:座位から後方に倒れた 皮膚の色:変化なし 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:変化なし 動きなし 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:血圧94/50、脈66/分、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: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、湿疹等):不明 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:不明 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医評価) フ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、徴候及び症状の急速な進行 Major基準:循環器症状:意識レベル低下、もしくは意識消失 Minor基準:循環器症状:意識レベルの低下</p>	失神発作	失神	非重篤	重篤	AHPVA100BC	回復	有	直後(時間不明)	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	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>2011/01/15 左上腕三角筋内に筋注した後、診察室を普通に出て、待合室内で筋注1分程後に頭がぼーっとして意識が低下して倒れた。ただし、応答は可能だが、脈拍一時触知不可。点滴サクシゾン250mg/DL/dayにて回復。</p> <p>接種部位:左上腕三角筋</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動: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:頭がぼーっとする 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:注射後1分位 転倒の仕方:両脇をささえて歩行しながら、前のめりに倒れ、壁に頭を軽く打撲した。 皮膚の色:やや蒼白 意識消失の期間:20秒位 呼吸パターン:ほぼ正常の呼吸 動き:けいれん(-) 転倒と関連した動きの発現:左三角筋内に筋注後、診察室を普通に出た後、待合室内で座位をとっていたが、筋注後1分後位に頭がぼーっとして意識が低下し、両脇をささえて歩行しながら前のめりに倒れ壁で頭を打撲。 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい。20秒位、すぐに覚醒したが、どうして頭を打撲したのかわからなかった。</p> <p>薬剤の服用の有無:生食250ml+サフシゾン100mg DIV 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:20秒位の意識消失後、ベッドに仰臥位をとった。pulseは一時触知不良であったが、血圧計で測定した時にはBP90/64、HR60/分位であった。頭をどうして打撲したのかは覚えていなかったが、応答は比較的良く意識レベルはI-1であった。 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:頭痛 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、どうして頭を打ったのかわからなかった。</p> <p>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>アナフィラキシーの分類評価:カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない Major基準:循環器系症状:意識レベル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(軽度:意識レベルI-1)</p>	血管迷走神経反射	失神寸前の状態	非重篤	重篤	AHPVA100BB	回復	有	5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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
7	10歳代・女性	無	<p>2011/02/15 本剤接種。LOT番号:AHPVA100CA、接種部位:左肩 接種直後トイレの中で失神。転倒。 失神時、転倒して眼鏡で顔を切り、2針縫合が必要となった。 安静にして30分程度で回復。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:排便排尿、直後。 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 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 徐々に発症、あるいは突然発症:突然です 転倒の仕方:詳細不明 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:詳細不明 呼吸パターン:普通 動き:なし 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:詳細不明 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:BP164、O2sat100 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)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</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):突然発症 Major基準:循環器系症状:意識レベル低下もしくは意識消失 Minor基準:消化器系症状:悪心</p>	失神	失神	非重篤	重篤	AHPVA100CA	回復	有	直後(時間不明)	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
8	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アンブル筋注射後、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</p> <p>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 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?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</p> <p>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</p> <p>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 薬剤を服用していましたか?いいえ</p> <p>(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>	意識消失	意識消失	非重篤	重篤	AHPVA122AA	回復	有	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
9	10歳代・女性	熱性痙攣	<p>接種前の体温:36度9分 2011/02/08 14:33 本剤接種。 ロット番号:AHPVA122AA、接種部位:左上腕筋肉内 2011/02/08 14:35頃 サーバリックス筋注後、待合室にもどりソファーに坐った時に本人は「一瞬、血の気がひくようだった」と「そのあとは覚えていない」と話した。周囲の人の話ではソファーのわきに倒れ、倒れたあと全身硬くなった。数秒後はソファのわきにうずくまる姿勢でいて呼びかけに返答あり。あと回復。BP:111/80、P:55</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:待合室のソファーにすわった時に 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因? 引き金となった事象? 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:ソファーに座った直後にソファーのわきに倒れた。頭を床に打つたらしい。 皮膚の色:蒼白あり 意識消失の期間:5-6秒位 呼吸パターン:普通 動き:強直性 動きの期間: 転倒と関連した動きの発現: 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:5-6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?:</p> <p>バイタルサイン:直後:BP111/60 P55、23分後:BP89/60 P70、53分後:BP94/54、P66 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:頭痛(転倒した時、頭を打つたらしく、3日間ほどいたかったと。肩こり(左肩こり、注射した方の肩が3日間ほど痛かったと) 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?: 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)3歳時発熱けいれん、妹さんも立ちくらみ等多いらしい。もともと立ちくらみ多い。風呂上り等も立ちくらみ多い。 意識消失の既往歴:3歳時、熱性けいれん 特別な検査の実施: 再発の有無: 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医評価) フ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</p>	失神	失神	非重篤	重篤	AHPVA122AA	回復	有	5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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
10	10歳代・女性	無	<p>2011/02/26 14:58 本剤接種。 ロット番号:AHPVA122BA、接種部位:左上腕筋肉内 2011/02/26 15:01 子宮頸がん予防ワクチン接種後、10分くらい経過した後、廊下で友人と話している最中、急に意識がなくなり、仰向けに転倒。左後頭部を柱にぶつけた。しばらく安静にしたところ意識は回復。打撲部に血腫形成あり、頭部CTを施行したが、その腫瘍で出血を認めず。帰宅にて経過観察とした。</p> <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、廊下に並んで待機中の部屋へ向かっていた。(友人と談笑しつつ) 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい(注射) 素因:もともと注射が嫌いで朝からずっとサーバリックスの注射に対して緊張感をもっていた。以前も注射を打った後、意識消失したエピソードあり。 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:仰向けに倒れ、頭の後ろを壁の角にぶつけた。 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:分単位 呼吸パターン:正常 動きビクビクと数秒間ビクつきあり。 動きの期間:数秒間 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:5-10分程度 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:脈拍102/分、血圧94/60 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、急に記憶がとんだ 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:はい 特別な検査をしたことはありましたか?: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(4)</p>	失神 血管迷走神経反射	失神 失神寸前の状態	非重篤 非重篤	重篤 重篤	AHPVA122BA	回復 回復	有	10分以上15分未満	10分以内
11	20歳代・女性	無	<p>2011/01 サーバリックス接種。 接種後30分の安静時にクリニックにて立位のまま待機していたが、その際に失神し倒れる。 その後すぐに気づき本人は歩いて帰宅。翌日電話にて再度確認したが、問題ないとの事。なお転倒時は顔を打撲したが直ぐに冷やして翌日の電話ではとくに問題無いこと確認済み。</p>	失神	失神	非重篤	重篤		回復	有	不明(30分以内)	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
12	10歳代・女性	片頭痛	<p>2010/08 本剤接種。 ロット番号:AHPVA123AA 接種部位:左上腕 2011/03/29 接種前の体温:36度5分 2011/03/29 10時頃 本剤接種。 Lot番号:AHDVA123AA、左三角筋部に注射。 2011/03/29 10時10分頃 立っている時に突然失神し、転倒。右後頭部を打撲する。BP140/80,P57,SpO2:98。嘔吐あり。意識は強い。呼びかけにうなずく。 2011/03/29 10時20分頃 ルート確保。BP124/80,P75,SpO2:98、嘔吐あり。 2011/03/29 10時30分 BP120/70,P76,SpO2:96、呼びかけにうなずくくらい。頭痛あり。 2011/03/29 病院へ救急車で搬送。BP124/73,P73、意識drowsy、頸CT、目立った異常なし。脳しんどうの診断で入院。嘔気続く。 2011/03/30 嘔気続くMRIにて左前頭葉、側頭葉に軽度脳挫傷あり。 2011/03/31 神経学的に改善し退院。 2011/04/08頃まで ふらつき、打撲部痛があった。 2011/04/26 現在、特に症状なし。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:注射後約10分 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</p> <p>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:そのまま転倒 皮膚の色:不明 意識消失の期間:10分以内 呼吸パターン:正常 動きなし 動きの期間:- 転倒と関連した動きの発現:- 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:(直後)BP140/80、P87、SpO2 97、(10分後)BP124/80、P75、SpO2 98、(20分後)BP120/70、P76、SpO2 96 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:悪心、嘔吐 無意識であったことについて何か覚えていたか:- 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):片頭痛の既往あり 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:- 再発の有無:- 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医評価) フ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 Minor基準:消化器系症状:悪心、嘔吐</p>	失神	失神	重篤		AHPVA123AA AHPVA123AA	回復	有	10分以上15分未満	10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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
13	10歳代・女性	無	<p>2011/06/10 11:15 サーバリックス1回目接種。 LOT番号:AHPVA123BC 接種部位:左上腕筋肉内 2011/06/10 11:25 接種約10分後に突然失神。崩れ落ちるように頭部打撲、臥位にて約1時間で回復。頭部CT異常なし。脈拍40/分、血圧:121/60、SpO2:99、呼吸音:清 落ち着いてから親と帰宅する。</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: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:座位のまま側方向にぐずれ落ちる 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:10分前後 呼吸パターン:異常なし 動き: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分前後 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?:いいえ バイタルサイン:血圧121/60、脈拍40/分、経皮酸素分圧99Torr 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</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	失神	失神	非重篤	重篤	AHPVA123BC	軽快	有	10分以上15分未満	10分以内
14	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> <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</p> <p>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</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	一過性意識消失 転倒 骨折 挫傷 挫傷 裂傷 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 歯牙破折 蒼白 呼吸困難	非重篤 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	AHPVA129DA	回復 回復 不明 不明 不明 不明 不明	有	25分以上30分以下	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
15	10歳代・女性	無	<p>2011/06/22 16:30 サーバリックス1回目接種 LOT番号:AHPVA129CA 接種部位:左上腕 サーバリックスを筋肉注射した直後、椅子から落ちて頭を打った音に母親、看護師、医師が気がついた。 30秒ぐらいで意識は正常に戻り、20分ぐらいベット上安静の後、歩いて帰宅。</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 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因: 引き金となった事象:注射をしたこと 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:目撃者はなし 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:10秒ぐらい 呼吸パターン:失神後、数秒間は止まっていたと思う。 動き:痙攣はなかった。 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?:はい、10秒ぐらい 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、仰臥位 バイタルサイン:失神後、10-15秒して血圧100/60、脈拍触診微弱だったがすぐに良好に戻った。 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</p> <p>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:ワクテン、ワクテンの成分、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>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	失神	失神	非重篤	重篤	AHPVA129CA	回復	有	直後(時間不明)	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
16	10歳代・女性	無	<p>高校の吹奏楽部に所属。サックスを担当している。 2011/07/17 高校野球の応援。 2011/07/18 クラブの定期演奏発表会で多忙な日々を送っていた。(帰宅がPM11時になるくらい) 2011/07/19 11:20 サービックス1回目接種。 LOT番号:AHPVA129CA 接種部位:右上腕 2011/07/19 11:21 失神。筋注1-2分後急に気を失い、丸イスより後方に転倒、後頭部打撲。後頭部に小児手 拳大腫瘍形成。応答は普通に出来たが、顔面蒼白、救急車で他院に搬送。検査で異常な く、点滴後歩いて自宅へ帰るが、帰宅後よりよく眠る。 2011/07/20 1日中倦怠感あり。ボーっとして眠るばかりなので母親が心配し当院再診。普通に反応する がボーっとしているため、他院再紹介。経過観察入院となる。 2011/07/21 退院。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:丸イスに座っていた 活動:注射後1分後 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:注射(筋注)による疼痛と腫脹が起こりえる事を伝えた 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 転倒の仕方:後方へ転落 皮膚の色:特に異常なし 意識消失の期間:数秒単位 呼吸パターン:正常 動き:特になし 動きの期間:- 転倒と関連した動き:何もない(注射以外) 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?完全に意識消失数秒間 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?臥床で意識回復 バイタルサイン:血圧112/70、SP02:98、HR66 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:後頭部に小児手掌大腫瘍 無意識であったことについて何か覚えていたか:特に聞けてない 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:フクテン、フクテンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘 息等):近親者で予防注射で気分が悪くなった人がいる 意識消失の既往歴:3才時点で熱性痙攣 特別な検査の実施:EKG異常なし 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(3)</p>	失神 傾眠傾向 倦怠感	失神 傾眠 倦怠感	重篤 重篤 重篤		AHPVA129CA	不明 不明 不明	有	5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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
17	10歳代・女性	無	<p>2011/07/15 18:00 サーバリックス1回目接種。 LOT番号:AHPVA138AC 接種部位:左上腕筋肉内 2011/07/15 18:01 失神。一瞬気を失ったようになり、頭部軽度打撲。顔面蒼白。脈微弱。血圧90/-となるが 呼びかけには正確に応答あり。しばらく臥床した後気分回復。血圧111/72、SPO2 98、 HR80となり、帰宅する。</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:特になし 引き金となった事象:注射(筋注)による疼痛、腫脹がありうる事を伝えた。 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:へたり込む 皮膚の色:顔面蒼白 意識消失の期間:数秒間 呼吸パターン:異常なし 動き(強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症):上記症状なし 転倒と関連した動き:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:いいえ、完全な意識消失なし 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?:臥位で回復 バイタルサイン(症状発現時)血圧90/-、脈拍微弱。(症状回復後)血圧111/72、SpO2 98、 HR80。 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:はい、顔面蒼白 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ、特になし 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):近親者で予防接種で気分不良となった方がいる 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</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(3)</p>	失神	失神	非重篤	重篤	AHPVA138AC	回復	有	5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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
18	10歳代・女性	無	<p>2011/07/26 姉妹、従妹の3人で接種の為、来院。 サーバリックス接種。 製造番号:AHPVA138AB 接種部位(肩)上腕三角筋 ワクチン接種約2分後、最初に接種した女兒が残りの2人の接種をベツですわり、見ていた時、坐位にて意識消失し、後ろに倒れた。壁で頭を強打。手足は一時硬直していた。仰臥位になり、約10秒で意識は回復した。 直後血圧は130-68、P68。 15分後120-86、P47。 25分後117-74、P61。 嘔気、気分不良なく、45分後独歩で帰宅する。 その後は異常なし。</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2分、妹が注射をされるのを見ていた 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:特になし 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?突然 転倒の仕方はどうでしたか?座っていて後ろに倒れた 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?変化なし 意識消失の期間はどれくらいでしたか?約10秒 呼吸パターン:正常 動き:強直性 動きの期間:数分 転倒と関連した動きの発現:特になし 咬舌がありましたか?なし</p> <p>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?約10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:直後130/68、P68、15分後120/86、P47、 25分後117/74、P61 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?特になし 意識消失の既往歴がありましたか?タミフル服用にて意識消失、ひきつけ 特別な検査をしたことはありましたか?脳波。異常なし 再発しましたか?いいえ 薬剤を服用してましたか?いいえ</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	意識消失	意識消失	未記載	重篤	AHPVA138AB	回復	有	不明(30分以内)	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
19	10歳代・女性	無	<p>2011/08/03 9:25 サーバリックス接種。 LOT番号:AHPVA143AA 接種部位:左上腕部 接種回数:1回目 筋注直後、医師が注射器を置こうと横を向いた所、失神し前のめりに倒れ床に前額部打撲する。両上肢に数秒間代性痙攣を認めたが15秒以内に意識を回復し応答可能となった。失神時はやや顔色蒼白気味であったが意識回復時には顔色良好となり血圧96/56mmHGであった為、安静臥床にて経過観察。</p> <p>2011/08/03 9:55 座位とするも変わりなし。 2011/08/03 10:00 立位にするも異常認めず。 2011/08/03 10:10 帰宅を許可する(母親同行)。</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:はい 素因:睡眠不足気味 引き金となった事象:痛み 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:椅子から前のめりに倒れこむ 皮膚の色:やや蒼白気味 意識消失の期間:15秒以内 呼吸パターン:特になし 動き:両上肢に数秒間代性痙攣 動きの期間:数秒 転倒と関連した動き:椅子から前のめりに倒れこみ前額部を床に打撲 咬舌の有無:なし</p> <p>完全に意識消失していたか?:15秒以内 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?:仰臥で回復 バイタルサイン:意識回復後血圧96/56mmHg 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:右前額部に直径1cm大のコブ 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> <p>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)	失神	非重篤	重篤	AHPVA143AA	回復	有	5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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
20	10歳代・女性	無	<p>2011/08/10 10:30 サーバリックス接種。 LOT番号:AHPVA138AB 接種部位:左上腕筋肉内 接種回数:1回目 接種して待合室に行くまで(1分後位)に受付前で倒れる。看護師4人で担いでベッドで点滴して意識が回復する。本人は意識が無い時に夢をみていたとの事。顔から倒れたので、おでこを打ち、舌を少し噛んでいる。 その後帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立っていて気を失って横向きで倒れる 活動:注射後、5分ぐらいで、失神状態 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 要因: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:パターンとして、倒れた 皮膚の色:チアノーゼ 意識消失の期間:約3分間 呼吸パターン:努力呼吸 動き- 動きの期間- 転倒と関連した動きの発現:不明 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、2分間 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:150/70mmHg 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):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:はい、姉妹のケンカ後、失神 薬剤の服用:いいえ</p>	失神	失神	非重篤	重篤	AHPVA138AB	回復	有	5分未満	3分以内
21	10歳代・女性	房室ブロック(ベンケバツハ型)	<p>2011/08/05 8:55 サーバリックス接種。 LOT番号:AHPVA143BA 接種部位:上腕三角筋(左腕) 2011/08/05 9:00 意識喪失、顔面蒼白、徐脈。 2011/08/05 9:10 点滴、酸素投与開始。 2011/08/05 10:30 ほぼ回復。意識有、歩行可。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射を終え待合室のソファに座り前かがみの姿勢で刊行物を見ていた 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 要因:第2度房室ブロック(ベンケバツハ型) 引き金となった事象:過度の緊張、迷走神経反射 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:前屈位(座位)から前頭部を床に強打 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:1分程 呼吸パターン:異常なし 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?:1分程 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?:はい バイタルサイン:血圧低下、徐脈36/分 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:脈拍微弱、徐脈30台/分 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、アレルギー:なし 意識消失の既往歴: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 薬剤を服用してましたか?: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>	意識喪失	意識消失	非重篤	重篤	AHPVA143BA	回復	有	5分以上10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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
22	10歳代・女性	無	<p>2011/08/1710:10 LOT番号:AHPVA143AA 接種部位:上腕(左) 接種回数:1回目 接種直後、別室へ移動し座ったところ急に失神して床に倒れる。顔面蒼白、血圧120/60、HR64。1-2分で落ちついた。</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:はい 素因なし 引き金となった事象:恐怖、痛み? 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:別室に移動し、座ったところ意識消失し、壁に頭を打撲し床へ転倒 皮膚の色:顔面、口唇蒼白 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:正常 動き:異常なし 動きの期間:- 転倒と関連した動きの発現:- 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、1-2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?:仰臥位にて回復 バイタルサイン:BP120/60、HR64 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:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p>	血管迷走神経反射	失神寸前の状態	非重篤	重篤	AHPVA143AA	回復	有	直後(時間不明)	3分以内
23	10歳代・女性	アモキシシリン(サワシリン)過敏症	<p>2011/08/1116:30 LotNo:AHPVA143BA 接種部位:左上腕 接種回数:3回目 注射直後、座位から臥位にうながそうとしたところ、意識消失し軽く壁に後頭部をぶつけた。すぐ臥位としたが、患者は臥位にされた経緯は覚えていない。血圧低下なく、臥位後は軽快。</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー-カテゴリー(5)</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:有痛性 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:座位中ですぐに支えた 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:10秒程 呼吸パターン:変化なし 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?: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:BP98/mmHG 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:口唇色紫色 無意識であったことについて何か覚えていたか:意識消失したことを覚えている 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):サワシリン 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</p>	血管迷走神経反射	失神寸前の状態	非重篤	重篤	AHPVA143BA	回復	有	直後(時間不明)	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
24	10歳代・女性	低血圧	<p>2011/07/11 16:38 サーバリックス接種。 LOT番号:AHPVA129CA 接種部位:左上腕筋肉内 接種回数:1回目 2011/07/11 16:43 接種後、処置室から数歩とのところで、失神、硬直し後ろ向きに転倒(失禁、BD82/50)、数分後覚醒(意識明瞭、悪心、頭痛なし、BD92/54)。後頭部打撲のため、脳外科受診。異常なしの連絡。</p> <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(5分程) 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:仰臥位転倒 皮膚の色:顔面蒼白 意識消失の期間:数十秒 咬舌の有無: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上で回復したか?:はい バイタルサイン:転倒時BD82/50、回復時92/52 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:はい、尿失禁、発汗 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> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	失神	失神	非重篤	重篤	AHPVA129CA	回復	有	5分以上10分未満	1分以内
25	10歳代・女性	無	<p>2011/08/1914:20 サーバリックスを接種。 ロット番号:AHPVA145AA 接種部位:上腕(左) 接種回数:1回目 2011/08/1914:25 接種約5分後、意識が遠のき、転倒、全身脱力、顔色蒼白、血圧低下、呼びかけにからうじて反応するようになったため、ベッドで安静にさせる。 血圧(6分後)70/50mmHg、(10分後)80/60mmHg、(20分後)100/70mmHg。 他院に転院し、小児科にて診察。転倒時の右顔面部打撲以外異常なし。CT撮影異常なし。同日退院。 2011/08/20 元氣になり食事摂取している。</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 引き金となった事象:恐怖、注射に対する疼痛(同級生達のうわさによる) 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:膝から崩れ落ちた 皮膚の色:蒼白、白っぽい皮膚状態 意識消失の期間:意識消失はないと考えます 呼吸パターン:普通 動き:全身脱力 動きの期間:全身脱力 転倒と関連した動き:全身脱力 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上で回復したか?:はい、徐々に回復 バイタルサイン:(6分後)70/50、(10分後)80/60、(20分後)100/70に改善していききました 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:意識喪失はありません 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)、</p>	迷走神経反射異常疑い	失神寸前の状態	非重篤	重篤	AHPVA145AA	回復	有	5分以上10分未満	なし

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	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
26	10歳代・女性	無	<p>2011/08/24 ロット番号:AHPVA143BA 接種部位:左上腕 接種回数:1回目 サーバリックス接種。 接種後、直ちに失神、痙攣した。意識はすぐに回復。バイタルサイン異常なし。前のめりに 転倒し、顔面を打撲。レントゲン撮影したが、異常なしてであった。</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: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 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:無呼吸 動き:強直間代性 動きの期間:数秒間 転倒と関連した動き:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:数秒間 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115/88mmHg、脈拍50/min 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:混乱 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):不明 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>	<p>失神 痙攣 蒼白 無呼吸 強直間代性運動 混乱</p>	<p>失神 痙攣 蒼白 無呼吸 強直間代性運動 錯乱状態</p>	<p>非重篤 非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤</p>	AHPVA143BA	<p>回復 回復 不明 不明 回復 不明</p>	有	直後(時間不 明)	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
27	10歳代・女性	ソバアレルギー(2才の時)	2011/08/19AM11:30 LOT番号:AHPVA138AC 接種部位:上腕(左) 接種回数:1回目 サーバリックス接種。 接種約10分後、急に意識を失って倒れ、後頭部を打撲した。介助歩行で横臥させ、血圧は100/58だった。サクシゾン300mgを点滴。左上肢しびれ感、フラフラ感あり。症状回復。 アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5) 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 事象発現前に痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因: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:イスにすわってそのまま後ろへ 皮膚の色:正常 意識消失の期間:10秒 呼吸/ターン:正常 動き:正常 動きの期間:- 転倒と関連した動きの発現:転倒、後にかかえて点滴室へ運ぶ 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、10秒 薬剤の服用の有無:点滴(サクシゾン300) 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:ベッドで横になっている状態 バイタルサイン:血圧:100/58、脈:不明 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:翌日に頭痛で学校を早引き 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):そばアレルギー、2才以降たべてない。 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	意識消失発作 頭痛	意識消失 頭痛	非重篤 未記載	重篤 非重篤	AHPVA138AC	回復 不明	有	10分以上15分未満	1分以内
28	10歳代・女性	家族性高脂血症	2011/08/2510:04 LOT番号:AHPVA143CA 接種部位:左肩 接種回数:1回目 サーバリックス接種。 2011/08/2510:08 診察室内に母親と並んで座っていた。待合室ソファまで徒歩移動中に虚脱。意識消失なし、受け答え良好、左頬を床にぶつけたとのこと。外傷なし。車イスで回復室ベッドへ移動。顔面蒼白、冷汗あり、下肢拳上した。 2011/08/2510:10 血圧60/38、PR80。 2011/08/2510:14 血圧90/52。 2011/08/2510:25 血圧95/58、PR88、顔色良好。起立時めまいなし。 2011/08/2511:00 独歩にて帰宅。 アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)	血管迷走神経反射	失神寸前の状態	非重篤	重篤	AHPVA143CA	回復	有	5分未満	不明
29	10歳代・女性	無	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。 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。	迷走神経反射 迷走神経反射 転倒 頭部打撲 気分不良 冷汗 徐脈	失神寸前の状態 失神寸前の状態 転倒 挫傷 異常感 冷汗 徐脈	非重篤 非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載	重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		回復 回復 回復 回復 回復 回復	有	20分以上25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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
30	10歳代・女性	無	<p>2011/09/0518:06頃 LOT番号:AHPVA146CB 接種部位:左上腕筋肉内 接種回数:1回目 2011/09/0518:10頃 体温37度2分あるも2回目37度0分で感冒症状及び胃腸症状など全く自覚症なし。施行時も問題なく、約数分後(3-4分後)に一過性失神となり歩行時、壁にぶつかりしゃがみ込む状態となる。約数十秒意識消失。迷走神経反射による失神と考えベッド上安静にて約30分後には改善し帰宅となる。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:運動中または直後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい 素因:歩行運動 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、あるいは突然発症したか:はい 転倒の仕方:へたり込み、壁で頭部打撲 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:数十秒間 呼吸:ターン正常 転倒と関連した動き:ふらつき、歩行運動 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:HR60台、血圧正常 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> <p>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 意識消失 失神</p>	<p>失神寸前の状態 意識消失 失神</p>	<p>非重篤 未記載 未記載</p>	<p>重篤 重篤 重篤</p>	AHPVA146CB	<p>回復 不明 不明</p>	<p>有</p>	5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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
31	10歳代・女性	無	<p>2011/09/1618:00 母親同伴にて受診。左肩3横指下に0.5mL筋肉注射施行。 LOT番号:AHPVA146CB 接種部位:左肩筋肉注 5分後母親と共に受付で次回の予約をしていたら突然意識消失にて、後方へ垂直に倒れた。その際背中と後頭部を打撲。直ちにベットへ横にさせる。口唇は蒼白、脈拍は触知せず。2-3分後意識レベルが徐々に回復した。口唇の色はすぐには回復せず。意識のレベルがある為、そのまま様子を見ていた。5分経過後位より、徐々に意識が戻りだした。口唇も良くなった。30分後bp91/-、かなり改善。40分後にはほぼ良くなったので自宅にて経過をみた。</p> <p>どのようなポジションをとっていましたか?立位 活動:外来立位で次回の予約をとっていた 事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:不明 素因:5分間立位 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がありましたか?:不明 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?:不明 徐々発症、あるいは突然発症:突然 転倒の仕方:立ったまま後方へ 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:恐らく分単位と思う 呼吸パターン:不明 動き:意識消失があり、直ちにベットへ仰臥位とする。呼吸はあり。応答は数分で戻ったので口唇チアノーゼ(+)も徐々に改善した。 動きの期間:- 転倒と関連した動きの発現:- 咬舌の有無:いえ 完全に意識消失していたか?:数分 薬剤の服用の有無:無し 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:直後は計測せず。脈拍は微弱、恐らく血圧は低下していた。 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:背部打撲痛。後頭部痛、打撲による。 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)なし 意識消失の既往歴:なし 特別な検査の実施:なし 再発したか:不明 薬剤を服用していたか:なし</p> <p>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 倒れた 口唇は蒼白 背中と後頭部の打撲 中枢性脈拍微弱 チアノーゼ 血圧は低下 頭痛</p>	<p>失神 意識消失 転倒 蒼白 挫傷 脈圧低下 チアノーゼ 血圧低下 頭痛</p>	<p>非重篤 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 非重篤 非重篤 重篤 非重篤</p>	AHPVA146CB	回復 軽快 回復 回復 回復 軽快 軽快 不明 不明	有	5分以上10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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
32	10歳代・女性	無	<p>2011/09/17 サーバリックス接種。 LOT番号:AHPVA146DB 接種部位:左上腕三角筋部 接種回数:1回目 サーバリックス注射7分後、失神の為転倒。転倒による左側頭部強打。全身の力が抜けて 上体が浮いたような感じ。その後回復し帰宅。 2011/09/26 Drより患者へ電話し状況確認。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後安静にしていた 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:注射3日前から緊張していた 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:徐々に発症 転倒の仕方:座位から左側から倒れた 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:30秒 呼吸パターン:通常 動き:筋弛緩 動きの期間:不明 転倒と関連した動き:不明 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:30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:血圧110/74、脈拍72/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:いいえ</p> <p>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)家族歴不明、既往歴なし 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>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	<p>失神による意識消失 転倒 蒼白 筋弛緩 血管迷走神経反射</p>	<p>失神 転倒 蒼白 筋緊張低下 失神寸前の状態</p>	<p>非重篤 非重篤 未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 非重篤 非重篤 重篤</p>	AHPVA146DB	<p>回復 回復 回復 回復 回復</p>	有	5分以上10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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
33	10歳代・女性	無	<p>2011/09/2414:30 サーバリックスを接種。 ロット番号:AHPVA147AA 接種部位:上腕(左) 接種回数:1回目 2011/09/2414:35 注射後通常の注意を看護士が行い、待合室へ出、トイレに行こうとした時失神、壁に頭、膝 打ちつける。(石膏ボードの壁に穴があく) 倒れた時の記憶はないとのこと。 2011/09/26 電話で問い合わせ、支障なしとの事。現在は健在。</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 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:不明 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?待合室の壁に倒れ込む 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?分単位 呼吸パターン:正常 動き:正常 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?10分 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</p> <p>バイタルサイン(血圧、脈など)を記載して下さい:脈拍:正常、呼吸:正常、血圧:110/70 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?第2回目注射なし 薬剤を服用していましたか?いいえ</p>	失神 倒れ込む	失神 転倒	重篤 未記載	非重篤	AHPVA147AA	回復 不明	有	5分以上10分未 満	10分以内
34	10歳代・女性	無	<p>LOT番号:AHPVA147AA 接種直後 10m歩行後ふらつき転倒、後頭部を打撲(たんこぶができた)顔面蒼白し意識も消失、転倒 時血圧86/46。 接種30分後 血圧106/70へ回復。 1時間ぐらい休憩後帰宅。</p>	転倒 後頭部を打撲(たんこぶが できた) 顔面蒼白 意識消失	転倒 挫傷 蒼白 意識消失	非重篤 未記載 未記載 未記載	非重篤 非重篤 重篤	AHPVA147AA	回復 不明 不明 不明	有	直後(時間不 明)	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
35	10歳代・女性	無	<p>2011/09/2017:30 サーバリックスを接種。 ロット番号:AHPVA146CB 接種部位:上腕(左) 接種回数:1回目 2011/09/2017:35 サーバリックス接種後、5分位で待合室にて失神。BP114/68、P40すぐに気がつく。少し様子をみるが変化ないので帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位から立位へ立ち上がりで活動:注射後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:特になし 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:突然の転倒、左上額部の打撲 意識消失の期間:秒単位 動き:なし 転倒と関連した動き:なし 咬舌の有無:なし 薬剤の服用の有無:いいえ バイタルサイン:血圧114/68mmHG、脈40/分 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)</p>	<p>血管迷走神経反射 失神 転倒 左上額部の打撲 意識消失</p>	<p>失神寸前の状態 失神 転倒 挫傷 意識消失</p>	<p>非重篤 未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤</p>	AHPVA146CB	<p>回復 不明 不明 不明 不明</p>	有	5分未満	1分以内
36	10歳代・女性	無	<p>2011/09/30 20:30 LOT番号:AHPVA148AB 接種部位:上腕左 接種回数:1回目 左上腕筋肉にサーバリックス接種。 抜針直後に失神状態にて倒れ、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、BP120/80mmHg。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>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:接種 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:不明 徐々発症、あるいは突然発症:はい 転倒の仕方:落ち込む 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:意識消失(-) 呼吸パターン:努力呼吸 転倒と関連した動き:不動 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 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:発汗 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:フクテン、ワクテンの成分、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:不明 特別な検査の実施:不明 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)</p>	<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>失神 転倒 顔面の圧挫 蒼白 顔面骨骨折 多汗症 頻脈 意識レベルの低下 頻呼吸</p>	<p>非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤</p>	AHPVA148AB	<p>回復 回復 回復 回復 不明 回復 回復 回復</p>	有	直後(時間不明)	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
37	10歳代・女性	無	<p>2011/11/0417:50 サーバリックスを接種 ロット番号:AHPVA148BA 接種部位:上腕左 接種回数:1回 接種前に不安と極度の緊張があった様子。</p> <p>2011/11/0417:52 診察室で接種をした後に歩いて待合の椅子に座ったが、およそ1分後に強直性の痙攣発 作あり。硬直して失神して(目が上向きになり、腕、上半身が硬直しててんかん発作であ った)転倒し、頭部を打撲したが数十秒後に回復した。すぐに医師が駆けつけて、抱えて寝か せ、30分間着衣なかったので帰宅させた。</p> <p>発作を目撃された方:はい 発作の発現前に前兆や頭痛などの有無:いいえ 発作部位:全身性 発作時の意識消失:はい 意識回復時に失見当識または傾眠状態はありましたか:はい 発作時の記憶: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:はい 患者さんの運転の制限: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:メクロプラミド、フェノチア ジン系薬剤、抗うつ薬)を服用していたか:いいえ</p> <p>病歴 発作(熱性痙攣およびてんかんを含む):いいえ 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</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5) 2012/01/20 治療2回目。</p>	<p>てんかん様発作 全身性強直性間代性発作 血管迷走神経反射 硬直 目が上向き 転倒 頭部を打撲 失神 意識消失 失見当識 傾眠状態</p>	<p>てんかん 大発作痙攣 失神寸前の状態 筋骨格硬直 注視麻痺 転倒 挫傷 失神 意識消失 失見当識 傾眠</p>	<p>非重篤 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</p>	<p>重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤</p>	AHPVA148BA	<p>回復 回復 回復 回復 回復 不明 回復 不明 不明 不明</p>	有	不明	不明
38	30歳代・女性	無	<p>2012/02/07 サーバリックスを接種。 ロット番号:AHPVA149BA 接種部位:右上腕三角筋 接種回数:1回目 失神し、頭から転げ落ちて、おでこがはれた。</p>	<p>失神 頭から転げ落ちた おでこがはれた</p>	<p>失神 転倒 顔面腫脹</p>	<p>未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 非重篤 非重篤</p>	AHPVA149BA	<p>不明 不明 不明</p>	有	不明	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
39	10歳代・女性	無	<p>2011/10/07 サーバリックスを接種。 ロット番号:AHPVA148AA 接種回数:1回目 接種直後に意識障害、痙攣あり。失神しおでこにケガ。数秒で意識が戻り歩行可能であった。</p> <p>2011/11/08 サーバリックスを接種。 接種回数:2回目 問題なし(寝た姿勢で接種)。</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:痛 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:椅子の座位から前のめりに額から倒れた 皮膚の色:チアノーゼはなかった 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:不明 動き:間代性 動きの期間:数秒 転倒に関連した動きの発現:なし 咬舌はあったか: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:BP94/48(意識回復後) 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>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 おでこにケガ 意識消失 意識障害 痙攣 痛刺激(接種部位) 倒れた 間代性 意識レベルの低下</p>	<p>失神 挫傷 意識消失 意識変容状態 痙攣 注射部位疼痛 転倒 間代 意識レベルの低下</p>	<p>非重篤 非重篤 非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤</p>	AHPVA148AA	<p>回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復</p>	有	直後(時間不明)	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)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間	意識消失の期間
40	10歳代・女性	無	2012/02/24 3回目の接種。 LOT番号:AHPVA149CA 接種部位:左三角筋 2012/02/2512:00 買い物中に気分不快。トイレへ行き、待っているときに倒れて、頭部・顔面ぶつける。1時間ほどデパート医務室にて休憩。当日に脳神経外科受診。頭部CTをとるが異常を認めなかった。 2012/02/27 形成外科受診。現在頭部に痛みあり。 どのようなポジションをとっていたか:不明 活動:トイレに行っている間 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい、尿意はあったと思われる 素因:尿意 引き金となった事象:尿意? エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:不明 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?:不明 徐々発症、あるいは突然発症:不明 転倒の仕方:不明 皮膚の色:不明 意識消失の期間:不明(1時間以内の様) 呼吸パターン:不明 動き:不明 動きの期間:不明 転倒と関連した動きの発現:不明 咬舌の有無:不明 完全に意識消失していたか?:はい、1時間以内の様である 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:不明 意識消失から回復後、何か症状が発現したか?:不明 無意識であったことについて何か覚えていたか:何も 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	意識消失 迷走神経反射 気分不快 倒れる 頭部ぶつける 顔面ぶつける 頭部に痛み	意識消失 失神寸前の状態 異常感 転倒 挫傷 挫傷 頭痛	非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載	重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	AHPVA149CA	回復 不明 不明 不明 不明 不明	有	1日後	1時間以内
41	10歳代・女性	無	2012/03/2615:15 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 右上腕皮下にMRワクチン、その後左上腕筋肉内にサーバリックスを接種(座位にて)。10秒後に失神をおこし、前のめりに床に転倒。10秒程で意識回復。バイタルサインに異常ないも(じんましん等はなかった)転倒時下顎部挫創あり。	血管迷走神経反射 失神 床に転倒 下顎部挫創	失神寸前の状態 失神 転倒 創傷	非重篤 未記載 未記載 未記載	重篤 重篤 非重篤 非重篤	AHPVA161BA	不明 不明 不明 不明	有	5分未満	不明

サーバリックス接種後30分以降に失神が発生した症例

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	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	花粉症	<p>2010/08/05 15:00 サーバリックスを接種(1回目)。注射部位の疼痛、発赤を訴える以外、特に問題はなし。 2010/08/06 昼頃 下痢。水様便で数時間続いたとの事。 2010/08/07 17:00 1-2分間、意識消失が起こる。救急車を呼んでいる間に徐々に回復。搬送中に酸素吸入を行い回復。搬送先のA病院で診察。そのまま帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動テレビをみていた(午後6時ごろ) 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:悪心、視野が暗くなったり明るくなったりした 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:少し発汗 徐々発症、あるいは突然発症:だんだん悪心、いきなりたおれた 転倒の仕方:立ち上がってうしろへ倒れた 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:3分 呼吸パターン:不明 動き:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、3分間 薬剤の服用の有無:プラノバル バイタルサイン:不明 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:はい、頭痛(2、3時間) 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):花粉症(本人) 意識消失の既往歴:小6、中2、高1に各1回ずつ 特別な検査の実施:精査していない 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:はい、プラノバル服用して9時間</p>	下痢 意識消失	下痢 意識消失	有	2日後	3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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
2	20歳代・女性	無	<p>2010/8/10接種 接種形態:個別接種 接種部位:上腕三角筋(左側)</p> <p>2010/08/1111:00 イスにすわりマッサージを受けていた際、突然意識消失を来たしイスからすべり落ちる状態となり、10分間くらい意識の消失があった。この際、間代性けいれんやチアノーゼを認めた。10分間位経過すると意識はもとどりの後は着変なく経過す。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:マッサージ中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:注射部痛 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:イスからすべり落ちる状態 皮膚の色:チアノーゼ(+) 意識消失の期間:10分 呼吸パターン:不明 動き:間代性 動きの期間:数分 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、10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?:はい バイタルサイン:測定なし 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?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:なし 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>LOT番号:AHPVA079CA</p>	意識消失 注射部痛	意識消失 注射部位疼痛	有	1日後	10分以内
3	10歳代・女性	無	<p>2回目接種の約30時間後 全身ひどい蕁麻疹、その後失神痙攣を起こし、救急搬送され現在入院中。</p> <p>1回目の接種では全くなんの異常もなく、接種当時も発熱や食品アレルギーなど一切無し。家族と全く同じ食事。</p>	全身ひどい蕁麻疹 失神 痙攣	蕁麻疹 失神 痙攣	有	1日後	不明
4	10歳代・女性	無	<p>2011/02/05 サーバリックス1回目接種。痛み発現、消失。</p> <p>2011/03/05 サーバリックス2回目接種。</p> <p>2011/03/06 24時間後倒れる。熱39.5度。湿疹発現。</p> <p>2011/03/07 回復。発熱(38.9度)した時は他院で解熱剤をもらったとのこと。</p>	痛み 失神 発熱(39.5度) 湿疹	疼痛 失神 発熱 湿疹	有	24時間	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)	意識消失の有無	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>2011/04/04 15:35 1回目接種。同時接種なし。 ロット番号:AHPVA122BA 接種部位:左上腕筋肉内 2011/04/05 17:20 入浴後失神、しばらく(約1分)して意識回復。ややしびれあり、のち頭痛。15分後回復。 2011/04/06 当院を来院し、血液、尿、ECGをするが、異常なし。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:不明 活動:フロ上がり 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:入浴 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:分単位 呼吸パターン:なし 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 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:はい。2-3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?:いいえ バイタルサイン:不明(自宅の為) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:頭痛 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?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:はい。EEG:異常なし 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	失神	失神	有	1日後	3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)	意識消失の有無	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>2011/04/06 サーバリックス希望にて初診。 サーバリックス1回目接種。 ロット番号:AHPVA122AA 接種部位:左上腕三角筋 1回目注射し30分外来にて経過観察したが問題を認めないため帰宅。帰宅後(注射後約3時間)突然意識を失いたおれ、すぐに意識は戻ったが再び来院。経過観察のため翌日まで入院にて経過みだがバイタル等問題なく退院した。その後問題なし。 2011/05/07 2回目のサーバリックス注射し、注射後1時間外来にて経過をみたが問題なし。帰宅後も問題を認めず経過をみている。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:特になし 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 転倒の仕方:ひざまずき落ち込む 皮膚の色:変化なし 意識消失の期間:数十秒 呼吸パターン:正常 動き:なし 転倒と関連した動きの発現:特になし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:数十秒 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:数十分後自力で病院へ来院。その後バイタルサイン問題なし 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>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	めまい 意識消失	浮動性めまい 意識消失	有	3時間	1分以内
7	10歳代・女性	起立性低血圧	<p>2011/07/02 午前 サーバリックスを接種。 LotNo:AHPVA123AA 接種部位:左三角筋 当日は異常なし。 2011/07/03 夜8時頃 パターンという音がしたので2階に行ってみると本人が倒れてハアハア言っていた(本人の話では立ち上がろうとしたら立ちくらみ のようになり倒れた)。その後疼痛を頭痛を訴えたので鎮痛剤を服用。その後寝て午前3時に起床、勉強をしたがこの時は症状消 失していた。 2011/07/04 症状安定し、通常通り登校。もともと起立性低血圧気味の方。</p>	失神 頭痛	失神 頭痛	有	1日後	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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
8	10歳代・女性	無	<p>2011/07/21 サーバリックスを初回接種。 ロット番号:AHPVA129DA 接種部位:左上腕三角筋 2011/07/22 腫脹と筋肉痛と37.2度の微熱があったが、クラブ活動(バレーボール)をした。 2011/07/23 イタリア旅行のために飛行機に乗った。離陸直後に強直間代性運動を伴う失神を発現。飛行機の中で急にウーと声をあげて、シートベルトをしていたが反り返った。前に行って本人を見たら意識がなかった。下肢は伸展して上肢は屈曲していた。見てから1分くらいで、下におろした時には硬くはなかった。顔色不良があり、泡を吹いた。刺激をして、顔色が改善した。30分間くらい寝た感じがあった。もう一回刺激したら、返事があった。目はつぶっていた。そのまま様子を見た。寝た感じがあった。寝返りをしていたので、席に戻した。気持ちが悪くて嘔吐した。その後、そのまま寝た。全部で2時間半くらい眠って、自然に目が覚めた。その後は何も問題はない。他に気になることはなかった。そのまま、イタリアに着いた後では、問題がないため、そのまま旅行を続けて、帰宅した。なお、患者本人は覚えていない。気持ち悪くて嘔吐したことは覚えている。その後、頭痛はなかった。</p> <p>2011/08/03 帰宅後、A院で相談したところ、B院を紹介された。 2011/08/04 受診時には何も外見的には異常を指摘できなかった。一般採血では肝機能障害(AST47、ALT43)がみられた。 2011/08/19 脳波検査を施行し、てんかん性異常(右有意の棘波)が睡眠時に著名に認められた。 2011/09/08 MRI施行。MRIでは脳に異常を認めなかった。採血検査では肝機能は正常化した。</p> <p>脳波異常の経歴があるようであったが、発症時に脳波異常があったかは不明。 既往歴として、痙攣はない。家族歴(小学3年生の弟、両親、親戚)でも痙攣の既往はない。</p> <p>活動:飛行機搭乗中 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 どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:休憩中(飛行機) 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 転倒の仕方:はい 皮膚の色:チアノーゼ 意識消失の期間:30分 呼吸パターン:はい(はいれんによる呼吸障害) 動き:強直間代性 動きの期間:1分 転倒と関連した動き:座位からずれた 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?:仰臥位 バイタルサイン:不明 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:はい 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>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 強直間代性運動 痙攣 肝機能障害 腫脹 筋肉痛 37.2度の微熱 急にウーと声をあげて反り返った 意識消失 下肢が伸展し上肢が屈曲 顔色不良 泡を吹いた 嘔吐 てんかん性異常 筋骨格硬直</p>	<p>失神 強直間代性運動 痙攣 肝機能異常 腫脹 筋肉痛 発熱 異常行動 意識消失 固定姿勢保持困難 蒼白 口腔内泡沫 嘔吐 脳波異常 筋骨格硬直</p>	有	2日後	30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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
9	10歳代・女性	無	<p>2011/08/06 11:00 サーバリックス初回接種 2011/08/06 12:30すぎ 接種し2時間後、昼食を食べに飲食店に入った時に、足もとがふらついた。意識を失ったとのこと。1分くらいで意識は戻った。その後の受診時は血圧が低かったようだ。 点滴を受けて無事に帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていましたか?立位 活動:注射後2時間後 事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?はい 素因:長時間立位 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?はい 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 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:痙攣なし 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?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?仰臥位 バイタルサイン:BP107/63mmHg,BT37度,SpO2:98% 意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?悪心 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 家族歴あるいは既往歴がありましたか?特になし 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</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	血圧が低かった 失神	血圧低下 失神	有	2時間	1分以内
10	10歳代・女性	無	<p>年月日不明 前橋市内の病院にて1回目接種。 接種部位:上腕三角筋 翌日に発熱、2日後に失神してしまった。 他院へ搬送され入院となっており、今は回復している。</p>	発熱 失神	発熱 失神	有	2日後	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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
11	10歳代・女性	無	<p>2011/02/16 接種部位:上腕左 接種回数1回目 サーバリックス皮下注。 1回目接種後、微熱が出たが、すぐに回復。また、以前にはなかった生理痛発現するも特に処置なし。</p> <p>2011/03/18 15:50 LOT番号:AHPVA100AA 接種部位:上腕右 接種回数2回目 サーバリックス皮下注。 接種後特に著変なし。</p> <p>2011/04/10 生理が朝から始まると第1回の場合と同様生理痛が出現し、その出血量も多く、痛みも強かったが、特に医療機関は受診せず、買物に行った。 買物途中意識消失し、倒れ、店員が救急車を要請し、救急車に搬入。まもなく意識回復したが、他院Aへ搬送され、過呼吸症候群の診断で点滴を受け、終了後帰宅した。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:買物途中店内で 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい、有痛性 素因:2011.04.10朝から生理痛あり。通常に比べ痛みが強かったが、買物に行き店内で意識消失し倒れ、店員に救急車を要請され他院Aに搬送された。救急車内で意識が戻った。 エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:生理痛が通常よりかなり強かった。 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:不明 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:不明 皮膚の色:不明 意識消失の期間:数分から十数分らしい 呼吸パターン:不明 動き:不明 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:詳細不明 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?:救急車内は仰臥位。 バイタルサイン:不詳、救急隊員は測定。 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:不詳 無意識であったことについて何か覚えていたか:不詳 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、アレルギー:なし 意識消失の既往歴:いいえ 再発の有無:いいえ</p>	<p>微熱(接種1回目) 意識消失(接種2回目) 過呼吸症候群(接種2回目) 生理痛増強(接種2回目) 生理痛増強(接種1回目) 転倒(接種2回目) ワクチンアレルギー</p>	<p>発熱 意識消失 過換気 月経困難症 月経困難症 転倒 ワクチンアレルギー</p>	有	23日後	30分以内
12	不明・女性	無	<p>2011/08/18 サーバリックスの1回目を接種。</p> <p>2011/08/21 急に倒れて意識消失。呼吸困難あり。救急車で移送中に意識回復。現在特変なし。</p>	<p>急に倒れた 意識消失 呼吸困難</p>	<p>転倒 意識消失 呼吸困難</p>	有	3日後	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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
13	10歳代・女性	無	<p>2011/08/18 接種前情報:体温36.7度、血圧110/60。 2011/08/18 11:25 当医院にてサーバリックス接種。 LOT番号:AHPVA143CA 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種回数:1回目 臨床所見では異常なし。 2011/08/21 11:30頃 起床し朝昼兼用の食事を摂取。 その後テーブルでパソコンを使用していた。その間母親はシャワーをし(約1分位)気がつくといすごとひっくりかえり倒れていた。口唇をかみしめ目は閉じ、呼んでも返事が無かった。顔面蒼白で呼吸が止まっていた。蘇生をするため口をあげ指をいれたが、強い力で噛みついた状態で5分ほど指を抜くことができなかった。その後口の力が緩み、母親が動くことが出来るようになり救急車を呼んだ。呼吸浅く、チアノーゼ出現。母親の救急看護で5-10分で意識やや回復。口を強く噛みしめていたが、手足をけいれんさせるようなことはなかった。 救急車には自分で歩いて乗った。後で尋ねたが、その時のことは覚えていないよう。 他院に搬送され入院。 2011/08/21-2011/8/25 検査の為入院。神経内科にて頭部CT、MRI、脳波(3日)検査するが異常なし。 2011/09/17-2011/09/18 一泊二日の塾の合宿に参加した。 2011/09/18 6:00 起床。 2011/09/18 6:30 朝食前の授業に参加していた。 イスに座って授業を受けていたが意識消失発作が発現。周りの人の話によると、右に何かをとろうとするような姿勢で倒れた。痙攣のような発作ではなかった。呼吸はしていた様子であるが、意識は無かった。そのまま床に寝かせておいたら、5-10分で意識がもどった。手を添えて立ちあがらせて歩かせ、教室のその椅子に座らせて頭を冷やした。5-10分後には自分で歩いて教室に戻り授業を受けた。 倒れてから頭を冷やすまでのことは、本人の記憶や意識には全くなく、頭を冷やしている時に意識がちゃんとしてきた。 2011/09/18 7:30頃 塾から連絡があり迎えに行き電車で保護者と帰宅。電車の中では爆睡していた。 2011/09/20 他院受診。頭部打撲の為脳外科で診察を受け、CT検査を受けたが脳内出血等ないと診断。 右目周囲、右前頭、側頭部、耳介、右頭部に打撲による内出血を認め、右肩にも出血斑があるとのこと。 現在は眠気があるのと、脈拍が遅い。 日付不明 他院脳外科にて脳波測定実施。スパイクが発見されたため、てんかんの可能性が高いとの判断で抗てんかん薬が処方される。 この患者については、2回目以降のサーバリックス接種は無く、再来院もないため、この症例のこれ以上の追跡調査は困難と判断。</p>		失神 傾眠 心拍数減少 意識消失 転倒 脳波異常 減呼吸 チアノーゼ 呼吸停止 皮下出血 挫傷 てんかん 蒼白 出血 強迫性咬唇 眼瞼障害 意識レベルの低下 歯ざしり	有	3日後	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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
14	10歳代・女性	無	<p>2011/07/25 LOT番号:AHPVA129CA、接種部位:上腕、接種回数:1回目</p> <p>2011/08/02 サーバリックス2回目を接種しに来院した際母親から1回目接種の翌日に発熱、下痢と顔面が青白くなって倒れたことを聞いたので親、本人と相談の上2回目の接種を止めた。母親からは以前にも他のワクチン(不明)を接種した後にも発熱、下痢をおこしたことがあると聞いた。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:接種の翌日 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:不明 素因: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: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:はい 徐々発症、あるいは突然発症:徐々に発症 転倒の仕方:へたり込むように 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:努力呼吸 動き:不明 動きの期間:不明 転倒と関連した動き:不明 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?:1時間から2時間で回復 バイタルサイン:不明 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(他のワクチン接種後も同じ症状があるが不明) 意識消失の既往歴:はい 特別な検査の実施:医療機関に入院したことがある 再発の有無:他の(不明)ワクチン接種後 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(2)</p>	発熱 下痢 卒倒	発熱 下痢 失神	有	1日後	1分以内
15	10歳代・女性	無	<p>年月日不明 接種回数:2回目 サーバリックス接種1～2時間後、家に帰ってから接種部分をぶつけたか何かした際の痛みで失神のような状態になった。 今は問題ない。</p>	失神	失神	有	1時間	不明
16	10歳代・女性	無	<p>サーバリックス接種後 12時間も経ってから副反応が出ることもあるか 症状(教師から母親に伝えられた情報の伝聞なので詳細が分からないとのこと) 夕方に1回目の接種。夜痛みがありよく眠れなかった。翌日1時間目の授業中に意識がなくなり痙攣。保険室で安静にして昼には回復。 本日は普通に登校している。</p> <p>夕方に一回の接種をし、翌日1時間目の授業中に意識がなくなり痙攣。保健室で安静にして昼には回復。</p> <p>今回の件はDrが自らその副反応に立ち会ったわけではなく、サーバリックス接種翌日に学校でおこったことであり、学校の先生から伝え聞いたことなので詳細が全くわからない。</p>	痛み 意識消失 痙攣	疼痛 意識消失 痙攣	有	1日後	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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
17	10歳代・女性	無	<p>2011/09/03 接種。 LOT番号:AHPVA146CB 接種部位:上腕三角筋 2011/09/04 接種翌日に、バレーボール練習中、意識消失、過換気症状あり。搬送、入院となる。 2011/09/04-2011/09/05 補液、安静、入院経過観察。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:運動中 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:特になし 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:不明 意識消失の期間:5分位 呼吸パターン:過呼吸 動き:不明 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?:5分位 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?:いいえ バイタルサイン:不明 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:過換気 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:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	意識消失 過換気	意識消失 過換気	有	1日後	5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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
18	10歳代・女性	てんかんの疑い	<p>サーバリックス接種後、1週間後、けいれんを起こした。一時的なもので回復した。経過観察のみ、治療なし。 脳波の検査もし、てんかんの脳波を確認している。</p> <p>発作を目撃された方:はい 発作の発現前に前兆や頭痛などの有無:いいえ 発作時の意識消失:はい 失見当識、傾眠状態:あり 発作時の記憶:いいえ 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:はい 患者さんの運転の制限:いいえ 確定診断または原因究明のために実施された神経学的検査(EEG、CT、MRI等):いいえ 発作の原因と考えられる神経学的病変または感染(脳炎、髄膜炎)の所見:いいえ 血清電解質検査にて異常: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、フェノチアジン系薬剤、抗うつ薬)を服薬していたか:いいえ</p> <p>病歴 発作(熱性痙攣およびてんかんを含む):いいえ 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</p>	痙攣 意識を失う 失見当識 傾眠状態	痙攣 意識消失 失見当識 傾眠	有	7日後	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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
19	10歳代・女性	アトピー性皮膚炎	<p>2011/09/07 15:00 サーバリックスを接種。 ロット番号:AHPVA146AA 接種回数:1回目 2011/09/13 患児の状態は普段と特別大きな変化なし。 2011/09/13 16:00 放課後、学校の校庭で運動会の練習中、リレーの練習で100m走りバトンを次走者に渡したところで突然倒れこみ、そのまま起き上がらなくなった。周囲に人がいたため、直ちに(5分以内に)、CPR開始され、AED装着された。 2011/09/13 16:09 救急車要請あり。 2011/09/13 16:17 救急隊現地到着時には心肺停止状態で、現場の教員の話では、CPR施行後1回除細動が行われており、救急隊到着時はAEDの2回目の解析中であった。2回目の解析結果は電気ショック適応外のためCPR再開した。 2011/09/13 16:24 現地出発(CPR継続)。 2011/09/13 16:25 VFにて除細動施行し、脈拍触知と自発呼吸を認めた。 2011/09/13 16:28 再度PEAとなり、CPR継続。 2011/09/13 16:32 病院到着。 2011/09/13 16:35 病院到着後のモニター装着時にもPEAであり、CPR継続しつつ気管内挿管し人工呼吸器装着。点滴ルート確保後に、アドレナリン 1A 静注x2と硫酸アトロピン 1A 静注を施行。 2011/09/13 16:42 モニター上VFを認めたためDCショック150J施行し、自己心拍再開(HR 120)、脈拍触知(BP 77/39)。 2011/09/13 16:43 再度VFとなりDCショック150J施行。 2011/09/13 16:44 正常洞調律(HR 140-160台)、脈拍触知良好。自発呼吸軽度あり、人工呼吸器からアンビューバックによる補助換気に変更。その後、DOA、メイロン、マンニトールの点滴を使用。HR 120-160台、BP 110-120台/60-80台でバイタルは安定したが、意識レベルの回復なし。病院到着時から瞳孔散大、対光反射なしは変わらず。 2011/09/13 17:37 他院集中治療科へ救急車にて搬送(小児科医2名同乗)</p> <p>2011/09/13 18:30 高速インターにて、転院先ドクターカーとドッキング患者引継。 2011/09/13-2011/09/13 (副作用に対する治療)心臓マッサージ、AED、DCショック、気管内挿管+バギング換気。エピネフリン静注、アトロピン(IV)、マンニトール、メイロン、DOA(div)使用し蘇生処置後、同日、他院転出。 2011/09/13 搬送病院にて蘇生され当院転院。心原性ショック、蘇生後脳症に対し現在加療中。心疾患による心肺停止が疑われたが現段階では既往、超音波検査、心電図検査で明らかな原因はわからず。 2011/09/16 19:00現在 人工呼吸器で管理中。強心剤、鎮静剤(麻酔)投与中にて意識なし。 全身状態としては重症。 人工呼吸器を付ける前は意識混濁の状態であった。 2011/09/21 19:00時点 人工呼吸器はずし、自発呼吸。意識は未回復。脳障害可能性大との事。 蘇生後の治療を行い会話可能。介助歩行可能なレベルまで改善した。更なるリハビリを目的に当院を退院し、リハビリ病院入院となった。現在みられる症状は低酸素性脳症によるもの。</p> <p>基礎疾患:なし。 日常薬:なし。 アトピー性皮膚炎あり。服薬なし。 学校心電図検診で、今まで一度も異常を指摘されたことなし。</p>	<p>心肺停止 突然倒れこみ 心室細動 瞳孔散大 対光反射なし 視野障害 歩行障害 低酸素性脳症 心原性不整脈 蘇生後脳症 心原性ショック 意識混濁 脳障害</p>	<p>心肺停止 転倒 心室細動 散瞳 瞳孔反射障害 視力障害 歩行障害 低酸素性虚血性脳症 不整脈 蘇生後脳症 心原性ショック 意識レベルの低下 神経系障害</p>	有	6日後	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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
20	10歳代・女性	無	<p>2011/09/17 サーバリックス接種。 接種部位:上腕三角筋部 接種回数:1回目 2011/10/18 サーバリックス接種。 ロット番号:AHPVA148AA 接種部位:上腕三角筋部 接種回数:2回目 2011/10/19 朝 起床時にめまいのような感じで転倒した。白目をむいて倒れた。一時気を失ったようだったので、その日は学校を休ませた。 2011/10/20 翌日は元気に通学。 治療なし。</p>	<p>白目をむいた 倒れた 意識障害 一時気を失った めまいのような感じ</p>	<p>注視麻痺 転倒 意識変容状態 意識消失 浮動性めまい</p>	有	1日後	不明
21	10歳代・女性	無	<p>2011/12/12 16:30 サーバリックスを接種。 LOT番号:AHPVA148BA 接種部位:右上腕三角筋部 2011/12/13 10:30 体育の見学中、教師が気付き呼びかけるも反応なし。失神が発現。 1分間、その後回復。教師が気付く迄の意識消失時間は不明。</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:体育見学中 事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:いいえ 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 転倒の仕方はどうでしたか?:坐位で前かがみ 意識消失の期間はどれくらいでしたか?:約1分間 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?:約1分間 薬剤の服用はありましたか?:いいえ バイタルサイン(血圧、脈など)を記載して下さい:測定なし 意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?:倦怠感 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:全然覚えていない 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 薬剤を服用してましたか?:いいえ</p> <p>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 倦怠感 意識レベルの低下 転倒</p>	<p>失神 意識消失 倦怠感 意識レベルの低下 転倒</p>	有	18時間	1分以内
22	10歳代・女性	無	<p>年月日不明 サーバリックス接種。 接種回数:1回目 接種した翌日と翌々日に失神。 年月日不明 サーバリックス接種。 接種回数:2回目 接種後は失神なしとのこと。</p>	<p>失神</p>	<p>失神</p>	有	1日後	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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
23	10歳代・女性	無	<p>2012/01/25 16:30頃 サーバリックス接種。 ロット番号:AHPVA146CB 接種部位:左上腕 接種回数:3回目</p> <p>2012/01/25 20:30頃 風呂上りに意識消失し転倒。10秒くらいの意識消失あり、頭痛なし、嘔吐なし。</p> <p>2012/01/25 21:00 来院。来院時自立歩行可能。意識障害なし。血圧116/67、心拍72、体温36.4度。対光反射あり、知覚障害なし、神経学的異常なし。注射部位痛みがあるが、明らかな腫脹、発赤なし。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:入浴後 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 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:なし 意識消失の期間:5-10秒 呼吸パターン:不明 動き:不明 転倒と関連した動きの発現:不明 咬舌の有無: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:116/67、脈72、体温36.4度 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>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)</p>	意識消失 転倒 注射部位痛み	意識消失 転倒 注射部位疼痛	有	4時間	1分以内

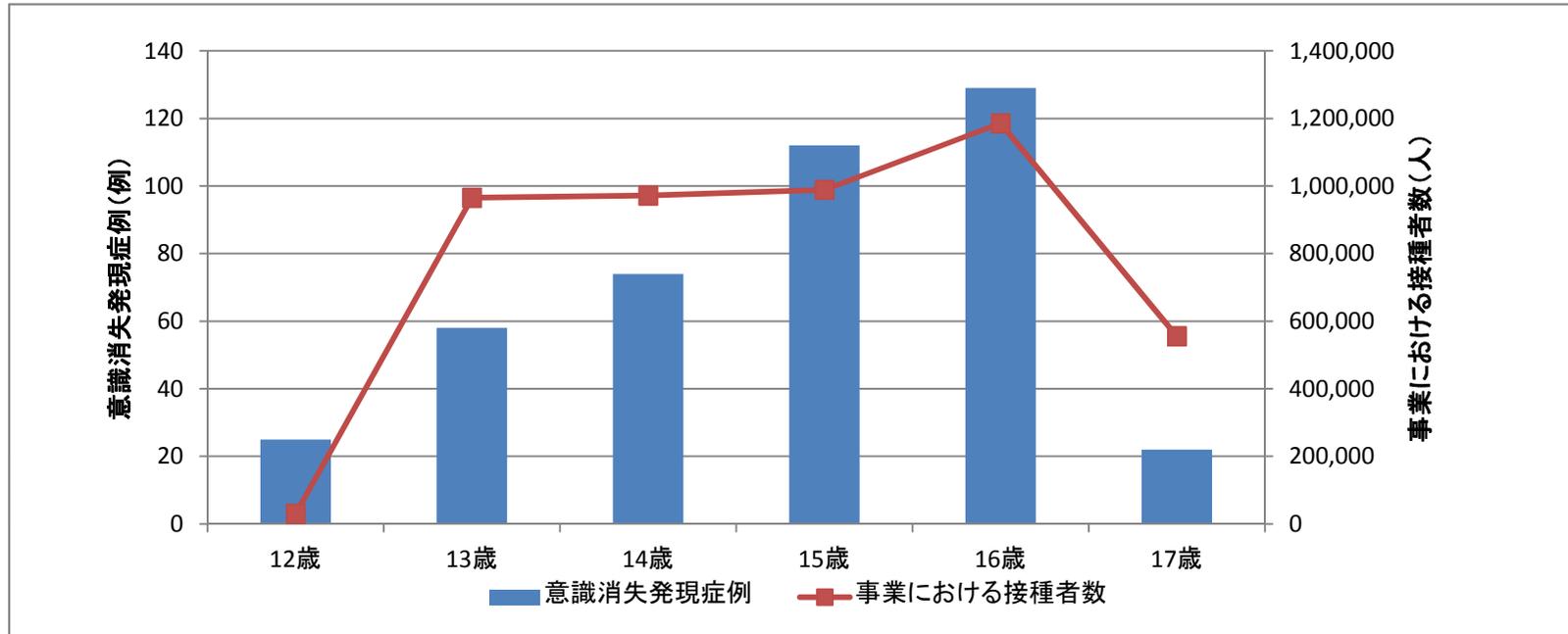
No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
24	10歳代・女性	無	<p>2012/02/22 サーバリックス接種(3回目) 接種部位:左上腕 LOT番号:AHPVA156AB 2012/02/23朝 38度台の発熱を認める。 自宅のトイレから立って歩いて出てくる際に突然倒れた(この時意識なし)。 意識消失(記憶ないままに)した状態で壁にぶつかりながら数歩歩行し、床に倒れた。 母がかかえイスに座させたところ、眼球を上転させ全身性の間代性けいれんが起きた(約3分間)。 2012/02/23 救急車で来院し、同日当院に入院した。 入院当日は最高39度の発熱もありややぼんやりしていたが意識は清明であった。 2012/02/23夕方 トイレで排尿後、便座に座ったまま1分以内の意識消失を起こしたが、けいれんの有無については詳細不明であった。 身体所見上、神経学的異常を認めず、頭部MRI、心臓エコー、血液検査で異常を認めなかった。 2012/02/24朝 解熱し、その後も全身状態に異常なかった。 2012/02/25 退院。</p> <p>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:はい 全身性発作、局所性発作のいずれだったか:全身性発作 発作時の意識を失ったか:はい 意識回復時に失見当識または傾眠状態はあったか:はい 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 患者さんの運転の制限:いいえ 実施された神経学的検査:添付あり 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 血清電解質検査にて異常は認められたか: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、フェノチアジン系薬剤、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):いいえ 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</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)</p>	<p>発熱 有熱性けいれん 眼球を上転させた 全身性間代性けいれん 倒れた 意識消失 血圧低下 頭痛 傾眠状態 ぼんやりした 記憶ない</p>	<p>発熱 熱性痙攣 注視麻痺 間代性痙攣 転倒 意識消失 血圧低下 頭痛 傾眠 異常感 健忘</p>	有	1日後	不明
25	10歳代・女性	無	<p>年月日不明 中学生、サーバリックス接種。 接種回数:1回目 接種後、30分の経過観察後ソファから立ち上がる時に転倒した。すぐにベッドに寝かせたところ意識はあった。瞬間的に意識の喪失はあったかもしれない。 2回目、3回目の接種時はベッドでおこなったところ異常はみとめられなかった。</p>	<p>失神かもしれない 転倒 意識の喪失</p>	<p>失神 転倒 意識消失</p>	有	1時間	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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
26	10歳代・女性	無	<p>2012/02/24 3回目の接種。 LOT番号:AHPVA149CA 接種部位:左三角筋 2012/02/25 12:00 買い物中に気分不快。トイレへ行き、待っているときに倒れて、頭部・顔面ぶつける。1時間ほどデパート医務室にて休憩。当日に脳神経外科受診。頭部CTをとるが異常を認めなかった。 2012/02/27 形成外科受診。現在頭部に痛みあり。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:不明 活動:トイレに行っている間 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい、尿意はあったと思われる 素因:尿意 引き金となった事象:尿意? エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:不明 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:不明 徐々に発症、あるいは突然発症:不明 転倒の仕方:不明 皮膚の色:不明 意識消失の期間:不明(1時間以内の様) 呼吸パターン:不明 動き:不明 動きの期間:不明 転倒と関連した動きの発現:不明 咬舌の有無:不明 完全に意識消失していたか?:はい、1時間以内の様である 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:不明 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:不明 無意識であったことについて何か覚えていたか:何も 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>意識消失 迷走神経反射 気分不快 倒れる 頭部ぶつける 顔面ぶつける 頭部に痛み</p>	<p>意識消失 失神寸前の状態 異常感 転倒 挫傷 挫傷 頭痛</p>	有	1日後	1時間以内
27	10歳代・女性	失神	<p>日付不明 足に水が溜まったので水を抜く処置をした際も穿刺したことで失神を起こした経歴あり。 2011/03/22 サーバリックス(1回目)接種 日付不明 便秘気味発現。 2011/03/25昼 腹痛発現。 2011/03/25夜 失神、転倒した。 日付不明 救急病院にかかった。 ピオフェルミンを処方。</p>	<p>腹痛 便秘気味 失神 転倒</p>	<p>腹痛 便秘 失神 転倒</p>	有	3日後	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)	意識消失の有無	接種から意識消失 までの時間	意識消失の期間
28	10歳代・女性	無	<p>日付不明 サーバリックス初回、2回目接種ともに異常なし。 2012/03/1216:47 近医にてサーバリックス(3回目)を接種した。 ロット番号:AHPVA161AA 接種部位:左上腕筋肉内 2012/03/12 30分間の安静、経過良好を確認し、帰宅。 2012/03/138:00 AM6時から38℃台の発熱が出現した。左上腕挙上不可。 2012/03/13 近医を再受診し5%ブドウ糖500ml点滴を施行された。トイレに入ったところ、出てこないため家人がドアを開けたところ床に倒れていた。その時の体温39.8℃。その間10分ほど記憶なし。ベットに運んだ時点で意識回復。けいれんはなかった。その間の記憶なし。当院に来院し入院した。外来で座位になったところ血圧80/40、顔面蒼白、HR47と低下したため下肢挙上、安静臥床。下肢挙上、点滴で対応した。当日は臥床のままとした。 2012/03/15 全身状態安定しており退院した。</p> <p>家族歴:てんかん(-)、熱性痙攣(-)、けいれん(-)</p>	失神(けいれん疑い) 発熱 心拍数減少 バタンとたおれる 顔面蒼白 左上腕挙上不可 意識障害 頭痛 意識消失発作 血圧低下	失神 発熱 心拍数減少 転倒 蒼白 注射による四肢の 運動低下 意識変容状態 頭痛 意識消失 血圧低下	有	1日後	不明
29	10歳代・女性	無	<p>2011/12/14 サーバリックス接種。 Lot番号:AHPVA149AA 接種部位:上腕三角筋。 帰宅後発熱。 2011/12/15 来院時解熱のためカロナール投与 2011/12/16 再来院時に血圧低下のため輸液(ソルデム3A 500ml)点滴後A大学病院に入院。</p>	発熱 血圧低下 目の前まっくら フラフラする 顔面蒼白	発熱 血圧低下 意識消失 浮動性めまい 蒼白	有	2日後	不明
30	10歳代・女性	無	<p>2012/03/17 サーバリックス(接種回数不明)接種 LOT番号:AHPVA161AA 接種部位:上腕三角筋部(左) 2012/03/17夕方 発熱(38.5度)および軽度の頭痛発現。 熱性痙攣発現。 2012/03/18 解熱しないため来院。 最近兄弟がインフルエンザに罹患した経緯があり。 インフルエンザを疑いキットによる検査をしたところ(受診中に)失神を起こす。 インフルエンザは(-)であった。 失神後、すぐに(-過性であり)意識を取り戻したが、他院に転送した。 その時は通常の状態であった。 転院先にて、感染を考え抗生剤(AMPC)投与。 CRP 2.95 2012/03/20 解熱。 2012/03/21 CRP 0.25 2012/03/22 退院。</p>	熱性痙攣 失神 発熱 (軽度の)頭痛 炎症反応 感染	熱性痙攣 失神 発熱 頭痛 炎症 感染	有	1日後	不明

【サーバリックス】ワクチン接種事業対象年齢における、意識消失発現の年齢別分布*1

年齢	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳	17歳	総計
意識消失発現症例	25	58	74	112	129	22	420
事業における接種者数	30,348	965,558	971,937	989,304	1,185,612	555,855	4,698,614
割合(1万接種あたりの意識消失発現数)	8.24	0.60	0.76	1.13	1.09	0.40	0.89



(注意点)

*1 意識消失発現例には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業以外で接種された症例も含まれる。
そのため、1万接種あたりの意識消失発現数の割合は、実際の頻度より高く算出されている可能性がある。

適正使用のお願い

2012年2月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ウイルスワクチン類

サーバリックス®

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)

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付き添うようにしてください。
- ・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。

2011年11月30日時点で、本剤接種後に失神した症例が416例報告されております(販売開始から2011年11月30日までの推定接種者数は最大約509万人であり、10万接種あたりの発生率は8.17例です)¹⁾。この中には失神による転倒の結果、外傷を負った症例が35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。

《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7～8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¹⁾。
- ・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²⁾。
 - 好発年齢：10歳代での発現が過半数を占めます³⁾。
 - 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²⁾。
 - 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²⁾。

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/2r98520000020b41-atu/2r98520000020b9n.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累計した。
 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
 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	—	(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)
		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。
		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)：カテゴリー4 (頻脈、意識レベル低下、頻呼吸の症状あり)
併用薬：—		

【各種資材のご紹介】

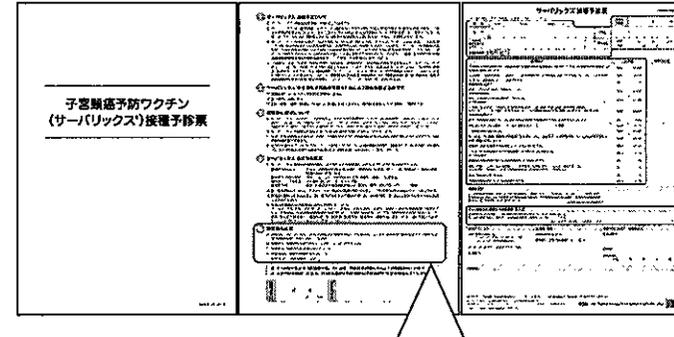
《症例2：本剤接種15分経過後に失神による転倒を発生し、後頭部打撲した症例の概要》

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分後に特記なく帰宅。</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3 （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。

弊社では、以下のような資材の中で、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、これらの資材もご利用いただき、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、これら資材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



資材番号
CRXA0032-D1108N

接種後の注意

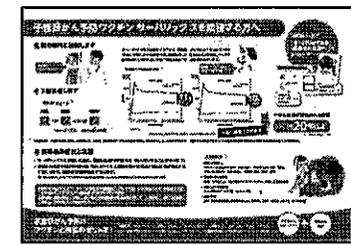
- ① 接種後に、軽いアレルギー一症状や血管迷走神経反射として失神がおこることがあるので、接種後はすぐに帰宅せず、30分程度は座って様子を見てください。
- ② 接種後は、接種部位を軽くおさえ、もまないようにしてください。
- ③ 接種後は、接種部位を清潔に保ちましょう。
- ④ 接種当日は、過度な運動を控えましょう。
- ⑤ 接種当日の入浴は問題ありません。

サーバリックスを接種された方へ（被接種者用冊子）



資材番号
CRXA0012-P1108N

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



資材番号
CRXA0062-D1111N

グラクソ・スミスクライン株式会社
 〒161-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15 GSKビル
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

サーバリックス

医療従事者の方へのお願い

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。

表紙

接種前

接種を受ける方には、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。

接種時

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位で接種する方法もあります。

接種後

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分間安静の目安時刻をご記入いただき、接種を受けた方にお渡しください。また、接種後の移動の際に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した症例が416例報告されています(10万接種あたりの発生率は8.17例)¹⁾。このなかには失神による転倒の結果、外傷を負った症例が35例含まれており、頭部打撲、鼻骨骨折に達した症例もありました。
 ●接種後に失神した症例では、接種直後あるいは15分以内での発現が7~8割を占めますが、なかには接種15分以上経過後に発現した症例も報告されています。
1)子宮癌の予防ワクチン接種後転倒症例報告書
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingou/98520000020b41-att/2r98520000020b9n.pdf>
 失神の症例数は、ICH国際医薬品用語集日本語版(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」「神経源性ショック」「意識レベルの低下」「意識喪失状態」に該当する症例のうち、意識喪失に至った症例を算出した。

中身のリーフレットを1枚ずつ切り離して、接種を受けた方にお渡しください。

患者向け指導箋

おもて

うら

子宮頸がん予防ワクチンを接種した後は、30分間は座っててください。

接種後にふらつきや失神が起こることがあります。転倒してけがをしないように、次の3つの注意事項を守ってください。

1

接種後に診察室から待合室などへ移動するときには、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。

2

接種後30分程度は、背もたれや肘かけのあるイスなど、体重を預けられるような場所で待ってください。

3

待っている間は、なるべく立ち上がることを避け、座っててください。

お名前

接種時刻

午前 時 分

午前 午後 時 分まで座っていきましょう。

注射後に起こるふらつきや失神



●注射後にふらつきや失神が起こる理由

注射を打ったときの痛みや恐怖、興奮などにより脳神経の1つである迷走神経が刺激されると、体を興奮状態から休息状態にしようとして心拍数が減ったり、血圧が下がったりすることがあります。そのため、ふらつきや失神が起こります。これは血管迷走神経反射といい、体の自然な反射反応です。また、顔が青白くなる、体が冷たくなるといった症状もあります。

●起こりやすい方

血管迷走神経反射は、10代の女性で起こることが多く、特に注射への恐怖心が強い方は注意が必要です。

●対処方法

通常は横になって安静にしていれば回復します。しかし、**ふらついたり失神したりすると、転倒してけがをすることがあります。転倒によるけがを防ぐために、おもて面に記載された3つの注意事項を必ず守りましょう。**



グラクソ・スミスクライン株式会社

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3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129例（発生率10万接種あたり24.3例）でした。このうち、意識消失のあった症例は91例（発生率10万接種あたり17.1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2011年11月30日までの世界における推定出荷数量は約8,800万回分でした。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11月30日までの推定接種者数は約2,930万人となります。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1,223例（発生率10万接種あたり1.4例）、「失神」が3,833例（発生率10万接種あたり4.4例）、「失神寸前の状態」が584例（発生率10万接種あたり0.7例）、「意識レベルの低下」が56例（発生率10万接種あたり0.06例）及び「意識変容状態」が9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

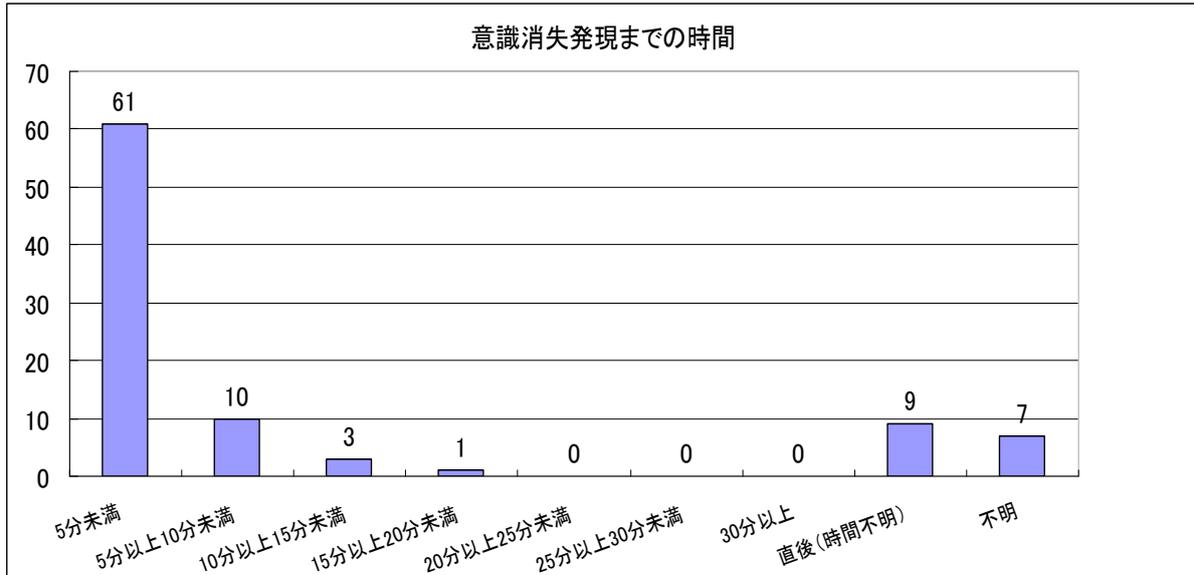


表1 意識消失を発現した症例の報告医師による副反応名の内訳

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	30分以上	直後 (時間不明)	不明
		意識消失	意識消失:9例 意識消失発作:1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	4例	3例	2例※	0例	0例	0例	0例
失神	失神:50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(1回目接種時):1例 失神(強直間代運動を伴うこと がある):1例 失神・血管迷走神経反射:1例 失神・非痙攣性: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 迷走神経反射失神:1例	46例 ※	7例	2例※	1例	0例	0例	0例	5例	4例
失神寸前 の状態	血管迷走神経反射:10例 迷走神経反射:2例 血管迷走神経性反射:1例 血管迷走神経反射:失神:1例 失神・血管迷走神経反射:1例 失神寸前の状態:1例	12例 ※	0例	0例	0例	0例	0例	0例	3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	0例
神経原性 ショック	該当なし	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例
意識レベル の低下	該当なし	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例
意識変容 状態	該当なし	0例	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

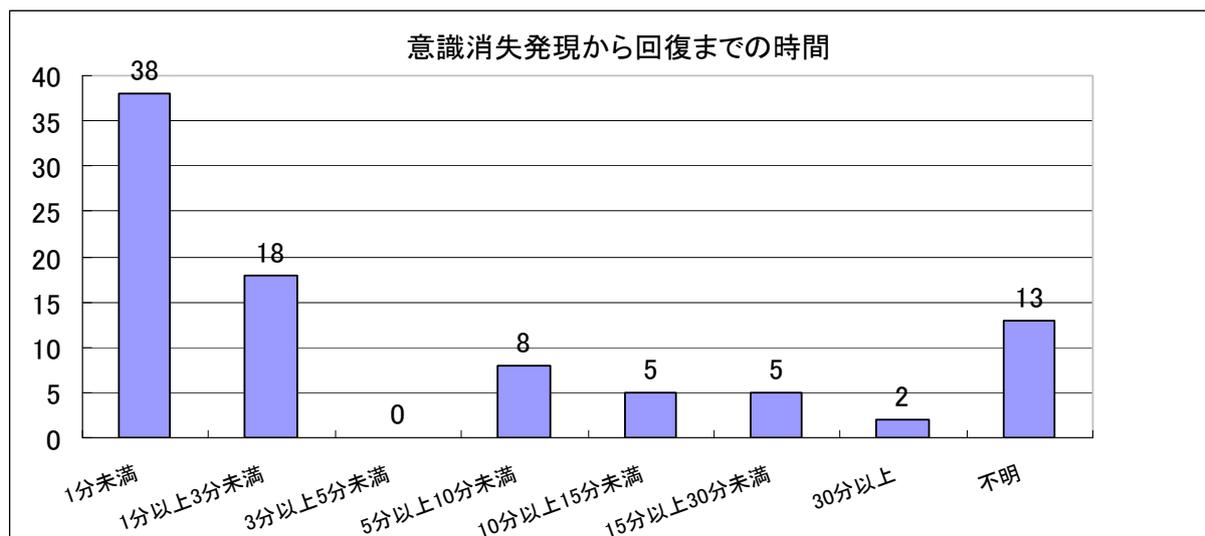


表2 意識消失時の状況・患者の状況

	あり(割合)	なし(割合)	不明・未記載(割合)
血圧低下の有無	29(32%)	28(31%)	34(37%)
間代運動(痙攣を含む)の有無	23(25%)	66(73%)	2(2%)
転倒等の二次的被害の有無 ^{注)}	13(14%)	78(86%)	0(0%)
点滴、酸素投与等の処置	26(29%)	63(69%)	2(2%)
失神発現のリスクファクター(既往歴、合併症等)の有無	12(13%)	63(69%)	16(18%)
接種時の緊張、不安等の有無	35(38%)	41(45%)	15(16%)

注) 転倒等による二次的被害の概要

おもに頭部、下顎部、顔面などの打撲で、転倒前のポジションは座位が8例、立位が4例、不明が1例でした。下顎部、顔面を打撲した7例では、歯の欠損/破損/脱臼(3件)、下顎骨骨折(1件)、下顎/唇挫傷(6件)、鼻出血(1件)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
 - インフルワクチン接種後の意識消失発作、熱中症
 - 予防接種時の痙攣
 - インフルエンザワクチン接種時の失神
 - 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
 - インフルエンザワクチンで気分が悪くなった
 - ぶつかった痛みで失神
 - 採血で同じような症状があった
 - てんかんの既往歴
 - 献血で採血の前に話を聞いた段階で意識消失
 - 立ちくらみ、意識消失
- ・ 接種時の状態
 - 注射に対する恐怖、不安、緊張、嫌悪、苦手意識
 - 運動疲労状態、疲労感

- 同施設の失神例を目撃
- 寝不足
- 接種がとても痛いとの噂、2回目の接種がとても痛いとの噂
- 空腹、水分摂取不足

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>2011/9/21 ガーダシル接種。使用した針は「ニプロシリンジ GA(25G/1”)」ここから針をはずして使用。接種後2分くらい、待合室の椅子に座っている時に意識消失(2～3秒)して椅子から崩れ落ち、うつぶせに倒れて前額部打撲。その後ベッドまで車椅子で運び、約30分で軽快。その間寒気と流涙を訴えた。バイタルサインは問題なかった。</p> <p>接種前体温:36.7度 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:なし 血圧:80/55 脈拍:60 血糖、アンモニア、エタノール値:測定値なし</p> <p>コメント:注射前から終了までの間に過緊張は認められない。また、痛みも訴えていない。(失神後に聞いても)倒れる直前までニコニコしていたし、他のワクチンや採血時に具合が悪くなったこともない対象者ばかりである。</p>	血管迷走神経反射による失神 前額部打撲 寒気 流涙	失神 挫傷 冷感 流涙増加	重篤でない	重篤でない	9QN01R	回復 不明 回復 回復	5分未満	1分未満
2	10歳代・女性		<p>合併症、既往歴、アレルギー及び過去の注射による失神等の既往歴はなかった。</p> <p>2011/09/24 接種前の体温36.7度。11:00頃にガーダシルを筋肉内接種。併用薬はなし。ガーダシル接種後、長椅子に腰かけ、左隣に母親が寄り添って座って2人で直前まで会話をしていた。接種から1～2分くらいして意識消失、両上肢の間代性痙攣、眼球上転が2～3秒続き、回復した。突然母の足元の床に椅子から倒れて頭から右側部を床に強く打ちつけた。かなり強く床に頭を打ち、外傷部位に水腫(いわゆるタンコブ)が出現した。ベッドに移し、約10分の臥位で回復し歩いて帰宅した。ベッドで休んでいる間に流涙があった。帰宅3時間位して母親から電話があり、「今またフラッとした。何となくフワッとした感じがしたと言っている。」とのことで、安静にして様子を見るように指示した。</p>	失神 両上肢間代性痙攣 右側頭部打撲 流涙 ふらつき、めまい、意識が朦朧とする(帰宅後に再度)	失神 間代性痙攣 挫傷 流涙増加 傾眠	重篤でない	重篤	9QN01R	回復 回復 不明 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
			<p>本報告時、右側頭部打撲、ふらつき、めまい、意識が朦朧とする(帰宅後に再度)の転帰は不明。</p> <p>発現時の体位:座位 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:測定なし 血糖、アンモニア、エタノール値:測定なし 意識障害の程度(JCS 区分):瞬間的であったので分からない CT・MRI・脳波:測定なし</p> <p>コメント:注射前から終了までの間に過緊張は認められない。また、痛みも訴えていない。(失神後に聞いても)倒れる直前までニコニコしていたし、他のワクチンや採血時に具合が悪くなったこともない対象者ばかりである。使用している針は「ニプロシリンジ GA (25G/1")」(インフルエンザ用注射器から針をはずして使用)。 ほぼ間違いなくガーダシルの筋注による失神例と思います。失神、痙攣ともに数秒以内の短時間であり、それ自体は重篤では無いが、本例のように座っていてもかなり強く床に頭を打ちつけたり、あるいは打ち様によっては歯や鼻骨の損傷も考えられ、それなりにリスクは高いと考えます。 本剤以外の要因はなしと判断した。</p>								
3	10歳代・女性		<p>アレルギー・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。 2011/09/27 8:45 ガーダシルを左上腕に座位で筋肉内接種。同時接種のワクチンなし。併用薬の情報なし。接種前に特に緊張していた様子や怖がっていた様子は無かった。接種前の体温 36.2℃、SPO2 97。血圧 110/60、脈拍 87。 本剤接種直後に失神、痙攣、眼球上転。接種直後後ろに倒れ後頭部を机に打った。20秒程で徐々に意識回復。失神及び痙攣は回復45分間ベッド上に安静。 9:20 血圧 110/60、脈拍 不明。SPO2 98。 9:30 帰宅。</p>	失神 けいれん	失神 痙攣	重篤でない	重篤	9QN01R	回復 回復	直後	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、アンモニア、エタノール値:不明 失神の原因:血管迷走神経反射 コメント:その他の要因はなしと判断した。								
4	10歳代・女性		2011/9/24 ガーダシルシリンジを接種後、待合室の椅子に戻ったところ、失神で倒れ頭を打ってしまった。点滴・酸素吸引をし、1時間ちよつと経過後帰宅。 コメント:血管迷走神経反射での失神だと思う。	血管迷走神経反射:失神	失神寸前の状態	重篤でない	重篤でない		回復	不明	不明
5	10歳代・女性		意識消失・アレルギー・喘息等基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等の既往歴はなかった。心疾患、てんかん、代謝異常の家族歴/既往歴やアレルギーの家族歴については不明である。 2011/09/28 1回目のガーダシルを筋肉内接種。副反応は出現せず。 2011/11/29 患者は妹、母親と来院。1回目の接種を9/28に問題なく終えており、今回は2回目だったが、学校で「2回目の接種がとても痛い」との噂があり、来院時に妹が「痛そうだ」と騒いでいたとのこと。接種前体温:36.8℃ 16:55 2回目のガーダシルを右上腕に筋肉内接種。エピソードに関する前兆は認められなかった。妹に席を譲り母親の後ろに立っていた。 接種直後(1分以内)立位で失神。顔面より転倒し床に顔面を強打した。倒れてすぐに意識ははっきりし、失神は回復したが、前歯が1本抜け、1本欠損。 17:00頃 この時の血圧は120/66、顔色良好、蕁麻疹なし。ショック・痙攣・アナフィラキシーなし。歯ぐきの止血のためガーゼを噛ませ、寝かせて心電図をとり経過観察。事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。歯科受診のため、かかりつけの歯科医院に紹介状を作成。 18:10 全身状態も良好だったため、歯科受診のため帰院。	失神 顔面打撲:前歯1本抜ける、1本欠ける	失神 挫傷	重篤	重篤	9QN02R	回復 未回復	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
			<p>20:00 患者宅に電話するも、母親、患者ともに不在。 20:30 再度電話にて歯科受診の経過を確認。患者の妹より「歯が折れていて食事が出来ないようだ」との情報を得た。 21:00 患者の父親より「頭痛、吐き気などないが、頭部を打撲したので、脳外受診の必要があるのでは」との連絡あり、他病院に紹介状を作成。 21:30 他市民病院救急外来受診。頭部のチェックを受けた。その段階では異常はないが、詳細な結果は後日に出るとのこと。 その後、患者の母親より「現時点で異常は認められない」との診断であったとの連絡あり。</p> <p>2011/11/30 7:00 患者宅へ電話。母親より、「体調に特に変わりはなく、学校へ行く。」との情報を得た。</p> <p>2011/12/11 患者宅へ電話。現在も歯科治療中とのこと。下唇が腫れており、普通の食事は摂れないとのこと。</p> <p>2011/12/28 医師より歯科医院へ連絡。抜けてしまった歯を歯茎に挿し直し、針金で固定して元に戻らないか試みている。この治療はまだ1ヶ月ほど時間が必要で、その間抜けてしまった歯の隣の歯(欠けてしまっている)の治療は出来ないため、まだ時間がかかるとのこと。 意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。 本報告時、顔面打撲は未回復。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:無 発現時の体位:立位 発現した状況:注射後/休憩中 動き:無 不整脈:不明 皮膚の色:変化なし 呼吸パターン:リズム及び呼吸回数の異常無し 咬舌:無 完全な意識消失:有</p>								

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>バイタルサイン異常:無 血圧:(11/29 17時頃)120/66 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:有 (2011/11/29 検査名:不明(救急外来受診)、結果:異常なし) 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい(仰臥位) 失神の原因:血管迷走神経反射と思われる。 アナフィラキシーの可能性:無</p> <p>コメント:失神への注意喚起について、「接種後30分は安静に」では不十分ではないか。現状、接種してほぼ直後に失神することもあるため、会社としても「接種直後は特に注意」とするべきでは。他要因(他の疾患等)の可能性はなしと判断した。 座らせる間もなく失神が発症した今回の例を考えると、接種したらすぐに、保護者・スタッフが両側をささえて、座らせたり、横にならせないと重大なことが起こり得ると考えられます。待合室で座位をとっていても、転倒、頭部打撲例もあるので、母親にその可能性を話し、密着して座り転倒を予防するべき。</p>								
6	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。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>日付不明 ガーダシル(1回目)を筋肉内接種した。 1回目の接種は問題なく終えていた。 2011/11/26 この患者さんは2回目の接種のため母親とともに来院。エピソードに関する前兆は認められなかった。 接種前の様子は、インフルエンザなど普通の注射を打つ前と同程度の緊張感であり、過度に緊張していたり、恐怖心があるような様子ではなかった。 10:40 接種前の体温 36度4分。ガーダシル(2回目)を(接種部位:</p>	失神 下顎挫傷	失神 挫傷	重篤でない	重篤でない	9QN01R	回復 回復	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
			<p>右上腕)筋肉内接種した。同時接種のワクチンなし。</p> <p>10:43 失神が発現。接種後、診察室内で立位にて母親と次回の予約日について相談していたところ、何の前触れもなく失神、立っていた時の姿勢のまま転倒。倒れた勢いで床に下顎をぶつけたが意識回復せず。</p> <p>失神直後は顔面蒼白の様子で、すぐにベットに寝かせたところ、30秒後意識回復。血圧は 94/49。SPO2 は 96。事象の治療(処置)としてソリタ T3 を点滴。</p> <p>挫傷した顎が切れており、他院へ搬送。</p> <p>2011/11/28 もしくは 29</p> <p>医師が患者さんの経過を確認したところ、母親より学校に行っているとの情報を得る。下顎は 3 針縫ったとのこと。縫った場所は顎の前面ではなく、裏側の比較的目立たない部分であるとのこと。</p> <p>意識消失回復後、症状の発現はなし。</p> <p>エピソードの再発は不明。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:有(注射に対する緊張感ただし過度ではない)</p> <p>発現時の体位:立位</p> <p>発現した状況:注射後</p> <p>動き:該当なし</p> <p>動きの期間:未記載</p> <p>不整脈:無</p> <p>皮膚の色:蒼白</p> <p>呼吸パターン:異常無し</p> <p>咬舌:無</p> <p>完全な意識消失:有</p> <p>バイタルサイン異常:無</p> <p>血圧:(10:43)94/49</p> <p>血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:異常無し</p> <p>血糖値:111、カルシウム 9.7、ナトリウム 139、カリウム 4.6</p> <p>脳波、頭部 MRI(あるいは CT)、心電図等特別な検査の実施:不明</p>								

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>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</p> <p>コメント:因果関係については、絶対に有るとも絶対に無いとも言えない。搬送先の病院の医師も、因果関係及び2回目の接種で失神した理由は分からないとの回答だった。 他要因(他の疾患等)の可能性はなし。</p>								
7	20歳代・女性	アレルギー検査陽性、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹	<p>アレルギー性鼻炎の合併症・蕁麻疹の既往があり、またアレルギー検査陽性であった(RAST検査:ハウスダスト(4+),スギ花粉(1±),鶏肉(1±))。なお、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、他のアレルギーの家族歴/既往歴は無かった。 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。他に併用薬は無かった。</p> <p>2011/12/07 姉妹で接種のため来院。エピソードに関する前兆は認められなかった。 10時、椅子に座位でガーダシルを筋肉内接種した。接種後、体調は大丈夫かと看護師が聞いた際には「はい。」と答えた。 接種直後(数分後)、姉妹の接種に取り掛かり目を離し姉妹が接種している最中に、自ら立ち上がった瞬間(当方が起立の許可をしていないにもかかわらず)に意識消失し、前方へ転倒、下顎を強打、裂傷をきたし、下顎骨骨折・頰部裂傷・歯芽脱臼・歯芽破折を認めた。 すぐに(数秒間で)意識は回復したが、血圧60/と低値であり、迷走神経反射と判断したが、念の為、ボスミン筋注0.3ccを施行した。 意識消失回復後、エピソードの再発なし。 下顎の外傷処置のため、他院に紹介、救急車で搬送。 同院形成外科及び口腔外科に入院。</p> <p>2011/12/12 全身麻酔下観血的整復固定術を施行。顎関節の障害も合併して</p>	<p>失神 一過性の意識消失に伴う転倒に基づく下顎骨骨折 一過性の意識消失に伴う転倒に基づく頰部裂傷 一過性の意識消失に伴う転倒に基づく歯芽脱臼 一過性の意識消失に伴う転倒に基づく歯芽破折</p>	<p>失神 顎の骨折 裂傷 歯の完全脱臼 歯牙破折</p>	重篤	重篤	9QN01R	<p>回復 未回復 未回復 未回復 未回復</p>	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
			<p>おり、プレート固定、顎間固定を施行された。 2011/12/18 きざみ食の経口摂取が可能となり、退院。 本報告時点、一過性の意識消失に伴う転倒に基づく下顎骨骨折・頤部裂傷・歯芽脱臼・歯芽破折は未回復。開口障害は残存し、開口が増加した時点で、今後、歯芽脱臼・破折の治療予定である。また、半年後に固定プレートの抜釘予定あり。</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(立ち上がった瞬間) 発現した状況:注射後/姿勢の変更時 動き:強直性(上肢) 動きの期間:10秒間 不整脈:無 皮膚の色:蒼白 呼吸パターン:呼吸回数の異常有り(徐呼吸)、換気量の異常有り(低呼吸)、他異常なし。 咬舌:無 完全な意識消失:無 バイタルサイン異常:無 血圧:(失神直後)60/—(10分後)80/48、(20分後)98/58 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</p> <p>コメント:患者さんは意識レベルが若干低下した段階で、急に立ち上がり振り向きざまに転倒受傷したと考える。単に口頭指示で「立ち上がらないように」では不十分であると考え、今後は「臥床のまま接種させる」「座位下、十分な監視をする」等使用上の注意の喚起が望まれる。失神に関してはすぐに意識が戻ったので重篤ではない。その後に引き続き起こった転倒によつての怪我で入院が必要</p>								

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
			になった。								
8	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>1ヶ月前にインフルエンザワクチン接種したが特に問題無し。今まで失神等経験無し。</p> <p>2011/12/15</p> <p>エピソードに関する前兆は認められなかった。注射に対しての恐怖心は無かったように見えるが、母親に無理やり連れて来られ嫌々打ちにきた様子ではあった。</p> <p>17:30 過ぎ 母親と来院。</p> <p>17:35 ガーダシル(1回目)を座って筋肉内接種した。</p> <p>接種した直後(数秒後)に前かがみになり、そのまま顔から倒れる。</p> <p>ベットに移して、足を上げ、肩などを叩き刺激を与える。失神後2～3分で意識戻す。血圧 120/75。脈拍 77。</p> <p>倒れた際に下唇を噛んでしまい出血。顔から倒れたためおでこをぶったようだが出血等無かった。</p> <p>接種者本人は接種直後、目の前が真っ暗になり、その後記憶が無いと言っていた。</p> <p>17:37 意識消失回復。</p> <p>意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。</p> <p>事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。</p> <p>見た目は問題なかったが、頭をぶっているのが念のためそのまま市立医療センターの脳外科の先生に診てもらった。頭部 CT 実施。特に異常は認められなかった。</p> <p>そのまま帰宅。翌日も元気に学校に登校した。</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</p>	失神	失神	重篤でない	重篤でない	9QN02R	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
			動き:強直性 動きの期間:90 秒間 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:有 バイタルサイン異常:無 血圧:120/75、脈拍:77 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい(仰臥位) 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:因果関係はあると思う。								
9	10 歳代・女性	喘息	喘息の既往歴があり、原疾患・合併症及び意識消失の既往歴はなかった。 2012/01/13 エピソードに関する前兆は認められなかった。 18:00 他院にてガーダシル 2 回目筋肉内接種。直前で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤はなし。他の併用薬の情報なし。 接種 30 秒後、座位にて気を失い、前方向へ転倒し、口角裂創が生じた。 その後痙攣が起こった。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 18:02 頃(発現から 90 秒後) 失神及び痙攣は回復。回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。 報告時、口角裂創の転帰は不明。 血管迷走神経性失神素因の有無:不明 発現時の体位:座位 発現した状況:注射後	失神 痙攣 口角裂創	失神 痙攣 口腔内損傷	重篤でない	重篤	9QN02R	回復 回復 不明	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
			<p>動き:強直性 動きの期間:30秒間 不整脈の有無:不明 皮膚の色:蒼白 呼吸パターン:異常無し 咬舌:無 完全な意識消失:有 バイタルサイン:異常有り 血圧:(18:02)98/70 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(仰臥位) 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> <p>報告医コメント:ワクチンとの因果関係は不明。</p>								
10	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。最近1カ月以内のワクチン接種や病気等はなかった。</p> <p>2012/1/31 エピソードに関する前兆は認められなかった。 16:37 ガーダシル(1回目)を筋肉内接種した(接種部位:左上腕)。同時接種のワクチンなし。 16:40 血管迷走神経反射が発現。接種前はおびえていたが注射後は「思ったより痛くない」と笑顔があった。「帰れます」と言っていたが、接種から約3分後に意識を失いイスから腹臥位に倒れ数秒間全身けいれんがあった。仰臥位でベッドに寝かせたところ15秒ほどして「あ〜、」と言いながら意識を取り戻した。前額部に打撲による「こぶ」あり。下肢挙上した。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。点滴は患者が希望しなかったため、実施していない。</p>	血管迷走神経反射	失神寸前の状態	重篤でない	重篤でない	9QN01R	回復	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
			<p>16:43 会話可能。顔色回復。意識消失回復。安静臥位後 17 時 08 分徒歩にて帰宅した。 意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:有(注射に対する恐怖感) 発現時の体位:立位 発現した状況:姿勢の変更時 転倒の仕方:立ち上がろうとしたところ、意識消失のため転倒 動き:間代性 動きの期間:2~3 秒間 不整脈:無 皮膚の色:蒼白/チアノーゼ(唇) 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:有 バイタルサイン異常:有 血圧:(平常時(2010/7))108/60、(16:40)90 脈:(16:40)48/min(触診) 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(仰臥位) 転倒による処置を要する怪我の有無・程度:有(コブ)、重篤度:重篤でない、処置:なし、転倒によるコブは副作用と判断しない 失神の原因:血管迷走神経反射 他要因(他の疾患等)の可能性:有 筋肉内注射 アナフィラキシーの可能性:無</p>								
11	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。 2011/12/26 1 回目のガーダシルを筋肉内接種。何とも無かった。 2012/02/27 エピソードに関する前兆は認められなかった。 18:10 頃 2 回目のガーダシルを右上腕三角筋に筋肉内接種。</p>	失神	失神	重篤	重篤	9QN02R	回復	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)

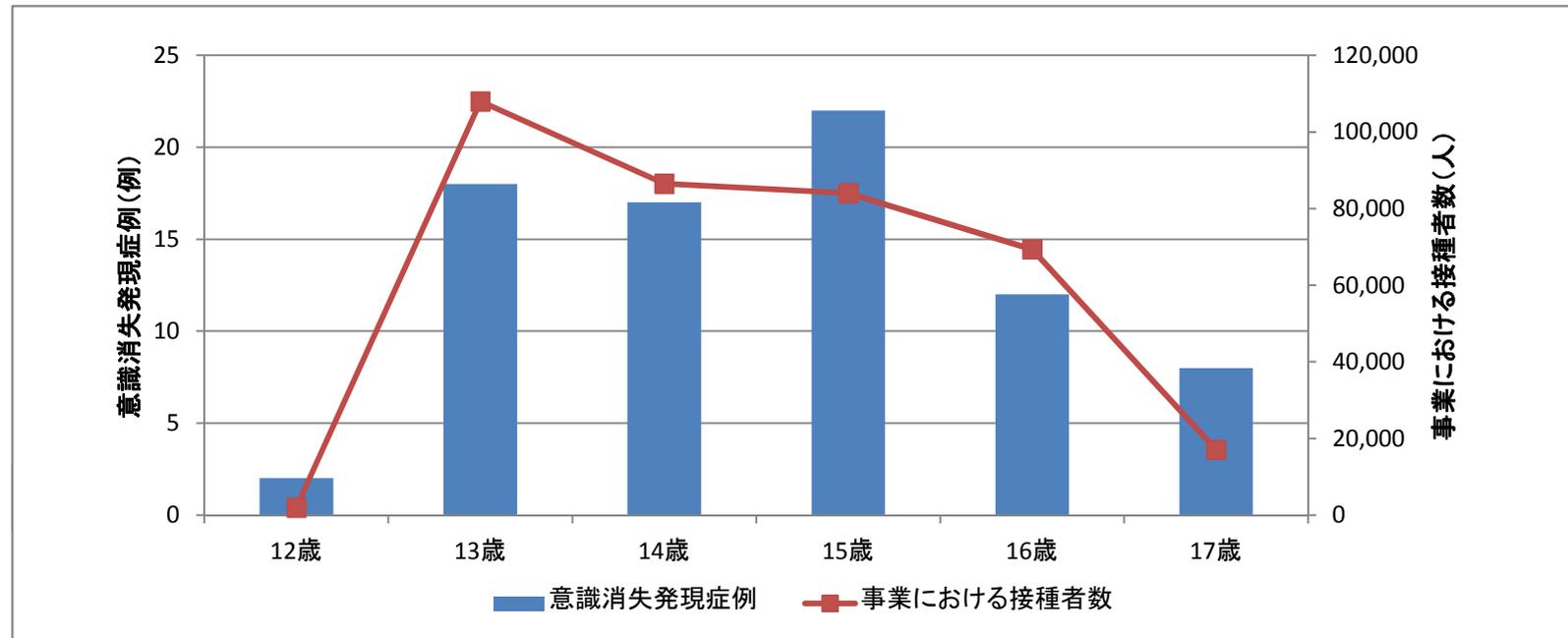
No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			<p>直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。併用薬の情報は得られていない。</p> <p>接種後すぐに話しながら、接種部位に絆創膏を貼った直後(約30秒後)、背もたれの有る椅子から崩れ落ち前方に転倒(意識消失、脱力的に転倒)。防御体勢無く顔面を強打し、鼻出血、顎部の裂傷から出血(3~4cm切った)。</p> <p>意識は、倒れた一瞬はなかった。</p> <p>意識は戻り立ち上がったが、一時錯乱、異常な動き(自動症?)。本人は倒れたのを覚えていない。気づいたら鼻出血等で血が出ているので本人は興奮気味で顔面は蒼白。</p> <p>直ちに仰臥位、下肢挙上。呼びかけに反応あり、呼吸困難、不整脈は認めず。止血処理。事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。</p> <p>18:30(約20分後)BP:80/64、SpO2:99%、脈拍:66/分、蒼白のまま。</p> <p>18:45(約30分後)BP:94/68、SpO2:100%、脈拍:64/分、顔色回復。精神状態も安定した。</p> <p>鼻出血、顎部からの出血は止まったが、前歯2本が折れていた。その後、患者は歩いてタクシーに乗り、大学病院の救急にかかり顎の傷は縫ったとの事。</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:自動症(錯乱状態) 動きの期間:15秒間 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:有 バイタルサイン:異常なし 血圧:(18:30)80/64、(18:45)94/68</p>								

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>SpO2:(18:30)99%、(18:45)100% 脈拍:(18:30)66/分、(18:45)64/分 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:有</p> <p>コメント:迷走神経反射による失神。誰に起こるか分からないのが怖い。そもそも公費助成の対象が中学生というのが早すぎるように感じる。いろいろ多感な中学生の時期にあえて接種するのではなく高校生や20歳ぐらいでも性の若年化が日本でも問題とはいえ、十分効果があるように思われる。今回の件で、新規の方の予約を検討したい。もともとクリニックにかかっていた子にしか接種してなかったが、今回の件で接種に関して積極的に考えにくくなった。 血管迷走神経反射と思われるが、2回目の接種のためアナフィラキシーも否定できない。筋注直後、椅子に座った状態で突然転倒しており、本剤の使用に際する注意をもっと強く打ち出して欲しい。自律神経系の不安定な思春期前期の本剤の投与はひかえるべきと考える。他の要因無し。</p>								
12	10歳代・女性		<p>日付不明 ガーダシル2回目接種後に失神が発現。 いすから倒れた際、唇の傷を負った。 回復。 コメント:1回目接種時は30分は横にならせていたが、2回目はしていなかった。</p>	失神	失神	未記載	不明		回復	不明	不明
13	10歳代・女性		<p>2012/3/15頃 ガーダシル接種後に失神が発現。 失神後後ろに倒れ後頭部を打つ。たんこぶができて、少し具合が悪かったため寝かせて3時間ほど休ませる。 その後1週間よだれがでて気分も悪いため学校も休ませる。今日は少しよくなったので登校をさせた。</p>	失神 たんこぶ よだれ	失神 腫瘍 よだれ	重篤でない	重篤でない		回復 不明 不明	不明	不明

【ガーダシル】ワクチン接種事業対象年齢における、意識消失発現の年齢別分布*1

年齢	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳	17歳	総計
意識消失発現症例	2	18	17	22	12	8	79
事業における接種者数	1,957	107,982	86,533	84,046	69,367	17,044	366,929
割合(1万接種あたりの意識消失発現数)	10.22	1.67	1.96	2.62	1.73	4.69	2.15



(注意点)

*1 意識消失発現例には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業以外で接種された症例も含まれる。
そのため、1万接種あたりの意識消失発現数の割合は、実際の頻度より高く算出されている可能性がある。

適正使用のお願い

ウイルスワクチン類

2012年2月
MSD 株式会社

劇薬
処方せん医薬品[※]

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
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付き添うようにしてください。
- ・ 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。

2011年12月31日時点で、本剤接種後に失神した症例が66例報告されております(販売開始からの推定接種者数は最大約337,000人)。この中には失神による転倒の結果、外傷を負った症例が8例含まれており、歯の破損、欠損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起こっております。

《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。
 - 好発年齢：10歳代での発現が過半数を占めます。
 - 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。
 - 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。

1) 日本小児科学会予防接種感染症対策委員会声明：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、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。

《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》

年代・性別	既往歴	副反応名(転帰)	経過
10歳代・女性	なし	失神(回復) 顔面打撲(未回復)	2011/09/28 1回目のガーダシル接種。副反応は出現せず。 2011/11/29 患者は2回目接種のため、妹、母親と来院。学校で「2回目の接種がとても痛い」との噂があり、来院時に妹が「痛そうだ」と騒いでいた。 16:55 ガーダシル接種後、妹に席を譲り母親の後ろに立っていたところ、直後(1分以内)に前兆なく突然失神し、顔面より転倒。床に顔面を強打し、前歯が1本抜け、1本破損。すぐに意識は回復し、約5分後の血圧は120/66、顔色良好、麻疹疹なし。ショック・痙攣・アナフィラキシーなし。歯ぐきの止血のためガーゼを噛ませ、寝かせて心電図をとり経過観察。事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 18:10 全身状態も良好だったため、歯科受診のため帰院。 21:00 患者の父親より「頭痛、吐き気などないが、頭部を打撲したので、脳外受診の必要があるのでは」との連絡あり。 21:30 他病院救急外来受診。頭部のチェックを受けた。 その後、患者の母親より「現時点で異常は認められない」との診断であったとの連絡あり。 2011/11/30 7:00 体調に特に変わりはなく、学校へ登校。 2011/12/11 下唇が腫れており、普通の食事は摂れない状態。 2011/12/28 歯科治療継続中。 血管迷走神経性失神素因の有無：なし 発現時の体位：立位 皮膚の色：変化なし 呼吸リズム及び呼吸回数：異常なし 咬舌：なし バイタルサイン異常：なし 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値：測定なし 失神の原因：血管迷走神経反射と思われる アナフィラキシーの可能性：なし 意識消失の再発：なし

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)

ガーダシル

表紙

表紙うら

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



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下さい。

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付き添うようにご配慮ください。

本指導箋「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」（一冊50枚入）の補充が必要な場合は、弊社MRまでご連絡ください。

MSD 株式会社

患者向け指導箋

指導箋（おもて）

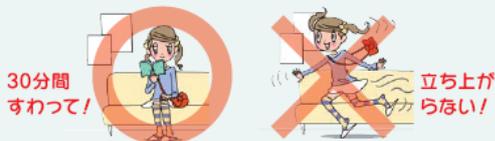
子宮頸がん予防ワクチンを受けた後の 失神に対する注意について

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）は背もたれがあるイスなど、体重をあ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。



指導箋（うら）

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脳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、思春期層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。

