

子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）の副反応報告状況について

○組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

商品名：ガーダシル

製造販売業者：MSD株式会社

販売開始：平成23年8月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防

- ・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
- ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

1. 副反応報告数（販売開始から平成24年12月31日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成24年12月31日までの医療機関納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.1回と仮定して医療機関納入数量より推計した接種者数は、69万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数 （回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
平成24年9月1日～ 12月31日	413,497	23（0） 0.006%（0%）	49 0.012%	2（0） 0.0005%（0%）
販売開始からの累計	1,446,157	63（0） 0.004%（0%）	182 0.013%	13（0） 0.0009%（0%）

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年12月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～平成24年12月31日までの報告分である。
- ※ （ ）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1) 推定接種者数（販売開始から12月31日接種分まで：接種日での集計）

販売開始から平成24年12月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成25年2月28日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成23年9月	47	80,631
平成23年10月	47	28,481
平成23年11月	47	78,344
平成23年12月	47	46,429
平成24年1月	47	18,641
平成24年2月	47	16,473
平成24年3月	47	102,080
平成24年4月	47	46,494
平成24年5月	47	59,058
平成24年6月	47	80,549
平成24年7月	47	81,343
平成24年8月	47	103,659
平成24年9月	47	95,410
平成24年10月	47	95,069
平成24年11月	47	84,355
平成24年12月	47	72,182

(2) 副反応報告数

①報告全体

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (小学6年生～ 高校2年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年9月1日～ 12月31日	347,016	49	2	0
		0.01%	0.0006%	0%
接種事業開始からの 累計	1,089,198	182	13	0
		0.02%	0.001%	0%

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (小学6年生～ 高校2年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年9月1日～ 12月31日	347,016	30	0	0
		0.009%	0%	0%
接種事業開始からの 累計	1,089,198	117	8	0
		0.01%	0.0007%	0%

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位：例(人))

	接種者数(回分) (小学6年生～ 高校2年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年9月1日～ 12月31日	347,016	19	2	0
		0.005%	0.0006%	0%
接種事業開始からの 累計	1,089,198	65	5	0
		0.006%	0.0005%	0%

(注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 推定接種者数は、各月の報告による。なお、報告のあった市区町村において、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が含まれている。

重篤症例一覧

(平成24年9月1日から12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN04R	なし	霧視、運動失調、複視、 眼振、浮動性めまい、嘔吐、 悪心、頭痛、小脳性運動失調	平成24年6月16日	評価不能	重篤	平成24年9月13日	未回復
2	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN03R	なし	不規則月経	平成24年5月不明	評価不能	重篤	平成24年10月11日	未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

(MedDRA/J Version(15.1))

重篤症例一覧

(平成24年9月1日から12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月28日	ガーダシル	9QN02R		口腔咽頭痛	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月29日	軽快
2	10	女	平成24年3月31日	ガーダシル	9QN03R 9QN05R	過敏症	血管浮腫、発熱	平成24年4月1日	重篤	平成24年10月6日	回復
3	10	女	平成24年8月11日	ガーダシル	9QN05R	ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	神経原性ショック	平成24年8月11日	重篤	平成24年8月11日	回復
4	10	女	平成24年8月13日	ガーダシル			痙攣	平成24年8月13日	重篤	平成24年8月13日	回復
5	10	女	平成24年8月20日	ガーダシル			肝障害	平成24年8月26日	重篤		不明
6	20	女	平成24年8月23日	ガーダシル	9QN05R		蕁麻疹	平成24年8月26日	重篤	平成24年9月2日	回復
7	30	女	平成24年9月6日	ガーダシル	9QN05R		アナフィラキシー反応	平成24年9月6日	重篤	平成24年9月10日	回復
8	20	女	平成24年9月6日	ガーダシル	9QN05R	小児喘息、卵巣嚢腫摘出術	意識消失、異常感、頭痛、発熱、疼痛	平成24年9月7日	重篤	平成24年9月10日	不明
9	10	女	平成24年9月11日	ガーダシル	9QN06R		失神寸前の状態、ショック、悪心	平成24年9月11日	重篤	平成24年11月14日	回復
10	20	女	平成24年9月18日	ガーダシル	9QN05R		失神寸前の状態、痙攣	平成24年9月18日	重篤	平成24年9月18日	回復
11	10	女	平成24年9月26日	ガーダシル	9QN05R	疲労	強直性痙攣、呼吸停止、失神	平成24年9月26日	重篤	平成24年9月27日	回復
12	10	女	平成24年9月28日	ガーダシル	9QN06R		痙攣	平成24年9月28日	重篤	平成24年9月28日	回復
13	10	女	平成24年9月29日	ガーダシル	9QN05R		意識消失	平成24年9月29日	重篤	平成24年9月29日	回復
14	30	女	平成24年10月12日	ガーダシル			注射部位疼痛	平成24年10月19日	重篤		不明
15	10	女	平成24年10月29日	ガーダシル	9QN05R	発熱、痙攣	痙攣、悪心	平成24年10月29日	重篤	平成24年10月29日	回復
16	10	女	平成24年11月6日	ガーダシル		てんかん	痙攣	平成24年11月6日	重篤	平成24年11月8日	回復
17	10	女	平成24年11月26日	ガーダシル	9QN05R		痙攣、失神	平成24年11月26日	重篤	平成24年11月26日	回復
18	10	女	平成24年11月30日	ガーダシル			痙攣、浮動性めまい	平成24年11月30日	重篤	平成24年11月30日	不明
19	20	女	平成24年3月	ガーダシル		季節性アレルギー	リンパ節症、リンパ節痛	平成24年3月	重篤	平成24年9月	回復
20	10	女		ガーダシル			失神	平成24年9月5日	重篤		不明
21	10	女		ガーダシル			関節炎		重篤		不明
22		女		ガーダシル			痙攣、失神		重篤		不明
23	10	女		ガーダシル		過敏症、食物アレルギー、予防	組織球性壊死性リンパ節炎		重篤		回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

(MedDRA/J Version(15.1))

子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)の副反応報告状況

平成23年8月販売開始から平成24年12月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	13	63
副反応件数	33	127
推定接種可能人数(回分)	1,446,157	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心	1	3
下痢	1	1
腹痛		1
嘔吐	1	
一般・全身障害および投与部位の状態		
悪寒		1
異常感		1
倦怠感		1
高熱	1	
注射部位疼痛		1
発熱		7
浮腫		1
末梢性浮腫	1	
疼痛		1
感染症および寄生虫症		
* サイトメガロウイルス感染	1	
肝胆道系障害		
* 肝細胞損傷		1
* 肝障害		1
眼障害		
* 複視	1	
* 霧視	1	
* 流涙増加		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 関節炎		1
関節痛		1
血液およびリンパ系障害		
リンパ節症		1
* リンパ節痛		1
* 再生不良性貧血		1
血管障害		
ショック	2	2
神経原性ショック		2
蒼白	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
呼吸困難	1	1
* 呼吸停止		1
* 口腔咽頭痛		2
* 鼻漏		1
傷害、中毒および処置合併症		
顎の骨折		1
口腔内損傷		1
挫傷		1
歯の完全脱臼		1

副反応の種類	副反応の種類別件数	
歯牙破折		2
裂傷		2
神経系障害		
* ジスキネジー	1	
意識レベルの低下	1	
意識消失	2	7
* 運動失調	1	
* 感覚鈍麻		1
間代性痙攣		1
眼振	1	
急性散在性脳脊髄炎	1	1
強直性痙攣		1
傾眠		1
失神	2	15
失神寸前の状態	1	4
* 重症筋無力症		1
* 小脳性運動失調	1	
大発作痙攣		1
頭痛	3	7
浮動性めまい	1	2
* 複合性局所疼痛症候群	1	
痙攣	1	19
生殖系および乳房障害		
* 不規則月経	1	
精神障害		
* 心的外傷		1
代謝および栄養障害		
* 脱水	1	1
* 糖尿病		1
皮膚および皮下組織障害		
* スティーブンス・ジョンソン症候群		1
* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病		2
* リニアIgA病		1
血管浮腫		1
* 多汗症		1
発疹		1
* 皮膚腫瘍		1
蕁麻疹		2
免疫系障害		
アナフィラキシーショック		1
アナフィラキシー反応		2
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)		
* 組織球性壊死性リンパ節炎		1
臨床検査		
血圧低下	2	1
血小板数減少		1
* 血中乳酸脱水素酵素増加		1
* 体重減少		1
* 白血球数減少		1
*未知の事象		

ガーダシル

アナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

2012年9月1日～2012年12月31日入手分まで

No.	年齢 (代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	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 (専門家 評価)	専門家の意見
1	30歳代・ 女性	外陰部ヘルペス	<p>患者には外陰部ヘルペス、クラビットで薬疹の既往歴があった。 ガーダシル接種。 接種30分後、咽喉の違和感が出現。 注射用メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムの点滴にて症状が軽減。 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤3T分3を処方し、帰宅。</p> <p>接種2日後 咽喉の違和感が持続しているとのことで、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤 2T分2を継続投与。</p> <p>接種4日後 接種3日後までベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤内服し、症状軽快のため内服中止。来院時には咽喉の違和感は消失していた。</p> <p>発症状況:突然の発症 アナフィラキシーブライトン分類評価:カテゴリー(未記載) アレルギー検査なし。 心因性反応あるいは迷走神経反射なし。 医薬品又は食事アレルギーはなし。 コメント:ワクチン接種後に症状がおこっており、ワクチンに起因するものと考える。</p>	アナフィラキシー反応	9QN05R	回復	5	4	<p>○”咽喉の違和感”は呼吸器症状のMinor 症状と考えらるが、その他の器官症状は記載されておらず、症例定義に合致するかどうか判断できない</p> <p>○アナフィラキシーではない</p> <p>○アナフィラキシーではない。「咽頭違和感」</p>

アナフィラキシーの可能性のある症例(ガーダシル)※

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーの ブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成23年8月～平成23年11月	1	0	17万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	24万人
平成24年4月～平成24年8月	1	0	50万人
平成24年9月～平成24年12月	1	0	41万人

(平成24年12月31日現在)

※選択基準

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

迷走神経反射が疑われる副反応症例での アナフィラキシーの可能性について

【選択基準】

本資料の重篤症例一覧にある症例のうち、2012年9月1日から2012年12月31日までに当局に新規に報告された症例から、下記のPTを含む症例を迷走神経反射が疑われる症例として選択

- ・ MedDRA SOC 血管障害のうち、以下の MedDRA PT に該当する症例（低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック）
- ・ MedDRA SOC 神経系障害のうち、以下の MedDRA PT に該当する症例（痙攣、意識消失、失神寸前の状態、失神）
- ・ 上記以外の MedDRA SOC のうち、以下の MedDRA PT に該当する症例（転倒、血圧低下、冷感、冷汗）

これらの症例について、ブライトン分類による評価を行い、アナフィラキシーの可能性を検討した。

迷走神経反射が疑われる症例	うち、アナフィラキシーが疑われる (ブライトン分類3以上の) 症例
10 例	0 例

ガーダシルの副反応報告 ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある一覧

製造販売業者からの報告

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	ワクチンと副反応との因果関係(事務局案)	転帰	専門家の意見
1	10代・女性	なし	<p>患者は子宮頸がん予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)注射剤、0.5mL、1日1回、筋肉内へ2回目の接種した(接種部位及びロット番号の情報なし)。</p> <p>患者には副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬の情報なし。</p> <p>2回目接種の77日前、接種日 ガーダシル初回の筋肉内接種。</p> <p>ガーダシル2回目の筋肉内接種。</p> <p>接種2日後 頭痛。サイトメガロウイルス(CMV)感染症及びADEM(急性散在性脳脊髄炎)疑い(脱髄性中枢神経障害) 発現。</p> <p>接種10日後 発熱、関節痛、四肢浮腫、冷感。血清CMV-IgM陽性。38.5℃発熱が一週間持続。</p> <p>日付不明</p> <p>発熱、関節痛、四肢浮腫、冷感 自然軽快。</p> <p>接種18日後、CMV感染症回復。</p> <p>接種30日後、頭痛が続き脳外科紹介。頭部MRIで橋正中の異常信号域を認めたが、神経学的異常なく経過観察。</p> <p>接種37日後、頭部MRIで異常信号域が縮小するが残存。</p> <p>接種74日後、神経内科紹介。</p> <p>頭痛なし。神経学的異常なかったが、経過及び接種52日後のMRI所見よりADEMを疑った。</p> <p>接種81日後、頭部MRIで異常信号域消失し終診。</p> <p>ADEM疑い(脱髄性中枢神経障害) 回復。</p> <p>医師コメント</p> <p>臨床的にはワクチン接種後CMV-IgM陽性と発熱が見られており、接種後副反応よりは初発のCMV感染症あるいはCMV再活性化が疑われる。</p> <p>解熱後2週間で脳病変が確認され、その後無治療で6週間で消失していることから、ウイルス感染後ADEMであった可能性があるが、頭痛は接種2日から見られており、ワクチン接種後ADEMとも考えられる。</p>	サイトメガロウイルス感染 急性散在性脳脊髄炎 末梢性浮腫	重篤	不明	因果関係不明	回復 回復 軽快	<p>○症状の出現・経過がはっきりわからないが、ADEMの発症時期は2回目の接種の2日後と考えられるのか? 時間経過によっては、サイトメガロウイルスによるADEMも十分考えられる。2回目の接種の接種30日後発症であれば、ワクチン接種との因果関係は否定できないが、やや低いと考える。</p> <p>○ワクチン後のサイトメガロウイルス感染でワクチンが何らかの作用をしたことは否定できない。ADEMは神経症状なく、肯定できない。</p>
2	10代・女性	なし	<p>患者の原疾患・合併症及びアレルギーは不明であるが、幼少期に受ける全てのワクチン及び毎年のインフルエンザワクチンにても、異常副反応、副作用と思われる発症は全くみられなかった。運動も就学も全く問題なかった。</p> <p>患者は子宮頸がん予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)注射剤(ロット番号9QN03R)、0.5mL、1日1回、初回筋肉内接種をB院にて実施した(接種部位の情報なし)。</p> <p>併用薬はなし。</p> <p>接種13日後 全身倦怠、激しい頭痛、めまい、全身浮遊感(フワフワ感)、全く起立不能あり。ADEM様発現。</p> <p>接種14日後 フラフラし、起きられずしんどい。前頭痛、一時頸部硬直、めまい、起立不能、眼症状(複視)、強い肩こりなど、多岐症状つづく。これらの症状は約1ヶ月間、多少の変化はあるが、全く良化なく継続した。</p> <p>接種15日後 IgE 1991 ↑、抗核抗体 150 ↑、CRP 0.02(-)、WBC 6900、リンパ球 24.4</p> <p>接種16日後 眉間の痛みがでる。</p> <p>接種17日後 ベタヒステン(メリスロン)服用。視界が4分の3になり黒く見える。眉間の痛みあり。</p> <p>接種18日後 引き続き眉間の痛みあり。</p> <p>接種22日後 エチレフリン(エホチール)投与。</p> <p>接種23日後 起きられず、エチレフリン、アセトアミノフェン(カロナール)内服。</p> <p>接種24日後 脳神経外科(D院)で頸椎エコー、脳MRI、CT検査。寝る前のしんどさ出現。</p> <p>接種25日後 少し回復。</p> <p>接種30日後 ホルター心電図(24h5回、PVC+)で異常はなし。</p> <p>接種33日後 目の焦点が合わない、眉間の痛みからメガネをかけているような感じ。セデス投与したが効果なし。</p> <p>接種34日後 E院神経内科受診。MRI実施、異常なし。採血したが、異常なし。</p> <p>接種35日後 内科を受診し、肩こりのような症状。チザニジン(テルネリン)、ジフェニドール(ジフェニドール)投与。気持ち悪い。</p> <p>接種36日後 ジフェニドール、クロチアゼパム(リーゼ)、クロキサゾラム(セバゾン)投与。</p> <p>接種37日後 少しよくなった。</p> <p>接種38日後 気持ちが悪く、物が2重に見える。しんどさが強くなり、クロチアゼパムとアデノシン三リン酸二ナトリウム(アデホス)投与。</p> <p>接種14日後-接種2ヶ月後まで 初期頭痛より継続症状に鎮痛剤、安定剤、筋弛緩剤など投与うけた薬剤は全く効果がなかった ロキソプロフェンナトリウム、シメトリド(キョーリンAP2)、アデノシン三リン酸二ナトリウム、チザニジン、アセトアミノフェン、セデス、クロチアゼパム、ツムラNo.1葛根湯、ザルトプロフェン(ペオン)、ジフェニドール等</p> <p>接種57日後 CRP 0.05(-)、WBC 7100、リンパ球 43.0 発症後1ヶ月半ごろ A院医師は患者の詳細を聞き、ワクチンによる初期は不完全ながらADEM様発症であったと考えた。</p> <p>接種2ヶ月後 強いトラウマとなった。</p> <p>接種3ヶ月目 このトラウマから抜けられず、本人に深く傷として残している。継続中。</p> <p>接種76日後 経過まだ不安定。とくに頭痛、倦怠は残る。トラウマが強く残っている状態。ADEM様未回復。</p>	急性散在性脳脊髄炎 心的外傷	重篤	9QN03R	因果関係不明	未回復 未回復	<p>○ADEM様の画像所見の記載がなく、ADEMと診断がなされているのかはっきりしない。 IgE 2513 ↑、抗核抗体 320 ↑の所見に関してその後精査されたのかどうか? ADEM以外の疾患の可能性はないのかどうか? これらをはっきりさせない限り、情報不足で因果関係は否定も肯定もできない。</p> <p>○ワクチン後2週間目の発症で、時間的にはADEMの可能性はある。ただ症状が全身倦怠、めまいなどで客観性に乏しい。MRIでも異常ない。それに回復がないなどADEMとはこの記載から判断できない。</p>

ガーダシルの副反応報告 GBS, ADEMの症例報告数について

症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価に基づき副反応として否定できない(GBS, ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS, ADEMの可能性のある症例※	2	GBS	0
		ADEM	0

(販売～2012年12月31日現在)

※選択基準

- GBS, ADEMの副反応名で報告された症例
- 上記タームが経過欄に記載のある症例

非重篤症例一覧 (平成24年9月1日から12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成24年7月9日	ガーダシル	9QN03R	なし	失神	平成24年7月9日	関連有り	非重篤	平成24年7月9日	回復
2	10	女	平成24年7月12日	ガーダシル	9QN04R	ゴム(下着ゴムで少し負けることありと)	迷走神経反射	平成24年7月12日	関連無し	非重篤	平成24年7月12日	回復
3	10	女	平成24年7月18日	ガーダシル	9QN05R	慢性じんま疹	じんま疹	平成24年7月18日	評価不能	非重篤	平成24年7月18日	軽快
4	10	女	平成24年7月31日	ガーダシル	9QN04R	特になし	両手しびれ、顔色不良	平成24年7月31日				回復
5	10	女	平成24年8月11日	ガーダシル	9QN05R	WPW症候群	神経性ショック	平成24年8月11日	関連有り	非重篤	平成24年8月11日	回復
6		女	平成24年8月24日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年8月24日	関連有り	非重篤	平成24年8月24日	回復
7	10	女	平成24年8月31日	ガーダシル	9QN04R	レイノー病	めまい	平成24年8月31日				
8	10	女	平成24年8月31日	ガーダシル	9QN04R	なし	発熱(39.4℃)	平成24年9月4日	評価不能			
9	10	女	平成24年9月1日	ガーダシル		なし	気分不良	平成24年9月1日	関連有り	非重篤	平成24年9月1日	回復
10	10	女	平成24年9月1日	ガーダシル	9QN05R	なし	嘔吐	平成24年9月2日	関連無し	非重篤		
11	10	女	平成24年9月5日	ガーダシル	9QN05R	なし	失神、血管迷走神経反射	平成24年9月5日	評価不能	非重篤	平成24年9月5日	軽快
12	10	女	平成24年9月5日	ガーダシル	9QN03R	なし	失神(血管迷走神経反射)	平成24年9月5日	関連有り	非重篤	平成24年9月5日	回復
13	10	女	平成24年9月8日	ガーダシル		喘息	発熱、関節痛	平成24年9月8日			平成24年9月10日	
14	10	女	平成24年9月8日	ガーダシル	9QN05R	なし	左上腕挙上障害	不明	関連有り	非重篤	平成24年9月29日	未回復
15	10	女	平成24年9月8日	ガーダシル	9QN05R	なし	しびれ	平成24年9月8日	関連有り	非重篤	平成24年9月10日	回復
16	10	女	平成24年9月10日	ガーダシル			一過性の失神発作	平成24年9月10日				回復
17	10	女	平成24年9月15日	ガーダシル	9QN05R	なし	迷走神経反射	平成24年9月15日	関連無し	非重篤	平成24年9月15日	軽快
18	10	女	平成24年9月18日	ガーダシル	9QN05R	なし	軽度ショック(迷走神経反射)	平成24年9月18日	評価不能	非重篤	平成24年9月18日	回復
19	20	女	平成24年9月18日	ガーダシル	9QN05R	なし	血管迷走神経反射	平成24年9月18日	関連有り	非重篤	平成24年9月18日	回復
20	10	女	平成24年9月21日	ガーダシル	9QN05R	なし	発疹	平成24年9月24日	評価不能	非重篤		
21	10	女	平成24年9月28日	ガーダシル			左肘から下のしびれ	平成24年9月28日	関連有り	非重篤	平成24年10月2日	回復
22	10	女	平成24年9月28日	ガーダシル	9QN06R	なし	ケイレン	平成24年9月28日	関連有り	非重篤	平成24年9月28日	回復
23	10	女	平成24年10月2日	ガーダシル	9QN05R	原因不明の蕁麻疹	アナフィラキシー	平成24年10月2日	関連有り	非重篤	平成24年10月2日	回復
24	10	女	平成24年10月5日	ガーダシル	9QN05R	なし	頭痛	平成24年10月5日	関連有り	非重篤	平成24年10月13日	回復
25	10	女	平成24年10月9日	ガーダシル	9QN06R	なし	血管迷走神経反射	平成24年10月9日	関連有り	非重篤	平成24年10月9日	軽快
26	10	女	平成24年10月13日	ガーダシル	9QN06R	なし	失神	平成24年10月13日	関連有り	非重篤	平成24年10月13日	回復
27	10	女	平成24年10月19日	ガーダシル	9QN05R	なし	失神(血管迷走神経反射)	平成24年10月19日	関連有り	非重篤	平成24年10月19日	回復
28	10	女	平成24年10月22日	ガーダシル	9QN05R	なし	失神発作	平成24年10月22日	関連有り	非重篤	平成24年10月23日	回復
29	10	女	平成24年10月25日	ガーダシル	9QN05R	喘息	頭痛、首左から左肘にかけての疼痛	平成24年11月1日	評価不能	非重篤		
30	10	女	平成24年10月29日	ガーダシル	9QN08R	8月25日はガーダシル接種後1-2分で全身けいれん、意識消失、尿失禁があった。21分で回復した。	血管迷走神経反射	平成24年10月29日	関連有り	非重篤	平成24年10月29日	回復
31	10	女	平成24年10月29日	ガーダシル	9QN05R	なし	迷走神経反射	平成24年10月29日	関連有り	非重篤	平成24年10月29日	回復
32	10	女	平成24年10月30日	ガーダシル	9QN06R	なし	意識消失、血管迷走神経反射	平成24年10月30日	関連有り	非重篤	平成24年10月30日	回復
33	10	女	平成24年11月6日	ガーダシル	9QN06R	なし	嘔吐、発熱、頭痛	平成24年11月6日	評価不能	非重篤	平成24年11月9日	回復
34	10	女	平成24年11月7日	ガーダシル	9QN06R	アレルギー性鼻炎	血管迷走神経反射	平成24年11月7日	関連有り	非重篤	平成24年11月7日	回復
35	10	女	平成24年11月7日	ガーダシル	9QN05R	なし	血管迷走神経反射	平成24年11月7日	関連有り	非重篤	平成24年11月7日	回復
36	10	女	平成24年11月8日	ガーダシル	9QN04R	なし	血管迷走神経反射	平成24年11月8日	関連有り	非重篤	平成24年11月8日	回復
37	10	女	平成24年11月13日	ガーダシル	9QN06R	なし	迷走神経反射による脳貧	平成24年11月13日	関連有り	非重篤	平成24年11月13日	回復

1	10	女	平成24年7月9日	ガーダシル	9QN03R	なし	失神	平成24年7月9日	関連有り	非重篤	平成24年7月9日	回復
38	10	女	平成24年11月13日	ガーダシル	9QN06R	前回筋注後一時的に嘔気 あるも軽度にて本人から の報告なし今回処置終 了後報告あり	低血圧ショック	平成24年11月13日	関連有り	非重篤	平成24年11月14日	回復
39	10	女	平成24年11月14日	ガーダシル	9QN06R	なし	血管迷走神経反射	平成24年11月14日	関連有り	非重篤	平成24年11月14日	回復
40	10	女	平成24年11月19日	ガーダシル	9QN06R	ピーナツのアレルギーあり	発熱(39.5°C)	平成24年11月20日	評価不能	非重篤	平成24年11月22日	回復
41	10	女	平成24年11月28日	ガーダシル	9QN06R	なし	迷走神経反射	平成24年11月28日	関連有り	非重篤	平成24年11月28日	回復
42	10	女	平成24年12月3日	ガーダシル		なし	発熱及び右上腕の腫脹・ 熱感	平成24年12月3日		非重篤	平成24年12月6日	軽快
43	10	女	平成24年12月7日	ガーダシル		花粉症	四肢内側、腹部発疹	平成24年12月9日		非重篤		不明
44	10	女	平成24年12月12日	ガーダシル	9QN06R	なし	悪寒、発熱	平成24年12月13日	関連有り	非重篤	平成24年12月14日	回復
45	10	女	平成24年12月15日	ガーダシル	9QN06R	インフルエンザワクチン12 月3日	低血圧	平成24年12月15日	関連有り	非重篤	平成24年12月15日	回復
46	10	女	平成24年12月17日	ガーダシル	9QN08R	なし	血管迷走神経反射	平成24年12月17日	関連有り	非重篤	平成24年12月18日	回復
47	10	女	平成24年12月26日	ガーダシル	9QN07R	なし	血管迷走神経反射	平成24年12月26日	関連有り	非重篤	平成24年12月26日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

(MedDRA/J Version(15.1))