

2022(令和 4)年 7 月 8 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(HPV ワクチン (サーバリックス、ガーダシル、シルガード 9))  
(因果関係評価対象事例における基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 4 年 5 月 1 日から令和 4 年 5 月 31 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
10	ギラン・バレー 症候群		<p>薬剤師より、54 歳女性患者の情報を入手。</p> <p>予防のため、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来) 注射剤 (シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ) 0.5ml を 2022/04/18 に初回接種した。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2022/04/18、初回接種 (前述)。</p> <p>2022/04/23 (5 日後)、両手足軽い痺れがあると電話で相談 (両手足軽い痺れが発現)。</p> <p>2022/04/27、再受診。2022/04/23 時点と状況変わらず。接種部位と関係なく両手足に軽い痺れが残っていた。患者は気になる様子でギランバレー症候群ではないでしょうかと医師に相談 (ギランバレー症候群の疑いが発現)。他に検査異常は見当たらなかった。</p> <p>報告時点で、ギランバレー症候群の疑いの転帰は不明。両手足軽い痺れは未回復。手指腕の不自由や歩行困難等、生活に支障をきたすものではなかった。医師は他に検査異常は見当たらないので少し様子を見ると判断。2 回目、3 回目接種未定。</p>

11	<p>注意力障害 異常感 歩行障害 倦怠感</p>	<p>医師及びその他の医療専門家より、16歳女性患者の情報を入手。 患者の原疾患・合併症、アレルギーはなかった。</p> <p>予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)を2021/08/29に一回目接種した(接種量は報告されていない)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/29、一回目接種(前述)。 2021/08/30(翌日)、だるさがあった(倦怠感が発現)。 2021/08頃(その後)、頭がボーとして、勉強にも差し障るようになった(頭がボーとする・勉強が手に付かないと言った症状が出た様子)。 日付不明、2回目接種の際に症状の訴えがあり、接種を中止した。 2021/10頃、歩行にも問題が出てきた。歩行困難の症状もでて、リハビリを受けていた。脳神経外科や心療内科を受診したが、異常はなかった。 報告時点で、「頭がボーとする」、「勉強が手に付かない」は回復したが後遺症あり。倦怠感、歩行困難は未回復。</p> <p>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)のロット番号[T041920]は自社管理品であることが確認された。</p>
----	---------------------------------------	--