

HPVワクチン（サーバリックス）の 副反応疑い報告状況について

○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）

商 品 名 : サーバリックス
 製 造 販 売 業 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
 販 売 開 始 : 平成21年12月
 効 能 ・ 効 果 : ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防

副反応疑い報告数
(平成28年5月1日から平成28年8月31日報告分まで：報告日での集計)

平成28年5月1日から平成28年8月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い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2.7回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、259万人とのことである。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例(人))

対象期間	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成28年5月1日 ～平成28年8月31日	606	50 (0)	25 (1)	19 (1)	
		8.3% (0%)	4.1% (0.2%)	3.1% (0.2%)	
(参考) 販売開始からの累計	6,999,468	888	1,523	477	
		0.01%	0.02%	0.007%	

(注意点)

販売開始からの累計接種のべ人数は、返品された数を加味した場合

平成28年5月1日から平成28年8月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	2	9	0	0	39	50	2	14	1	0	2	19

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～平成28年8月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成28年8月31日までの報告分である。

※ 「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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、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第68条の10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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。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。

※ 製造販売業者からの報告には、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。

HPVワクチン(サーバリックス)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成28年8月31日までの報告数及び症状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	平成25年4月～平成28年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年5月～平成28年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	384	236	620	19	50	69
症状別総件数	2055	1006	3061	169	241	410
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* おくび	1			1		
* クローン病	2			2		
悪心	18	21	39	2	5	7
胃腸障害	1	1	2			
* 胃潰瘍	1	1	2			
下腹部痛	1		1			
下痢	10	6	16	2	4	6
* 過敏性腸症候群	2	1	3			
* 回腸潰瘍		1	1			
* 血便排泄	1		1		1	1
* 口の感覚鈍麻	1	1	2			
* 口腔内痛	1		1			
* 口腔内不快感	1		1			
* 口内炎	1		1			
* 口内乾燥	1	1	2			
* 痔瘻	1		1			
* 小腸炎	2		2			
* 消化管浮腫	1	1	2			
上腹部痛	2		2			
* 舌根沈下		1	1			
* 唾液変性		1	1			
* 腸炎	1	1	2			
* 直腸しぶり	1		1			
* 潰瘍性大腸炎	2		2		1	1
* 腹水	1		1			
腹痛	20	7	27	2	4	6
腹部不快感	1	2	3			
* 腹部膨満	1		1			
* 便秘	4	1	5		4	4
嘔吐	12	4	16		1	1
* 嚥下障害	3		3			
* 肛門周囲痛	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位知覚異常				2		2
悪寒		2	2			
圧痛	2	1	3			
* 異常感	1	7	8			
* 炎症	2		2			
顔面浮腫	1		1			
* 胸痛	4	4	8		3	3
* 胸部不快感	1		1			
局所腫脹	1	2	3			
局所反応	3		3			
倦怠感	59	27	86	4	12	16
* 口渇	1	1	2			
腫脹	2	2	4			
* 状態悪化	1	2	3		1	1
* 足のもつれ	1		1		1	1
* 体温変動感		1	1			
* 注射による四肢の運動低下	9	7	16			
* 注射部位運動障害	1		1			
注射部位硬結	1	2	3			
注射部位腫脹		3	3			
注射部位疼痛	10	11	21			
* 低体温	4	1	5			
熱感	1	1	2			
* 廃用症候群		2	2			
発熱	40	27	67	1	4	5
疲労	14	8	22	2		2
* 不快感	3	1	4			
* 浮腫		2	2			
* 歩行障害	39	23	62	1	5	6
* 歩行不能	11	9	20		3	3
* 末梢腫脹	4	4	8			
* 末梢性浮腫	4	1	5			
* 慢性疲労症候群	3	2	5			
無力症	32	21	53	4	9	13
* 冷感				1		1
疼痛	86	33	119	7	6	13
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* カボジ水痘様発疹		1	1			
* マイコプラズマ感染		1	1			
* マイコプラズマ性肺炎	1		1			
* 胃腸炎				1		1
* 結核		1	1			
* 髄膜炎					1	1
* 脊髄炎	2	1	3			
* 帯状疱疹	1	2	3	1		1
* 脳炎	11	2	13			
* 脳幹脳炎	1	1	2			
* 脳脊髄炎	1		1			
* 膿疱疹		1	1			
* 肺炎	1		1			
* 鼻咽頭炎		3	3	1		1
* 蜂巣炎	2		2			
* 無菌性髄膜炎	1		1			
* 網膜炎				1		1
* 膀胱炎	2		2			
肝胆道系障害						

* 黄疸	1	1	2			
肝機能異常	4	1	5			
* 急性肝炎	1		1			
* 急性肝不全		1	1			
* 劇症肝炎		1	1			
* 自己免疫性肝炎		1	1			
眼障害						
* グレア	1		1			
ぶどう膜炎	3	1	4			
* 一過性失明		1	1			
角膜障害	1		1			
* 眼の異常感		2	2			
* 眼乾燥	2		2			
眼充血	1		1			
* 眼痛	1	2	3			
* 眼瞼下垂	1		1			
* 眼瞼機能障害	1		1			
眼瞼紅斑	1		1			
* 眼瞼痙攣	1	1	2			
* 視神経乳頭浮腫	1	2	3			
* 視力障害	9	2	11		5	5
* 視力低下	5	3	8			
* 自己免疫性網膜炎				1		1
虹彩毛様体炎	1		1			
* 複視	1		1			
* 片側失明	1		1			
* 脈絡膜炎				1		1
* 霧視	2	2	4			
* 網膜色素上皮症				1		1
* 網膜滲出物	1		1	1		1
* 羞明	21	5	26	2	1	3
筋骨格系および結合組織障害						
* シェーグレン症候群	1	1	2			
* リウマチ熱	1		1			
* 運動性低下	4	4	8			
* 頭痛		2	2			
* 滑膜炎	1		1			
* 乾癬性関節症	1	3	4			
* 関節リウマチ	1	3	4			
* 関節炎	40	3	43	10		10
* 関節可動域低下		1	1			
* 関節強直				1		1
* 関節拘縮	1	1	2			
* 関節腫脹	2	3	5			
* 関節障害	4		4			
関節痛	62	27	89	1	7	8
* 関節破壊	1		1			
* 関節滲出液	1	1	2			
* 筋萎縮		1	1			
* 筋炎		1	1			
* 筋固縮	1	2	3			
* 筋骨格硬直	4	2	6		1	1
筋骨格痛	6	4	10		1	1
筋肉痛	20	11	31		2	2
* 筋膜炎	1	2	3			
* 筋力低下	37	24	61	2	6	8
* 筋攣縮		1	1			
* 筋痙攣	10	6	16			
* 頸部痛	6	2	8		1	1
* 骨障害	1	1	2			
* 四肢拘縮	1	1	2			
四肢痛	33	18	51		4	4
* 四肢不快感	3	1	4		1	1
* 若年性特発性関節炎	8	13	21			
* 成人発症ステル病		1	1			
* 成長痛	1		1			
* 脊柱変形		1	1			
* 脊椎痛	1		1			
* 線維筋痛	3	6	9			
* 全身性エリテマトーデス	3	10	13			
* 多発性関節炎	7	3	10			
* 多発性筋炎	1	1	2			
* 軟部組織障害	1		1			
背部痛	18	6	24		1	1
* 反心性関節炎	2	2	4			
* 変形性脊椎症	1		1			
* 慢性再発性多発性骨髄炎		1	1			
* 免疫性壊死性ミオパチー	1		1			
* 腱炎		3	3			
* 腱痛	1		1			
* 膠原病		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症	1	2	3			
* 血小板減少性紫斑病	1		1			
* 抗リン脂質抗体症候群	1		1			
* 自己免疫性溶血性貧血		1	1			
* 出血性素因		1	1			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 汎血球減少症		2	2			
* 貧血	2	1	3	1		1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1	2			
* 貪食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
ショック					1	1
ショック症状	1		1			
* ほてり		1	1			
* リンパ浮腫		1	1			
* 起立性低血圧	4	5	9	1	2	3
* 血管炎	1		1			
* 血管痛		1	1			
* 高安動脈炎	1		1			

* 高血圧	1		1			
* 蒼白	2	1	3			
* 低血圧	3	1	4	1		1
* 末梢冷感	10	4	14			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 安静時呼吸困難	1		1			
* 咽頭浮腫		1	1			
* 過換気	9	5	14		2	2
* 咳嗽	1	5	6			
* 間質性肺疾患	2		2			
* 気管支痙攣	2		2			
* 胸水	1		1			
* 呼吸困難	5	5	10			
* 呼吸停止	2	2	4			
* 呼吸不全	1		1			
* 口腔咽頭痛	2	1	3			
* 湿性咳嗽		1	1			
* 小児喘息		1	1			
* 上気道の炎症	1	1	2			
* 息詰まり					1	1
* 発声障害	1	1	2			
* 鼻出血	1		1			
* 鼻漏		1	1			
* 無呼吸	3		3			
* 無呼吸発作	1		1			
* 労作性呼吸困難	3		3			
* 喘息	8	1	9	2		2
* 喘鳴	1		1			
耳および迷路障害						
* メニエール病		1	1			
* 回転性めまい	3	1	4			
* 耳痛	1	1	2			
* 耳鳴	6	3	9	1		1
* 聴覚過敏	6	1	7	3	1	4
* 聴力低下	1		1			
* 突発性難聴	1	1	2			
* 内耳障害	1		1			
* 難聴	3		3	1	1	2
社会環境						
* 運動不能	5	1	6			
* 教育問題	1		1			
* 寝たきり	6	1	7			
* 身体障害者	1		1			
* 日常生活動作障害者	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
* ワクチン接種後症候群	55	1	56	9	3	12
* 挫傷	1		1			
* 尺骨骨折		1	1			
* 溺水	1		1			
* 転倒	5	9	14	1	1	2
* 軟骨損傷	1		1			
心臓障害						
* QT延長症候群	1		1			
* 起立性頻脈症候群	4		4			
* 狭心症	1	1	2			
* 徐脈	1		1			
* 心室細動	1		1			
* 心不全	1		1			
* 心房頻脈		1	1			
* 第二度房室ブロック	1		1			
* 動悸	4	2	6			
* 頻脈	5		5			
* 不整脈	3		3	1		1
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	13	3	16			
* ジスキネジア	13	11	24	2	8	10
* ジストニア	2		2			
* てんかん	6	7	13	2	2	4
* てんかんの前兆	1		1			
* てんかん重積状態	1		1			
* ナルコレプシー	7	2	9			
* ミオクローヌス	1	2	3			
* ミオクローニーてんかん	1	1	2			
* ミオトニー	1		1			
* 意識レベルの低下	18	9	27		2	2
* 意識消失	33	21	54	1	5	6
* 意識変容状態	13	4	17		2	2
* 異常感覚	1		1			
* 異痛症	3		3			
* 運動過多		1	1			
* 運動機能障害	4	4	8	1	4	5
* 運動失調	1		1			
* 運動障害	20	4	24	6		6
* 運動低下	1		1			
* 温度覚鈍麻		1	1			
* 下肢静止不能症候群	2	1	3			
* 過眠症	8	1	9		1	1
* 概日リズム睡眠障害	1		1			
* 感覚消失		1	1			
* 感覚障害	18	2	20	3	4	7
* 感覚鈍麻	31	28	59	4	10	14
* 肝性昏睡		1	1			
* 間代性痙攣	1		1			
* 眼振		1	1			
* 顔面麻痺	4	1	5			
* 顔面痙攣		1	1			
* 記憶障害	21	11	32	3	2	5
* 起立障害	6	4	10			
* 起立不耐性	23	15	38	4	2	6
* 急性散在性脳脊髄炎	2	3	5			
* 球麻痺	1		1			

強直性間代性運動	1	1	2			
強直性痙攣	2	1	3			
* 筋萎縮性側索硬化症	1		1			
* 筋緊張亢進	1		1			
* 傾眠	8	3	11	1		1
* 計算力障害		1	1	1	1	2
* 顔面症候群		1	1			
* 健忘	1	1	2			
* 固定姿勢保持困難	4	2	6		1	1
* 構音障害		1	1			
* 構語障害	1		1			
* 腰部神経根障害	1		1			
* 刺激無反応	1		1			
* 四肢麻痺	1	2	3		1	1
* 視神経炎	8	2	10	2		2
* 視野欠損	1	2	3	1		1
* 自己免疫性ニューロパチー	1		1			
* 自己免疫性脳症	2	1	3			
* 自閉症					1	1
* 自律神経ニューロパチー	1	1	2			
* 自律神経失調	9	3	12	1		1
* 自律神経発作					1	1
* 失語症					1	1
失神	21	10	31	4	3	7
失神寸前の状態	13	1	14	6		6
* 若年性ミオクロニーてんかん		1	1			
* 重症筋無力症	1	2	3			
* 小発作てんかん	1		1			
* 振戦	9	11	20		3	3
* 神経系障害	35	1	36	2		2
* 神経痛	3	1	4			
* 神経痛性筋萎縮症	1		1			
* 精神運動亢進	1	1	1			
* 精神的機能障害	36	7	43		2	2
* 前頭葉てんかん	1		1			
* 全身硬直症候群		1	1			
全身性強直性間代性発作	1		1			
* 相貌失認		1	1			
* 側頭葉てんかん		1	1			
* 多発性硬化症	1	2	3		1	1
* 体位性めまい	12	1	13	2		2
* 大腿神経麻痺	1		1			
* 大脳萎縮	2	1	3			
* 大脳障害	1		1			
脱力発作	4		4		1	1
* 単麻痺	3	4	7			
* 知覚過敏	1	2	3			
* 知的能力障害					1	1
* 中枢痛症候群	1	1	2			
* 注意力障害	9	3	12	1	1	2
頭痛	87	40	127	5	13	18
* 特発性脳脊髄液漏出症候群		1	1			
* 認知症	1		1		1	1
* 認知障害	12	6	18		10	10
* 脳症	15		15			
* 脳神経障害	2		2			
* 脳低灌流	8	1	9		1	1
* 発作様現象	1		1			
* 判断力低下		1	1			
* 半盲	1	1	2		2	2
* 非感染性脳炎					1	1
* 不随意性筋収縮	1		1			
* 不全麻痺	1		1			
浮動性めまい	35	18	53	4	5	9
* 部分発作	1		1			
* 複合性局所疼痛症候群	10	13	23	1		1
* 複雑部分発作	1		1			
* 平衡障害	2	1	3			
* 閉じ込め症候群	1		1			
片側感覚消失	1		1			
片頭痛	1	1	2			
* 片麻痺	6	4	10			
* 麻痺	7	11	18			
* 末梢性ニューロパチー	22	1	23	6		6
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	1	1	2			
* 味覚異常	2	1	3			
* 無感覚		2	2			
* 迷走神経障害	1		1			
* 両麻痺	5		5			
* 腕神経叢障害	1	1	2			
* 嗅覚錯誤	5		5	1		1
* 痙攣発作	58	27	85	9	20	29
腎および尿路障害						
* IgA腎症	1		1			
* ノフロゼ症候群	1	1	2			
* 血尿	2		2			
* 腎機能障害	2		2			
* 腎尿管機能障害	1		1			
* 多尿	2		2			
* 蛋白尿	2		2			
* 尿管管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1		1			
* 排尿困難	3		3		1	1
* 頻尿	1	1	2			
生殖系および乳房障害						
* 月経過多	4	1	5			
* 月経困難症	13	2	15			
* 月経障害	8	2	10	3		3
* 月経遅延	1		1			
* 子宮出血		1	1			
* 女性外陰部潰瘍		1	1			
* 性器出血	2		2		1	1

* 不規則月経	10	4	14	1	4	5
* 不正子宮出血	1		1			
* 無月経	5	1	6			
* 卵巣機能不全	1		1			
* 卵巣出血		1	1			
精神障害						
* うつ病	3	5	8		1	1
* ストレス	1		1			
* チック		1	1			
* パニック障害		1	1			
* 悪夢	1	1	2			
* 易刺激性	2		2			
* 異常行動	3		3			
* 遺尿	2	1	3			
* 解離性健忘	1		1			
* 解離性障害		1	1			
* 学習障害	4	1	5			
* 学習障害者	3		3			
* 感情不安定	2		2			
* 気力低下		1	1			
* 強迫性障害	1		1			
* 幻覚	2		2			
* 故意の自傷行為	2	1	3			
* 錯覚	26		26	5	1	6
* 自殺企図	3	1	4			
* 自殺念慮		1	1			
* 失見当識	1		1			
* 情動障害	3		3		1	1
* 心因性発作	1		1			
* 神経過敏	2		2			
* 神経症	1		1			
* 身体症状症	1		1			
* 睡眠障害	20	9	29	6	9	15
* 睡眠発作	1		1			
* 精神症状	1		1			
* 精神障害	1		1			
* 摂食障害	2	1	3			
* 双極性障害	1		1			
* 多幸気分	1		1			
* 適応障害	1		1			
* 登校拒否	6	1	7			
* 怒り	1		1			
* 統合失調症	2		2	1		1
* 読字障害	1		1			
* 不安	2	1	3			
* 不安障害	1		1			
* 不眠症	9	5	14	1		1
* 暴力関連症状	1		1			
* 無為	2		2			
* 無感情	1		1			
* 妄想	1		1			
* 抑うつ気分	1	1	2			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 脊髄空洞症	1		1	1		1
代謝および栄養障害						
* 悪液質	2		2			
* 栄養補給障害		2	2			
* 過小食	1	1	2	1		1
* 食欲減退	4	7	11			
* 多飲症	1		1			
* 体重変動	1		1			
内分泌障害						
* 甲状腺機能低下症		1	1			
* 甲状腺機能亢進症	1		1			
* 自己免疫性甲状腺炎	1	1	2			
* 内分泌障害	1		1			
* 尿崩症	3		3			
* 慢性甲状腺炎	1	1	2			
皮膚および皮下組織障害						
* そう痒症	3	1	4			
* 円形脱毛症	1		1			
* 血管浮腫	2		2			
* 光線過敏性反応	7		7	1		1
* 紅斑	4	2	6			
* 湿疹	1		1			
* 手掌紅斑		1	1			
* 全身性そう痒症	1		1			
* 多汗症	3	1	4	1	2	3
* 多形紅斑		2	2			
* 多毛症		1	1			
* 脱毛症	2	1	3			
* 中毒性皮疹	1		1			
* 天疱瘡		1	1			
* 発疹	5	3	8			
* 皮下出血	1	2	3			
* 皮膚エリテマトーデス	1		1			
* 皮膚サルコイドーシス	1		1			
* 皮膚腫瘍		1	1			
* 皮膚粘膜眼症候群	1		1			
* 皮膚剥脱		1	1			
* 皮膚変色		1	1			
* 乏汗症	1		1			
* 毛髪変色		1	1			
* 蕁麻疹	3	2	5			
免疫系障害						
* アナフィラキシー反応	3	3	6			
* アナフィラキシー様反応	1	1	2			
* 過敏症	2	1	3			
* 口腔アレルギー症候群	1		1			
* 自己免疫障害	3	1	4			
* 食物アレルギー	3	1	4			

* 低補体血症	1		1			
* 免疫系障害	27	1	28	2		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)						
* リンパ腫		1	1			
* 下垂体腫瘍	1		1			
* 急性リンパ性白血病		1	1			
* 急性骨髄性白血病		1	1			
* 胸腺腫	1		1			
* 骨肉腫	1	1	2			
* 新生物		1	1			
* 隆起性皮膚線維肉腫	1	1	2			
臨床検査						
* リンパ球数減少	1		1			
* 握力低下	5	6	11			
* 筋酵素上昇	1		1			
* 血圧低下		1	1			
* 血小板数減少	2		2			
* 血中プロラクチン異常	1		1			
* 呼吸数減少		1	1			
* 好中球数減少	1		1			
* 酸素飽和度低下		1	1			
* 自己抗体陽性		1	1			
* 心拍数減少	1		1			
* 体温変動		1	1			
* 体重減少	4	7	11			
* 体重増加	1		1			
* 肺活量減少		1	1			
* 白血球数減少					1	1
* 脈拍欠損	1		1			
* 免疫グロブリン増加		1	1			

*未知の事象

HPVワクチン(サーバリックス)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成28年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年5月～平成28年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	4	4	8			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	2	3	5			
ギラン・バレー症候群*3	13	3	16			
血小板減少性紫斑病*4	2	1	3			
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5	34	11	45	10	3	13

*1 アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

*2 急性散在性脳脊髄炎

*3 ギラン・バレー症候群

*4 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

*5 失神、失神寸前の状態

HPVワクチン(サーバリックス) 重篤症例一覧
(平成28年5月1日から平成28年8月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	不明	女	平成22年7月9日 平成22年8月11日 平成23年1月7日	サーバリックス	なし	なし	精神的機能障害	不明	不明	非重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年8月23 日)
2	40歳	女	平成22年8月 平成23年3月	サーバリックス	なし	なし	倦怠感、便秘、関節痛、睡眠障害、頭痛、背部痛、歩行障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
3	18歳	女	平成22年10月 平成23年4月	サーバリックス	なし	なし	頭痛、過換気、無力症、感覚障害、起立不耐性、四肢痛、認知障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
4	19歳	女	平成22年11月 平成23年7月	サーバリックス	なし	なし	腹痛、頭痛、情動障害、睡眠障害、認知障害、倦怠感、四肢痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
5	14歳	女	平成23年2月14日 平成23年3月14日 平成23年8月17日	サーバリックス (AHPVA122BA、 AHPVA122BA、 AHPVA143AA)	なし	なし	自律神経発作	平成23年	-	非重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年5月25 日)
6	18歳	女	平成23年2月 平成23年3月	サーバリックス	なし	なし	筋骨格痛、感覚鈍麻、筋力低下、無力症、振戦、倦怠感、浮動性めまい、失神、痙攣発作	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
7	19歳	女	平成23年2月 平成23年8月	サーバリックス	なし	なし	関節痛、認知障害、筋力低下	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
8	18歳	女	平成23年3月 平成23年9月	サーバリックス	なし	なし	浮動性めまい、悪心、感覚鈍麻、頭痛、筋肉痛、胸痛、疼痛、倦怠感、睡眠障害、無力症、起立性低血圧、多汗症、感覚障害、認知障害、歩行障害、振戦、便秘、下痢、運動機能障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
9	20歳	女	平成23年4月3日 平成23年8月1日 平成23年9月2日	サーバリックス	なし	不規則月経	不規則月経、状態悪化	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年7月4 日)
10	14歳	女	平成23年8月3日	サーバリックス	なし	なし	腹痛、痙攣発作、歩行不能、頭痛、悪心、感覚鈍麻、倦怠感、羞明、聴覚過敏、四肢不快感、注意力障害、計算力障害、記憶障害	平成27年10月	-	非重篤	重篤	不明	不明
11	不明	女	平成23年8月5日 平成23年9月 平成24年2月	サーバリックス (AHPVA143AA、 AHPVA146CB、 AHPVA149BA)	なし	なし	痙攣発作、ジスキネジア	平成26年3月	-	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年5月20 日)
12	19歳	女	平成23年8月5日 平成25年1月12日	サーバリックス	なし	なし	認知症	平成25年1月	-	非重篤	重篤	不明	不明
13	17歳	女	平成23年8月8日 平成23年9月10日 平成24年3月4日	サーバリックス	なし	なし	関節痛、頸部痛、倦怠感、頭痛、起立性低血圧、認知障害、錯覚、睡眠障害、不規則月経、無力症、排尿困難、歩行障害、失神	平成24年4月4日	31	不明	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
14	18歳	女	平成23年8月 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	疼痛、無力症、感覚鈍麻、ジスキネジア、運動機能障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
15	19歳	女	平成23年8月 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作、多汗症、発熱、感覚障害、倦怠感、筋骨格硬直、ジスキネジア、浮動性めまい、頭痛、下痢、便秘	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
16	13歳	女	平成23年9月3日 平成23年10月28日 平成24年3月27日	サーバリックス	なし	なし	足のもつれ	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
17	15歳	女	平成23年9月12日 平成23年10月12日 平成25年2月2日	サーバリックス	なし	なし	難聴、頭痛、発熱、感覚鈍麻、感覚障害、視力障害、認知障害、睡眠障害、不規則月経、関節痛、無力症、振戦	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
18	15歳	女	平成23年9月21日 平成23年10月31日 平成24年3月31日	サーバリックス	なし	なし	性器出血	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
19	24歳	女	平成23年9月24日 平成23年10月28日 平成24年3月28日	サーバリックス	なし	なし	知的能力障害、自閉症	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
20	17歳	女	平成23年9月27日 平成23年10月31日 平成24年3月28日	サーバリックス (AHPVA148AA、 AHPVA149AA、 AHPVA162AA)	なし	なし	無力症、睡眠障害、過眠症、疼痛、視力障害、認知障害、過換気、うつ病、ジスキネジア、痙攣発作、脱力発作、意識変容状態、意識消失、筋力低下	平成24年4月16日	19	非重篤	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年8月26 日)
21	15歳	女	平成23年9月28日 平成23年10月28日 平成24年3月31日	サーバリックス	なし	なし	非感染性脳炎、脳低灌流、関節痛、歩行障害、感覚鈍麻、倦怠感、頭痛、不規則月経、記憶障害、失語症	平成24年	-	非重篤	重篤	不明	軽快
22	17歳	女	平成23年9月 平成24年3月	サーバリックス	なし	なし	頭痛、胸痛、四肢痛、悪心、視力障害、意識消失、倦怠感、認知障害、睡眠障害、関節痛	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
23	17歳	女	平成23年9月 平成24年6月	サーバリックス	なし	なし	四肢痛、悪心、起立不耐性、疼痛、筋力低下、感覚鈍麻、ジスキネジア、失神、痙攣発作、浮動性めまい、視力障害、睡眠障害、認知障害、無力症、倦怠感	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
24	17歳	女	平成23年9月 平成24年6月	サーバリックス	なし	なし	疼痛、筋力低下、感覚鈍麻、ジスキネジア、運動機能障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
25	17歳	女	平成23年10月24日 平成23年12月3日 平成24年3月30日	サーバリックス (AHPVA149AA、 AHPVA149BA、 AHPVA161BA)	なし	なし	意識消失、痙攣発作、腹痛、胸痛、筋肉痛、関節痛、頭痛、悪心、感覚鈍麻、睡眠障害、認知障害、視力障害、ジスキネジア、倦怠感、歩行障害、無力症、便秘	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
26	不明	女	平成23年11月7日 平成23年12月8日 平成24年6月1日	サーバリックス	なし	なし	意識消失、筋力低下、転倒、痙攣発作、意識レベルの低下、息詰まり	平成27年5月	-	非重篤	重篤	不明	不明
27	17歳	女	平成24年3月 平成24年10月	サーバリックス	なし	なし	腹痛、下痢、発熱、倦怠感、頭痛、疼痛、浮動性めまい	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
28	14歳	女	平成24年5月 平成24年12月	サーバリックス	なし	なし	ジスキネジア、運動機能障害	不明	不明	不明	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
29	12歳	女	平成24年7月28日 平成24年8月10日 平成25年2月9日	サーバリックス	なし	なし	ワクチン接種後症候群(多発性硬化症、全身痙攣、固定姿勢保持困難、歩行障害、接種部位疼痛、接種部位腫脹、全身に痛み、頭痛、四肢のしびれ感、筋硬直、痙攣、失神、不随意運動、過眠、不眠、表出-受容性失語症、認知機能異常、見当識障害、書字障害、計算力障害、涙ぐむ、感情不安定、退行行動、起立性低血圧、激しい生理痛、嘔吐、下痢、便秘、発疹、羞明、音に過敏、脱力、パニック状態)、多発性硬化症、痙攣発作、固定姿勢保持困難	平成27年10月	-	非重篤	重篤	不明	不明
30	青少年	女	不明	サーバリックス	なし	なし	意識変容状態	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
31	27歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	感覚鈍麻	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年6月2 日)
32	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	潰瘍性大腸炎、血便排泄、下痢	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年6月15 日)
33	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	白血球数減少	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
34	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ショック、意識レベルの低下	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
35	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	髄膜炎、頭痛、嘔吐	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年7月4 日)
36	17歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	てんかん、意識消失、痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	軽快
37	17歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	発熱	不明	不明	不明	重篤	不明	不明
38	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作、てんかん	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
39	12歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	歩行不能	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
40	13歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	歩行不能	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
41	14歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
42	17歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
43	14歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
44	15歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
45	15歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	半盲、痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
46	18歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	半盲、痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
47	16歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
48	15歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	痙攣発作	不明	不明	非重篤	重篤	不明	不明
49	17歳	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ワクチン接種後症候群(痙攣重積発作、四肢麻痺、精神的機能障害、よろめき、背部痛、頭部痛、頸部痛、脱力発作、転倒、複視、体重減少、嚥下困難、過眠、夜間の無呼吸、運動失調、構音障害、相貌失認、失算、失書)、痙攣発作、四肢麻痺、精神的機能障害	不明	不明	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年8月31 日)
50	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ワクチン接種後症候群	不明	不明	不明	重篤	不明	不明

※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。

HPVワクチン(サーバリックス) 重篤症例一覧
(平成28年5月1日から平成28年8月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	16歳	女	平成23年7月9日 平成23年8月10日 平成24年1月30日	サーバリックス	AHPVA129CA、 AHPVA138BA、 AHPVA148AA	なし	なし	自己免疫性網膜症、網膜滲出物、網膜色素上皮症、脈絡膜炎、網膜炎、視野欠損	平成23年8月	-	関連あり	重い	不明	後遺症
2	13歳	女	平成23年7月20日 平成23年8月19日 平成24年2月18日	サーバリックス	AHPVA129DA、 AHPVA143CA、 AHPVA149CA	なし	なし	失神寸前の状態、失神、疼痛、運動障害、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、冷感、嗅覚錯乱、月経障害、頭痛、無力症、起立不耐性、睡眠障害、感覚鈍麻、記憶障害	平成23年	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年5月27日)
3	17歳	女	平成23年8月3日 平成23年10月14日 平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA129CA、 AHPVA148BA、 AHPVA162AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(けいれん、末梢神経障害、知覚障害、関節炎、血管迷走神経反射、意識消失、視力障害、頭痛、失神、脳波の異常、記憶障害)、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、失神寸前の状態、意識消失	平成24年11月	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年7月15日)
4	15歳	女	平成23年8月8日 平成23年9月24日 平成24年2月14日	サーバリックス	AHPVA123AA、 AHPVA146AA、 AHPVA149AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(頭痛、腹痛、全身性疼痛、脱力、倦怠感、起立性調節障害、睡眠障害、月経障害、運動障害、関節炎)、頭痛、腹痛、疼痛、無力症、倦怠感、起立不耐性、睡眠障害、月経障害、運動障害、関節炎	平成23年	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年6月14日)
5	16歳	女	平成23年8月8日 平成23年9月9日 平成24年1月24日	サーバリックス	AHPVA138BA、 AHPVA146BA、 AHPVA149BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(けいれん、知覚異常、関節炎、血管迷走神経反射、てんかん様の発作、睡眠障害、振戦、めまい、吐気、顎関節痛、咀嚼困難)、痙攣発作、感覚障害、関節炎、失神寸前の状態、てんかん	平成24年7月	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年6月23日)
6	12歳	女	平成23年8月22日 平成23年9月28日 平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA138BA、 AHPVA146DA、 AHPVA149BA	なし	不明	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、けいれん、末梢神経障害、知覚異常、喘息発作、関節炎、血管迷走神経反射、HANS症候群(血管迷走神経反射、疼痛、運動障害、けいれん、末梢神経障害、感覚異常、喘息発作、関節炎、失神、頭痛、視力障害、冷感、記憶障害、睡眠障害)	平成23年8月	-	関連あり	重い	平成28年8月17日	未回復(報告日: 平成28年8月26日)
7	13歳	女	平成23年8月24日 平成23年10月19日 平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA148BA、 AHPVA162AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(疼痛、運動障害、けいれん、視神経炎、感覚異常、関節炎、下痢、便秘、めまい、冷感、月経異常、月経停止、記憶障害、筋力低下、手足のしびれ、羞明、味覚障害、倦怠感、脱力感)、疼痛、運動障害、痙攣発作、視神経炎、感覚障害、関節炎	平成27年	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年8月8日)
8	12歳	女	平成24年9月7日 平成24年10月12日 平成25年3月14日	サーバリックス	AHPVA162DA、 AHPVA162CA、 AHPVA164AA	なし	なし	浮動性めまい、体位性めまい、耳鳴、不規則月経、疲労、頭痛、腹痛、下痢、胃腸炎、記憶障害、睡眠障害、ジスキネジア、関節強直	平成25年	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年8月30日)
9	14歳	女	平成23年9月21日 平成23年11月9日 平成24年3月23日	サーバリックス	不明	なし	なし	自律神経失調、複合性局所疼痛症候群	平成23年11月	-	記載なし	重い	不明	不明
10	13歳	女	平成23年9月28日 平成23年10月28日 平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA146CB、 AHPVA148AB、 AHPVA161BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(たるさ、不眠、頭痛、筋力低下、集中力低下、直射日光に弱い、倒れた、音過敏)、倦怠感、不眠症、頭痛、筋力低下、注意力障害、光線過敏性反応、転倒、聴覚過敏	平成24年3月	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年5月31日)
11	15歳	女	平成23年9月 平成23年11月 平成24年3月	サーバリックス	不明	なし	なし	錯覚、運動機能障害	平成28年2月	-	記載なし	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年7月8日)
12	11歳	女	平成23年10月20日 平成23年11月28日 平成24年4月10日	サーバリックス	AHPVA143BA、 AHPVA148AB、 AHPVA162AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群(立ちくらみ、めまい、起立性調節障害、嘔気、羞明、音過敏、易疲労感、睡眠障害、倦怠感)、脊髄空洞症、起立不耐性、体位性めまい、浮動性めまい、悪心、羞明、聴覚過敏、疲労、睡眠障害、倦怠感	平成24年4月	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年8月16日)
13	15歳	女	平成23年11月14日 平成24年7月31日 平成25年3月29日	サーバリックス	AHPVA149AA、 AHPVA162CA、 AHPVA164BB	なし	なし	ワクチン接種後症候群(視神経炎、末梢神経障害、知覚障害、関節炎、帯状疱疹、身体しびれ感、歩行困難、握力低下、手の震え、記憶障害、羞明、聴覚過敏)、視神経炎、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎	平成27年5月	-	記載なし	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年6月3日)
14	15歳	女	平成24年2月3日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	喘息	統合失調症	不明	不明	関連あり	重い	不明	軽快
15	13歳	女	不明 平成24年2月14日	サーバリックス	AHPVA149	なし	なし	起立性低血圧、傾眠、過小食、低血圧、浮動性めまい、痙攣発作、鼻咽頭炎、てんかん	平成23年	不明	評価不能	重い	不明	不明
16	16歳	女	平成25年3月31日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	ワクチン接種後症候群(痙攣、感覚異常、関節炎、貧血、帯状疱疹、全身性疼痛、下痢、記憶障害、難聴、睡眠障害、しびれ、脱力、不整脈、関節痛、計算力障害)、痙攣発作、感覚障害、関節炎、貧血、帯状疱疹、疼痛、下痢、記憶障害、難聴、睡眠障害、感覚鈍麻、無力症、不整脈、関節痛、計算力障害	平成26年4月	-	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年6月10日)

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
17	11歳	女	平成25年8月5日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	ワクチン接種後症候群(失神、血管迷走神経反射、運動障害、けいれん、末梢神経障害、知覚障害、関節炎、全身性疼痛、発熱、睡眠障害、頭痛、めまい、吐き気、音過敏、羞明、多汗症、しびれ、不随意運動、月経異常、起立性調節障害)、失神、失神寸前の状態、運動障害、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、疼痛、発熱、睡眠障害、頭痛、浮動性めまい、悪心、聴覚過敏、羞明、多汗症、感覚鈍麻、ジスキネジア、月経障害、起立不耐性	平成25年8月5日	0	関連あり	重い	不明	未回復(報告日: 平成28年7月6日)
18	15歳	女	平成28年5月13日	サーバリックス	不明	なし	なし	感覚鈍麻、無力症、筋力低下、歩行障害、倦怠感	平成28年5月13日	0	関連あり	重い	不明	軽快
19	14歳	女	不明	サーバリックス	不明	なし	不明	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)、疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、けいれん、末梢神経障害、知覚異常、喘息発作、関節炎、血管迷走神経反射、HANS症候群(血管迷走神経反射、失神、疼痛、運動障害、けいれん、末梢神経障害、知覚障害、喘息発作、関節炎、関節痛、睡眠障害、視力低下、詳細不明の膝関節障害、歩行困難、記憶障害)	平成25年頃	不明	関連あり	重い	平成28年8月17日	未回復(報告日: 平成28年8月26日)

HPVワクチン(サーバリックス) 非重篤症例一覧
 (平成28年5月1日から平成28年8月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	46歳	女	平成22年5月23日 平成22年6月28日 平成22年12月13日	サーバリックス	AHPVA079BA、 AHPVA079BA	なし	なし	突然両下肢しびれ、感覚麻痺、痛み出現し、立位歩行困難	平成23年9月	-	評価不能	重くない	不明	不明
2	16歳	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	なし	皮下硬結	不明	不明	関連あり	重くない	平成28年6月13日	後遺症 (症状:皮下硬結)
3	15歳	女	平成23年7月16日 平成23年8月26日 平成24年3月23日	サーバリックス	不明	なし	2才 特発性血小板性紫斑病 大学病院小児科→治ゆ	頭頂部痛、両手のしびれ、吐き気、倦怠感、疲労感、のぼせ	平成24年4月	-	評価不能	重くない	不明	不明
4	12歳	女	平成23年8月26日 平成23年9月26日 平成24年3月12日	サーバリックス	AHPVA146AA、 AHPVA146CB、 AHPVA161AA	なし	不明	指・手首・膝関節・足関節の痛み、腰痛、肩も痛い	平成26年から	-	評価不能	重くない	平成28年6月2日	未回復
5	12歳	女	平成24年4月13日 平成24年5月18日 平成24年10月22日	サーバリックス	AHPVA162AA、 AHPVA161BA、 AHPVA162DA	なし	当院接種ではないため不明	四肢関節痛	平成24年10月	-	評価不能	重くない	平成28年6月22日	未回復
6	13歳	女	平成24年6月20日	サーバリックス	AHPVA162CA、 AHPVA162CA、 AHPVA162DA	なし	出生時低体重	疼痛、からだの重さ	平成26年夏	-	評価不能	重くない	不明	不明

HPVワクチン（サーバリックス）接種後の迷走神経反射が
疑われる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、2016年5月1日から2016年8月31日までに当局に新規に報告された症例から、下記のP T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、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、痙攣発作、意識消失、失神寸前の状態、失神
- ・ 上記以外のMedDRA SOCのうち、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結果は以下のとおり。

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
39例	0例

ワクチン接種後の後遺症症例

2016年5月1日～2016年8月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の意見
1 医 重 No.1	サーバリックス (AHPVA129CA、 AHPVA138BA、 AHPVA149CA)	16歳・女性	なし	p.18参照	自己免疫性網膜症 網膜滲出物 網膜色素上皮症 脈絡膜炎 網膜炎 視野欠損 (後遺症：視野障害)	後遺症あり 回復 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 未回復	<p>○A委員：ワクチン接種と自己免疫網膜症発症との間に時間的な前後関係はあるが、因果関係があるとは断言できない。ただし、年齢的に自己免疫疾患が発症しやすい年齢であり、そのような体質の人にワクチン接種をしたことが、自己免疫性網膜炎発症の引き金になった可能性は否定できない。</p> <p>○B委員：症例のワクチン接種時期と症状(眼科的症状)の出現には因果関係を示唆する時間的なつながりがあるように思われる。しかし、この症例のような網膜白点を伴う網膜症で一過性の経過をたどる疾患として、MEWDS[*]などを鑑別する必要がある。MEWDSは原因不明の一過性網膜症であり、本ワクチンが原因であるかどうかは不明である。自己免疫性網膜症も本症例に類似する症状を呈する悪性腫瘍により産生されると考えられる網膜自己抗体により生じる疾患であるが、本ワクチンとの相関は不明である。原則として、1症例だけで治療薬物の副作用と判断することは極めて困難であり、本症例はそのような事例と判断する。本患者の眼科的症状はステロイドパルス療法を要し、未だに症状が一部残っているとの主治医の報告があり、軽度な症状ではないと判断される。</p> <p>○C委員：本症例では通常のMEWDSとは異なる病態であり、網膜血管炎、一部の黄斑部(傍中心窩)の錐体障害による網膜感度の低下がみられている。これら器質的変化は副腎皮質ステロイドの効果は明瞭でない。ただし、Br J Ophthalmol 2010の症例報告との類似点が見られる。一方で、ステロイド療法でみられる精神症状との関係を考えさせる精神症状が報告されているが、その因果関係に関しては予後などからは不明である。</p>

* 事務局注 MEWDS(multiple evanescent white dot syndrome)：多発性一過性白点症候群

No.1

患者：16歳、女性

被疑製品：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）
注射用（水溶液）（使用理由：予防）

副作用歴（医薬品）：フルオレセイン副作用：過敏症およびメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナ
トリウム副作用：過敏症

接種時年齢 16歳6カ月

接種施設診療科：内科胃腸科

接種当日 D 医院にて組換え沈降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）（筋肉内）0.5 mL1 回目接種。ロット番号:AHPVA129CA

接種32日後 D 医院にて組換え沈降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）（筋肉内）0.5 mL2 回目接種。ロット番号:AHPVA138BA

接種1ヶ月半後より 左眼耳側に花火のような光視症が出現（のどの痛み、頭痛）。Acute zonal occult outer retinopathy の疑い（重篤性：非重篤）あり。

接種2ヶ月後 視野障害（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）を発現。

接種58日後 A 院眼科受診。ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合剤を処方。改善なし。

接種62日後 B 院眼科受診。左網脈絡膜炎の疑い。

接種65日後 C 大学眼科紹介。視力検査の結果は両眼とも1.2であった。左眼の鼻側網膜に白点を多数認めた。

静的視野測定にて左眼の側頭下部の視野に感度喪失を認めた。

全視野ERGを実施し、すべてのプロトコールの結果に非特異的な振幅低下を認めた。

眼底に白斑をみとめ、MEWDSの判断となると診断された。

多発消失性白点症候群を考えられ経過観察となった。

軽快傾向なく左視野の悪化が進行する。

接種4ヶ月後頃 白点の大部分が消失したが、視野測定にて左眼の視野悪化を認めた。

接種6ヶ月後頃 視野測定にて視野の感度喪失が側頭下部から鼻部上部に拡大したことが判明した。

接種205日後 D 医院にて組換え沈降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）（筋肉内）0.5 mL3 回目接種。ロット番号:AHPVA149CA

接種286日後 自覚症状の悪化があり、セカンドオピニオンを求めてE病院初診。

視力検査の結果は両眼とも1.2であった。動脈狭窄を認めたが、白点および骨棘様色素沈着は認められなかった。

OCTにて傍中心窩に光受容体の喪失を認めた。左眼の後極に自動蛍光造影の増強領域を認めた。

FAにて末梢血管構造の中心部からの漏出を認めた。ERGにて振幅は正常未満であった。

抗リカバリン抗体は陰性で、当院でのウエスタンブロット法にて、その他の特異的な網膜抗体は検出されなかった。

接種573日後 一年間経過観察していたが、視野の悪化、造影検査所見の悪化みとめ、ステロイドパルス療法の導入となった。

経過中、咽喉の不快感および発疹再発が見られたため、メチルプレドニゾロンからベタメタゾンに変更した。

接種593日後 視野狭窄悪化を認めたため、E病院眼科入院の上、ステロイド大量療法を施行。

予防接種後に生じた症状により全く通学、通勤できなかった時期あり（接種612日後まで）。

接種 612 日後 E 病院退院。

接種 762 日後 視野検査で著変ないものの、蛍光眼底検査で蛍光漏出の悪化をみとめたため、ステロイドを増量。

接種 780 日後 精神的に不安定になったため、ステロイド減量。

接種 839 日後 眼底の様子は著変ない。

接種 888 日後 学校は休学中。

接種 993 日後 MD 値:-13.88dB。

視野障害(左視野の悪化)の転帰未回復を確認。

接種 1729 日後時点 ステロイド内服を継続。

接種 1748 日後 視野障害の転帰は未回復（未回復の症状：視野狭窄）、Acute zonal occult outer retinopathy の疑いの転帰は未回復。

年月日不明

患者来院なし。

予防接種後に生じた症状により日常生活の介助を必要としていた期間：無。

蛍光眼底造影検査では接種 1762 日後と同程度の蛍光漏出を認める。ハンフリー視野検査では平均感度の改善を認める。

HPVワクチン(サーバリックス)接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

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TON分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成21年12月～平成23年1月	10	2	67万人
平成23年2月～平成23年5月	7	2	59万人
平成23年6月～平成23年8月22日	15	4	113万人
平成23年8月23日～平成23年11月	20	1	101万人
平成23年12月～平成24年3月	4	0	125万人
平成24年4月～平成24年8月	3	0	29万人
平成24年9月～平成24年12月	1	0	21万人
平成25年1月～平成25年3月	0	0	11万人
平成25年4月～平成25年7月	2	0	8万人
平成25年8月～平成25年9月	1	0	500人
平成25年10月～平成26年3月	0	0	710人
平成26年4月～平成27年6月	3	0	3万人
平成27年7月～平成28年2月	0	0	1000人
平成28年3月～平成28年4月	0	0	600人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	600人

過去の合同会議で評価済であるが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った
HPV ワクチン（サーバリックス）に関する死亡報告一覧

平成 28 年 12 月 8 日現在

<ワクチンが単独接種された症例>

No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
1	サーバリックス (AHPVA143AA、 AHPVA143CA、 AHPVA161BA)	14 歳・女	平成 24 年 3 月 28 日 3 回目接種 接種約 1 年後以降、意識消失発 作を繰り返し発症。 <u>心電図検査にて、心室性期外収 縮、洞性不整脈及び左脚後枝ブ ロック疑い、過呼吸刺激時に上 室性不整脈が認められ、脳波検 査では、過呼吸刺激時に棘徐波 様の所見が認められた。</u> 接種約 2 年 7 ヶ月後、突然叫ん で意識朦朧となった。その後、 呼吸困難、痙攣様の症状が認め られ、呼吸停止。心電図にて心 室細動が認められた。搬送先に て死亡確認。死因は心室細動と された。死後の CT 検査では異常 所見なし。剖検は実施されなか った。	評価不能	心室細動が直接死因と 考えられるが、得られた 情報から心室細動の原 因は特定できない。 意識消失発作の発現及 び心室細動による死亡 は、ワクチン接種から長 期間経過後に認められ ており、ワクチン接種と の因果関係があるとは 考えにくい。	平成 28 年 4 月 11 日 平成 28 年 5 月 23 日調 査会（報告） 平成 28 年 7 月 8 日調 査会 平成 28 年 12 月 26 日 調査会

下線：新たに得られた情報

(単独接種・症例 No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

14歳の女性。

平成23年8月12日、Aクリニックにて組換え沈降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）1回目を筋肉内接種。接種前体温36.8℃。

9月20日、Aクリニックにて組換え沈降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）2回目を筋肉内接種。接種前体温36.6℃。

平成24年3月28日、Aクリニックにて組換え沈降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）3回目を筋肉内接種。接種前体温36.8℃。

全3回の接種前後において、異常は認められなかった。

平成25年2月9日、発熱、鼻汁が認められ、Aクリニックを受診。検査の結果、インフルエンザA型陽性。麻黄湯、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物吸入粉末剤を処方され、その後インフルエンザA型の症状は回復。

2月12日、咳、痰が認められ、Aクリニックを再診。鎮咳配合剤シロップ、カルボシステイン、クラリスロマイシン、デカリニウム塩化物トローチ、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物うがい液を処方された。

2月19日、咳、喉のイガイガ感、鼻汁が認められ、Aクリニックを再診。麦門冬湯、鎮咳配合剤シロップ、非ピリン系感冒剤、カルボシステイン、クラリスロマイシンを処方された。

その後、Aクリニックへの受診なし。Aクリニックにおいては、副反応に関する記録はなかった。

3月8日夜、意識消失発作を発現。経過は以下のとおり。パーソナルコンピュータを操作中、目の前が真っ暗になった後、意識を失った。座椅子から倒れ込み、手の屈曲硬直が認められた。声かけに反応がなく、失禁も認められた。

6月28日、B病院を初診。ホルター心電図検査にて心室性期外収縮が単発で9発認められた。

7月10日、B病院を再診。脳波、採血、レントゲン、心電図及び心エコー検査を実施。脳波に異常は認められなかった。

平成26年4月14日、部活動でダンスをした後、帰宅。午後10時30分、意識消失発作を発現。経過は以下のとおり。ソファに座りソーシャル・ネットワーキング・サービスを利用中、目の前が真っ暗になり、床に倒れた状態で気がついた。その際しびれが認められた。1時間半後、手指の屈曲硬直が認められ、

うつろな目となった。体が反り、家族が患者を抱きかかえることができないような状態であった。左側にしびれあり。失禁は認められなかった。

4月15日午前5時、意識消失発作を発現。経過は以下のとおり。体が反って硬直し、荒い息づかいから大きないびきとなり、その後呼吸停止。舌舐めずり及び失禁が認められ、しばらくして息を吹き返した。その後、F病院を受診。病院のロビーで座っている間にも、呼吸停止、強直様姿勢、大声をあげ顔面紅潮といった症状が認められた。CT、心電図及び血液検査を実施されたが、異常は認められなかった。

4月21日午前9時15分、C病院を初診。患者は「突然呼吸が苦しくなり、気を失い、体が硬直するのが不安」と訴えた。問診時の応答及び意識状態は問題なかった。てんかん、過呼吸症候群、起立性調節障害等の鑑別を目的として、以下の検査を実施。頭部MRIの結果、急性期脳血管障害を示唆する異常信号や脳浮腫は認められなかった。自律神経機能検査の結果は正常。12誘導心電図の結果、洞性不整脈及び左脚後枝ブロックが疑われた。心エコーでは特記事項なし。脳波検査では、安静時には異常波は認められず、過呼吸刺激時に突発波が疑われる所見が認められた。血液・生化学検査の結果、Cr0.82mg/dL、その他はCPKを含め正常範囲内。要経過観察と判断され、以後も意識消失発作が頻回に認められる場合は、てんかん等の治療を検討する必要があるため再診するよう伝えられた。

6月7日午後4時25分頃、意識消失発作を発現。経過は以下のとおり。自動車で座っている時、徐々に意識が遠のき、30秒程度意識消失。徐々に意識が戻り開眼した時には、肩で息をするほど荒い呼吸となった。左手にしびれがあり動かなかつたが、四肢強直はなし。失禁、嘔吐及び眼球偏位も認められなかった。C病院を再診。午後5時35分、独歩可能であり、ふらつきはなく、意識清明、指示動作可能で、悪心はなかった。30秒程度の意識消失発作後は左手がしびれていたが、病院到着時、しびれは消失していた。患者は「学校のテスト期間中であり、部活動で激しくダンスをした後であるため疲れていた」と訴えた。午後5時50分、採血され、点滴開始。午後6時15分、脳波室へ移動。脳波検査では、基礎律動10~12Hzの α 波が認められ、過呼吸刺激時にのみ棘徐波様の所見が認められた。心電図の結果、洞調律、QRS幅120ms以上、右軸偏位が認められ、過呼吸刺激時には上室性不整脈が頻発。脳波検査後、午後6時55分頃には整脈。意識消失発作の原因として、疲労が重なり、てんかん、心原性失神、過呼吸症候群等が発症した可能性があると考えられた。入院を勧められたが、帰宅を希望。激しい運動を避けるよう指導された。午後7時50分、点滴が終了し、帰宅。

6月10日、B病院を再診。採血、レントゲン、心電図、心エコー検査を実施。

6月11日、心電図を実施。

6月16日、B病院を再診。トレッドミル運動負荷心電図検査の結果、異常は認められなかった。

7月2日以降、心電図を実施。B病院にて携帯型心電図の記録を確認した結果、有症状時（7月11日、7月13日、7月20日）の波形では、心室性期外収縮2段階のみが認められ、心室頻拍や心室細動は記録されなかった。

B病院において、重症不整脈、てんかん、もやもや病、過呼吸等が疑われ、各種精密検査を実施されたが明らかな異常は認められず、確定診断されずに経過観察となった。今後も意識消失発作を繰り返す場合は、植込み型心電図検査を実施し、失神時の脈拍や心拍を確認するよう指示されていた。

7月23日、身長164.1cm、体重53.7kg。

11月6日午後8時5分、自宅でテレビを観ていた時、突然「アー」と叫んで意識朦朧となり、その後一旦回復。手掌蒼白となり、脈がドキドキすると訴えた。頭頂部に瘤が認められた。10分後に呼吸困難となり、痙攣様の症状及び両眼の上方固定が認められた。両上肢を挙上しかけて大きな呼吸を何回かし、そのまま呼吸停止。救急要請され、救急隊により心臓マッサージを実施されたが、回復しなかった。救急車内での心電計装着時、心室細動が認められた。搬送時以降、痙攣様の症状は消失していた。午後9時3分、D病院到着時、有効な心拍は認められなかった。心エコー検査にて心筋肥大及び心嚢液は認められなかった。血液・生化学検査及び血液ガス分析の結果、WBC9200/ μ L、Hb12.7g/dL、PLT 22.3×10^4 / μ L、AST51U/L、ALT52U/L、LDH285U/L、CPK168U/L、Cr1.05mg/dL、Na138mEq/L、K4.5mEq/L、BUN12.9mg/dL、UA6.8mg/dL、Glu345mg/dL、CRP0.02mg/dL、pH6.92、pCO₂93mmHg、HCO₃⁻18.6mEq/L、Ca1.24mmol/L、BE-15.9mEq/L。心臓マッサージを継続されながら、気管内挿管及び静脈路確保が行われた。カウンターショック及びアドレナリン静脈注射を繰り返し実施されたが、心電図では幅広QRS波形が不規則に出現するのみで反応せず、死亡確認。死因は心室細動とされた。

死後、E病院におけるCT検査の結果、異常所見なし。剖検は実施されなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

1回目：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）（GSK AHPVA143AA）

2回目：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）（GSK AHPVA143CA）

3回目：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) (GSK AHPVA161BA)

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患、既往歴、副作用歴、アレルギー歴、家族歴なし。家庭及び学校生活において特に問題はなかった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

A クリニック接種医：平成 25 年 2 月 9 日の発熱はインフルエンザに伴うものと考えられ、2 月 12 日以降の咳、痰、喉のイガイガ感、鼻汁はインフルエンザ後の風邪症候群と考えられた。何れもワクチン接種との因果関係はないと考える。

B 病院担当医：ワクチン接種と過去の意識消失発作及び死亡とは恐らく無関係と考える。

C 病院担当医：当院が持ち合わせている情報のみでは、ワクチン接種との関連性について言及できない。

D 病院担当医：原因不明の意識消失発作から死亡に至っている。過去の意識消失発作と、死亡に至った際の症状は類似しており、関連があると考えられる。ワクチン接種との因果関係は不明である。

3. 専門家の意見

○A 医師：

平成 23 年 8 月から平成 24 年 3 月にかけて 3 回組換え沈降 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）が接種された。その後、

1) 平成 25 年 2 月 9 日から 2 月 19 日までの感冒症状はインフルエンザ罹患とその後の何らかの感染症あるいは一時的な後遺症と考えられ、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）接種とは無関係と推定される。

2) 平成 25 年 3 月 8 日以降に繰り返した意識消失発作と心電図異常、そして平成 26 年 11 月 6 日の心室細動による死亡は、精査も行われた結果、原因は不明ではあったが重篤な不整脈をきたす基礎疾患が死亡の原因と推定される。

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）接種と死亡との間に時間的前後関係は認められるが、ワクチンの 3

回目の接種 1 年後に初めての意識消失発作が生じていることから、意識消失発作がワクチン接種によるものとは考えにくい。まして、ワクチンの 3 回目の接種 2 年 7 ヶ月後に生じた心室細動による死亡は、ワクチン接種によるものとはさらに考えにくい。

○B 医師：

14 歳女性が組換え沈降 2 価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）3 回接種数年後に死亡している。

時間的要素から、意識消失発作と死亡は因果関係がある可能性が高いと思われる。

しかしながら、（以前から認められている）意識消失発作とワクチンとの因果関係及び死亡とワクチンとの因果関係は、現時点で合理的な可能性は低いと思われるが、評価判断することは難しい。

○C 医師：

結論として、死亡に至った意識消失発作の原因が特定できず、ワクチンと死亡の因果関係については不明と言わざるを得ない。

D 病院で死因とされた心室細動は、意識消失発作の起こり方や経過からは死亡の直接原因であることを否定できないが、それまでの経過の中で心室頻拍は一度も確認されていない（平成 26 年 7 月のホルター心電図で有症状時にも 2 段脈までで心室頻拍は記録されていない。また、心エコーや運動負荷心電図でも心室頻拍をきたす可能性のある器質的な心疾患は認められていない。）ので、他の原因で意識消失、呼吸停止をきたし低酸素となった結果生じた二次的なものの可能性はあるかと考える。また、てんかんや器質的な中枢神経疾患は検査上認められておらず、中枢神経疾患による意識消失発作と断定することもできない。得られた情報からは、すべての意識消失発作に多呼吸があったわけではなさそうであるが、C 病院初診時の「突然呼吸が苦しくなり、気を失い、体が硬直するのが不安」という訴えは、意識消失までの経過を記憶していることを示唆しており、訴えそのものが過換気症候群に合致していると考え。また、過換気下における脳波で棘徐波様の所見や心電図での上室性不整脈の頻発は過換気による（アルカローシスに伴う）生理的変化以上のことが起こりうることを示唆するものかもしれない。ただし、ワクチン接種により過換気症候群が惹起されたとは考えにくいと判断する。

以上より、3 回目のワクチン接種後 2 年 7 か月経過しての死亡であるため、ワクチンが直接の死亡原因とはいえ、意識消失発作の明らかな原因が特定できないので、ワクチン接種により二次的に意識消失発作をきたす身体的な異常が

惹起されたということの根拠もない。また、一部で言われている HANS（HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群）に典型的な症状とされる痛みや自律神経症状はなかったようで、現時点では、ワクチン接種が死亡の直接的あるいは間接的な原因となっている可能性は低いと判断する。