

子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況について

○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

1. 副反応報告数（平成23年1月31日報告分まで）

製造販売業者より報告された、販売開始から平成23年1月31日までの出荷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1.5回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、67万人とのことである。

（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
1,016,144	99（0） 0.01%（0%）	29 0.003%	11（0） 0.001%（0%）

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年1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23年1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。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が2例（うち重篤2例）含まれている。

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) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日接種分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 66/130市区町村：3,902接種、12月分 96/196市区町村：8,454接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （小学6年生～高校1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）
24,946	8	5	0
	0.03%	0.02%	0%

- ※ 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、各月の市区町村からの報告率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、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2例（うち重篤2例）含まれている。

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1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）
24,946	6	4	0
	0.02%	0.02%	0%

- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

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))

推定接種者数 (回分) (小学6年生~高校1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)
24,946	2	1	0
	0.008%	0.004%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が1例 (うち重篤1例) 含まれている。

重篤症例一覧
(平成23年1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	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10	女	平成22年10月8日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし			生後9か月時 熱性けいれん、アレルギー性鼻炎	血管迷走神経反射	平成22年10月8日	評価不能	重篤	平成22年10月8日	回復
2	10	女	平成22年12月17日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	ショック	平成22年12月17日	関連有り	重篤		軽快
3	10	女	平成22年12月26日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神	平成22年12月26日	関連有り	重篤	平成22年12月26日	回復
4	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成22年12月28日	関連有り	重篤	平成22年12月28日	回復
5	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神(血管迷走神経反射)	平成22年12月28日	関連有り	重篤	平成22年12月28日	回復
6	10	女	平成23年1月4日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神	平成23年1月4日	関連有り	重篤	平成23年1月4日	回復
7	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月13日	関連有り	重篤	平成23年1月13日	回復
8	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射、転倒、顔面の圧挫	平成23年1月13日	評価不能	重篤	平成23年1月17日	不明
9	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	失神発作	平成23年1月15日	関連有り	重篤	平成23年1月15日	回復
10	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月15日	関連有り	重篤	平成23年1月15日	回復
11	10	女	平成23年1月20日	サーバリックス'	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射(アナフィラキシーの疑い)	平成23年1月20日	関連有り	重篤	平成23年1月21日	回復

重篤症例一覧
(平成23年1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	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	30	女性	平成21年12月31日	サーバリックス					食物アレルギー、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成21年12月31日	重篤	平成21年12月31日	回復
2	50	女性	平成22年1月13日	サーバリックス					皮膚病変、浮動性めまい、閉経期症状	全身性皮疹	平成22年1月17日	重篤	平成22年1月26日	軽快
3	20	女性	平成22年1月18日	サーバリックス						注射部位疼痛	平成22年1月18日	重篤		未回復
4	30	女性	平成22年2月5日	サーバリックス	AHPVA079CA					性器出血	平成22年8月17日	重篤	平成22年10月22日	回復
5		女性	平成22年2月19日	サーバリックス					喘息	アトピー、ほてり、感覚鈍麻、口唇腫脹、喘息、嘔吐		重篤		不明
6		女性	平成22年2月19日	サーバリックス					過敏症	過敏症、関節痛、気胸、筋肉痛、口唇腫脹、喘息、嘔吐、毒		重篤		不明
7	40	女性	平成22年2月27日	サーバリックス	AHPVA079CA					悪寒、悪心、注射部位疼痛、発熱、無力症、蕁麻疹、疼痛	平成22年3月26日	重篤	平成22年4月5日	回復
8	20	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月6日	回復
9	40	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月7日	軽快
10	30	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						胃腸障害	平成22年4月11日	重篤	平成22年4月13日	軽快
11	50	女性	平成22年3月11日	サーバリックス	AHPVA079CA					失神、失神寸前の状態	平成22年4月12日	重篤	平成22年4月12日	回復
12	20	女性	平成22年3月13日	サーバリックス	AHPVA079CA					神経原性ショック	平成22年3月13日	重篤	平成22年3月13日	回復
13	30	女性	平成22年3月13日	サーバリックス					食物アレルギー	下痢、食欲減退、注射部位紅斑、注射部位疼痛、腹部膨満	平成22年3月14日	重篤	平成22年3月24日	回復
14	10	女性	平成22年3月15日	サーバリックス					膠原病	神経原性ショック	平成22年4月15日	重篤	平成22年4月16日	回復
15	40	女性	平成22年3月18日	サーバリックス						そう痒症、関節痛、注射部位疼痛、頭痛、発熱、浮動性めまい、味覚消失、無嗅覚	平成22年4月24日	重篤		未回復
16	40	女性	平成22年3月18日	サーバリックス						関節痛、頭痛、発熱、不規則月経、浮動性めまい、味覚異常、嗅覚鈍感	平成22年4月26日	重篤		後遺症あり
17	20	女性	平成22年3月19日	サーバリックス						筋肉痛	平成22年3月19日	重篤	平成22年3月22日	軽快
18	20	女性	平成22年3月24日	サーバリックス	AHPVA079CA					急性胆嚢炎、胆嚢腫大	平成22年3月27日	重篤	平成22年4月8日	不明
19	40	女性	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079CA				喘息	喘息	平成22年3月29日	重篤	平成22年3月29日	回復
20	10	女性	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079BA					失神	平成22年4月27日	重篤	平成22年4月27日	回復
21	20	女性	平成22年3月29日	サーバリックス					無排卵性出血	不正子宮出血	平成22年5月6日	重篤	平成22年5月16日	回復
22	20	女性	平成22年3月31日	サーバリックス	AHPVA079CA				てんかん	アナフィラキシーショック、ワクチン接種部位疼痛	平成22年3月31日	重篤	平成22年4月3日	回復
23	40	女性	平成22年4月1日	サーバリックス						関節痛、発熱、発熱		重篤		不明
24	20	女性	平成22年4月16日	サーバリックス	AHPVA079BA					不正子宮出血	平成22年4月19日	重篤	平成22年5月4日	回復
25	10	女性	平成22年5月12日	サーバリックス	AHPVA079BA				喘息	腹痛	平成22年5月21日	重篤		不明
26	10	女性	平成22年5月13日	サーバリックス	AHPVA079BA					失神	平成22年5月13日	重篤	平成22年5月13日	回復
27	20	女性	平成22年5月17日	サーバリックス	AHPVA079BA					意識消失、呼吸停止	平成22年6月16日	重篤	平成22年6月16日	回復
28	20	女性	平成22年5月25日	サーバリックス	AHPVA079BA					筋力低下	平成22年5月25日	重篤		未回復
29		女性	平成22年5月26日	サーバリックス	AHPVA079BA					流産	平成32年10月7日	重篤		不明
30	40	女性	平成22年6月9日	サーバリックス						多発性関節炎	平成22年7月15日	重篤		軽快
31	10	女性	平成22年6月12日	サーバリックス	AHPVA079BA					テアノーゼ、蒼白、注射部位疼痛	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
32	10	女性	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA					アナフィラキシーショック	平成22年6月26日	重篤	平成22年6月26日	回復
33	10	女性	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA				てんかん	ショック、浮動性めまい	平成22年6月26日	重篤		回復
34	20	女性	平成22年7月7日	サーバリックス	AHPVA079BA					筋力低下、注射部位疼痛	平成22年7月9日	重篤	平成22年9月10日	軽快
35	10	女性	平成22年7月10日	サーバリックス	AHPVA079BA				過敏症、喘息	失神	平成22年7月10日	重篤	平成22年7月10日	回復
36	10	女性	平成22年7月14日	サーバリックス	AHPVA079BA				蕁麻疹	失神	平成22年8月16日	重篤	平成22年8月16日	回復
37	10	女性	平成22年7月15日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応、咳嗽、全身性皮疹、浮腫	平成22年8月20日	重篤	平成22年8月23日	軽快
38	10	女性	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA079AA					神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
39	10	女性	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA079AA					神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
40	20	女性	平成22年7月27日	サーバリックス	AHPVA079BA					振戦、悪寒	平成22年7月27日	重篤	平成22年7月28日	回復
41	10	女性	平成22年8月4日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	軽快
42	10	女性	平成22年8月5日	サーバリックス						意識消失、下痢	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月7日	回復
43	10	女性	平成22年8月6日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
44	10	女性	平成22年8月6日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	回復
45	20	女性	平成22年8月9日	サーバリックス	AHPVA097AA				鼻咽頭炎	神経原性ショック	平成22年9月10日	重篤	平成22年9月10日	回復
46	20	女性	平成22年8月10日	サーバリックス	AHPVA079CA					意識消失、注射部位疼痛	平成22年8月12日	重篤	平成22年8月17日	回復
47	10	女性	平成22年8月12日	サーバリックス	AHPVA097AA					悪心、関節痛、筋肉痛、頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年8月15日	重篤	平成22年8月22日	回復
48	20	女性	平成22年8月16日	サーバリックス						下痢、好中球数減少、歯肉炎、発熱	平成22年8月18日	重篤	平成22年8月30日	軽快
49	10	女性	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA079BA					紅斑腫痛、発疹、発熱、末梢性浮腫、嘔吐	平成22年8月23日	重篤	平成22年8月23日	軽快
50	10	女性	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA097AA					失神	平成22年8月21日	重篤	平成22年8月21日	回復
51	20	女性	平成22年8月22日	サーバリックス	AHPVA097AA					不正子宮出血	平成22年8月22日	重篤	平成22年9月7日	回復

52	女性	10	平成22年8月26日	サーバリックス	AHPVA097AA							ショック、意識消失、痙攣	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月28日	回復
53	女性	10	平成22年8月27日	サーバリックス	AHPVA097AA							ショック	平成22年8月27日	重篤	平成22年8月28日	軽快
54	女性	10	平成22年8月28日	サーバリックス	AHPVA097AA							発熱、痙攣	平成22年8月28日	重篤	平成22年8月28日	回復
55	女性	10	平成22年9月1日	サーバリックス	AHPVA097AA							失神	平成22年9月1日	重篤	平成22年9月1日	回復
56	女性	20	平成22年9月8日	サーバリックス	AHPVA097AA						心室中隔欠損症	悪心、筋力低下、注射部位痒 癢、頭痛	平成22年9月8日	重篤		不明
57	女性	10	平成22年9月13日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、注射部位紅腫、注射 部位腫脹、注射部位痒癢、発 熱	平成22年9月13日	重篤	平成22年9月20日	回復
58	女性	10	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年9月25日	重篤		不明
59	女性	10	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年9月25日	重篤		不明
60	女性	30	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年9月25日	重篤		不明
61	女性	10	平成22年9月27日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年9月27日	重篤		不明
62	女性	10	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年9月30日	重篤		不明
63	女性	10	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年9月30日	重篤		不明
64	女性	10	平成22年10月2日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年10月2日	重篤		不明
65	女性	10	平成22年10月2日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年10月2日	重篤		不明
66	女性	40	平成22年10月16日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年10月16日	重篤		不明
67	女性	40	平成22年10月19日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年10月19日	重篤		不明
68	女性	30	平成22年10月22日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年10月22日	重篤		不明
69	女性	10	平成22年10月23日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年10月23日	重篤		不明
70	女性	10	平成22年10月29日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年10月29日	重篤		不明
71	女性	10	平成22年10月30日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、意識消失	平成22年10月30日	重篤		不明
72	女性	40	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA							痙攣、意識消失	平成22年11月6日	重篤	平成22年11月29日	軽快
73	女性	10	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA							痙攣、意識消失	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快
74	女性	10	平成22年11月22日	サーバリックス	AHPVA100AA							痙攣、意識消失	平成22年11月22日	重篤		不明
75	女性	20	平成22年12月7日	サーバリックス	AHPVA100AA							痙攣、意識消失	平成22年12月7日	重篤	平成22年10月12日	回復
76	女性	10	平成22年12月11日	サーバリックス	AHPVA100AA							痙攣、意識消失	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月7日	回復
77	女性	30	平成22年12月13日	サーバリックス	AHPVA100AA							痙攣、意識消失	平成22年12月13日	重篤	平成22年12月11日	回復
78	女性	10	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA							痙攣、意識消失	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月7日	回復
79	女性	10	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA							痙攣、意識消失	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月8日	回復
80	女性	10	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB							痙攣、意識消失	平成23年1月15日	重篤	平成23年1月15日	回復
81	女性	10	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BB							痙攣、意識消失	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月21日	回復
82	女性	10	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB							痙攣、意識消失	平成23年1月22日	重篤	平成23年1月22日	回復
83	女性	10	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB							痙攣、意識消失	平成23年1月22日	重篤	平成23年1月22日	回復
84	女性	10		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤		不明
85	女性	10		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤	平成22年1月29日	軽快
86	女性	30		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤		不明
87	女性	30		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤		不明
88	女性	10		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤	平成22年7月20日	回復
89	女性	10		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤		不明
90	女性	10		サーバリックス	AHPVA079BA							痙攣、意識消失		重篤	平成22年7月17日	不明
91	女性	20		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤	平成22年8月4日	不明
92	女性	20		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤		不明
93	女性	10		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤	平成22年8月31日	軽快
94	女性	10		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤		不明
95	女性	30		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤		不明
96	女性	10		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤		不明
97	女性	10		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤	平成22年10月25日	不明
98	女性	10		サーバリックス	AHPVA079BA							痙攣、意識消失		重篤	平成22年10月25日	不明
99	女性	10		サーバリックス								痙攣、意識消失		重篤	平成23年1月6日	不明

子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況

平成23年1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状況

副作用報告例数：11例

副反応名	件数
失神	4
失神寸前の状態	5
ショック	1
転倒	1
顔面の圧挫	1
血管迷走神経反射(アナフィラキシーの疑い)	1
総計	13

○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：99例

副反応名	件数
失神	21
発熱	13
意識消失	11
注射部位疼痛	10
頭痛	9
関節痛	9
痙攣*	7
浮動性めまい	6
悪心	6
神経原性ショック	5
不正子宮出血	5
筋肉痛	5
筋力低下	5

倦怠感	4
蕁麻疹	4
下痢	4
アナフィラキシー様反応	4
失神寸前の状態	3
ショック	3
無力症	3
蒼白	3
嘔吐	3
感覚鈍麻	3
四肢痛	3
喘息	3
口唇腫脹	2
気胸	2
ワクチン接種部位疼痛	2
注射部位紅斑	2
血圧低下	2
発疹	2
食欲減退	2
全身性皮疹	2
疼痛	2
アナフィラキシーショック	2
その他各1件の報告	53
総計	225

※専門家の評価では、小児にみられる熱性痙攣とは異なり、血管迷走神経反射に伴う可能性があるもの

後遺症症例の概要

(平成23年1月31日までの報告分)

(症例概要)

1. 報告内容

(1) 事例

40歳代の女性。

平成22年3月18日、第1回目のサーバリックス接種。接種後より疼痛とだるさを認め、約1週間継続。以降自然回復。

4月22日、第2回目のサーバリックス接種。接種後より、37℃台の発熱、頭痛、関節痛、めまいが発現。発熱、頭痛、関節痛は徐々に改善。4月26日頃より、味覚および嗅覚低下を自覚し、医療機関受診。ビタミンB製剤の服用を開始。

同年5月、症状の改善を認めないことより、精密検査目的にて耳鼻科を受診。明らかな異常所見を認めず。以降も症状継続したため、食生活に支障をきたし、6月～7月に月経不順も出現。同年9月、当帰芍薬散の服用を開始。

平成22年10月現在、症状の改善は認められていない。

(2) 接種されたワクチン

AHPVA079BA

(3) 接種時までの治療等の状況

接種時までの治療および基礎疾患等に関し、報告はなされていない。

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

担当医は、接種後に認められた症状について、ワクチン接種との関連を否定できないと考えている。

3. 専門家の意見

○A先生：

味覚異常、嗅覚錯誤、浮動性めまい、不規則月経については診察での所見がなく、また検査データもないので情報不足で判断できない。頭痛、関節痛、発熱はワクチンとの因果関係が否定できない。

○B先生：

通常嗅覚と味覚の両者が一緒に障害されるのは、上気道ウイルス感染、薬剤性、頭部外傷が考えられる。しかし、外傷歴はなく、上気道感染を起こしているわけでもなく、薬剤性としては抗癌薬か、有機溶媒等が考えられるが、ワクチンは考えにくい。亜鉛などの検査所見も正常である。以上より、ワクチンとの因果関係は考えにくいものの、その他の原因が考えられず、接種の数日後から現実に症状が出ているため、因果関係を否定は出来ない。

○C先生：

いずれの事象も接種後に発現していることから、因果関係は否定できない。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

非重篤症例一覧
(平成23年1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	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10	女	平成22年12月15日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			花粉	めまい、嘔気、頭痛、腹痛等約1週間続いた	平成22年12月17日				回復
2	10	女	平成22年12月21日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	全身のじんましん	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月25日	未回復
3	10	女	平成22年12月29日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			予診表「薬、食品で皮膚に発疹」に対し「あり」	発熱	平成22年12月29日	関連有り	非重篤		不明
4	10	女	平成23年1月5日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			鶏卵、そばアレルギー	血圧低下	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	平成23年1月5日	回復
5	10	女	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月7日	関連有り	非重篤	平成23年1月7日	回復
6	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	頭痛、ふらつき	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
7	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	嘔吐、発熱(38.9℃)		評価不能		平成23年1月20日	軽快
8	10	女	平成23年1月18日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	ワクチン接種後神経障害	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	平成23年1月19日	未回復
9	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			アレルギー:食品(サバ、イカ) ゴム 二種混合ワクチンにてかゆみ、蕁麻疹	蕁麻疹	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	軽快
10	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	ショック(軽度)	平成23年1月22日	関連有り		平成23年1月22日	回復
11	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	発熱38.6、局所痛	平成23年1月22日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	軽快
12	10	女	平成23年1月24日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月24日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	回復
13	10	女	平成23年1月25日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月25日	回復
14	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	回復
15	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし			なし	顔面の発疹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤		
16	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	下痢、筋肉痛、微熱	平成23年1月27日	関連有り	非重篤		
17	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし			サバ	疲労、蒼白	平成23年1月27日	評価不能	非重篤	平成23年1月7日	回復
18	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	平成23年1月29日	回復

サーバリックス

GBS/ADEMの可能性のある副反応報告*

*前報告以降の症例はNo.8~No.12

※【選択基準】

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

2011年1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	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
1	年齢不明・女性	喘息	婦人科でサーバリックスを肩に接種した。 くちびるの膨脹感、顔の熱感、喘息の悪化、嘔吐が起こった。肩から指までしびれている。膝の裏にアトピー様症状がでている。	口唇腫脹 ほてり 喘息 嘔吐 感覚鈍麻 アトピー	不明	不明 不明 不明 不明 不明	因果関係不明	○接種後の時間不明。 ○情報不足。 ○過敏症、全身症状と思われる。GBSは否定的。
2	40代・女性	無	サーバリックスを左上腕へ筋注。注射後より左肩から上腕痛、脱力感、嘔気出現。 ワクチン接種翌日 脱力感は軽快するも、痛みあり。 ワクチン接種2日後 嘔気消失。 ワクチン接種3日後 痛みも改善。 ワクチン接種27日後 2回目の接種。 接種後から悪寒と発熱(37.5度)、吐き気、痛みあり。 2回目ワクチン接種翌日 痛み以外は少し症状は改善される。 2回目ワクチン接種2日後 痛み以外は回復(治療は特になし)。薬疹が出てきたので、クラリチン1日1回10mg始める。 2回目ワクチン接種4日後 薬疹が改善されたが、痛みは続く。 2回目ワクチン接種10日後 痛みも消失し、その他の症状も回復。 1回目、2回目ともロット番号:AHPVA079CA、接種部位:左上腕	注射部位疼痛 無力症 悪心 疼痛 悪寒 悪寒 薬疹 発熱	AHPVA079CA	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	因果関係不明	○副作用名は脱力感とすべき。無力症は神経接合部の病気に使用。 ○無力症という語は脱力と同じではなく、易疲労性を意味する言葉です。脱力感なら「副反応として否定できない」でもOKですが、無力症でないとも言えず、疲労性に関する情報なし。 ○過敏症の可能性を考える。GBSは否定的。
3	30代・女性	アレルギー性皮膚炎	サーバリックス2回目の接種。左上腕部に筋注。 ロット番号 AHPVA079CA。 ワクチン接種翌日 頭部、背部へしびれ感と疼痛の訴え。右腕に放散。 ワクチン接種4日後 上記症状があった事を訴えた。 1回目接種の時はここまで酷い副反応ではなかった。 ワクチン接種143日後 3回目の接種時に疼痛の回復を確認。3回目の接種後は有害事象無し。	疼痛	AHPVA079CA	回復	副反応として否定できない。 GBSは否定的。	○疼痛は時間的にみて関係あり。GBS、ADEMは否定できる。 ○副反応として否定できない。 ○GBSは否定的。

No	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
4	20代・女性	無	サーバリックスを接種 事象発現	筋力低下	AHPVA079BA	未回復	情報不足	○筋力低下の内容が不明で、因果関係の評価できない。 ○情報不足。 ○筋力低下の側がわかりません。投与側なら、局所症状と考える。時間的關係あるも、GBSは否定的。
5	20代・女性	無	ワクチン接種当日 10:00 注射(右上腕三角筋) ワクチン接種2日後 注射部位の疼痛、右上腕拳上制限の訴え ワクチン接種28日後 9:00 注射(左上腕三角筋)→異常なし 2回目ワクチン接種14日後 1日目の注射(右肩)が痛い。整骨院受診。 2回目ワクチン接種21日後 整形外科受診。 疼痛低下、しびれ(-)→リハビリ開始。 右肩の外旋:可、内旋:不可、右棘下筋の萎縮有り。 2回目ワクチン接種26日後 リハビリ→右肩内旋不可、挙上可。 リハビリの内容: (1)関節可動域運動 (2)筋力トレーニング (3)軟部組織のmobilization 2回目ワクチン接種37日後 症状軽快。	注射部位疼痛 筋力低下	AHPVA079BA	軽快 軽快	情報不足	○注射部位疼痛は副反応として否定できない。筋力低下は痛みのためか、関節炎のようなものがあったか不明。注射で棘下筋の萎縮がくるのはおかしい。GBS、ADEMは否定できる。 ○情報不足。 ○投与側であれば、局所症状と考える。GBSは否定的。
6	20代・女性	心室中隔欠損症	ワクチン接種当日 頭痛、脱力感が発現。 悪心、嘔吐。 ワクチン接種5~11日後 ロキソニン頓用。 LOT番号:AHPVA097AA、接種部位:左上腕三角筋	頭痛 筋力低下 注射部位疼痛 悪心	AHPVA097AA	未回復 未回復 不明 不明	副反応として否定できない。 GBSは否定的。	○頭痛、疼痛、悪心は注射直後で副反応として否定できない。筋力低下は情報不足で判定できない。 ○脱力感は自覚症状。本当に筋力が低下しているかどうかは筋力評価テストを行って見なければなりません。 ○全身症状としての、副反応と思われる。
7	30代・女性	不明	他院でサーバリックスを接種し、1週間から10日くらい経過している。左肩に接種されたと言っているが、右正中神経に麻痺が見られる。	麻痺	不明	不明	情報不足	○反対側の肩なので「因果関係不明」でもよい。 ○情報不足。 ○投与側ではありませんし、また正中神経麻痺のみなので、他の原因を考える。GBSは、単神経麻痺であれば否定的。

No	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
8	30代・女	無	他院でサーバリックスを接種し、1週間から10日くらい経過している。左肩に接種されたと言っているが、右正中神経に麻痺が見られる。	麻痺	不明	不明	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> ○ 接種反対側の末梢神経障害で、情報不足で判断はできない。ADEM、GBSは否定出来る。 ○ 情報不足 ○ 正中神経麻痺のみであれば、GBSは考えにくいと思う。因果関係の評価は困難。
9	10代・女	無	<p>ワクチン接種当日 AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で3本(位)下。 2時間後 脱力感 同日 PM~ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、眠れず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこら縮。 ワクチン接種17日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 ワクチン接種17日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種22日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種24日後 少しずつよくなっているが、肩が上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種29日後 急激によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと1週間ぐらいで治りそう。 ワクチン接種36日後 日常生活はOK。しかし、合気道をすると寝返りうてず。又、関節わざできず。</p> <p>親子での接種。3回目に2人共同様の症状。</p>	無力症 関節痛	AHPVA097BA	軽快 軽快	<p>関節痛については因果関係否定できない。関節痛については因果関係不明。</p> <p>筋無力症については、筋症状や神経症状の記載がなく、判断できない。関節痛については、局所反応として関連は否定できない。ADEM、GBSは臨床症状から否定出来る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 筋痛・関節痛の記載があるので関連あり。無力症は因果関係不明。 ○ 投与側であれば局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。 	

No	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
10	40代・女	無	<p>ワクチン接種当日 AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で3本(位)下。 2時間後 脱力感 同日 PM~ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、ねむれず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこ縮。 ワクチン接種17日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 2010/11/17ワクチン接種17日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種22日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種24日後 少しずつよくなっているが、肩上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種29日後 急激によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと1週間ぐらいで治りそう。 ワクチン接種36日後 日常生活はOK。しかし、合気道をすると寝返りうてず。又、関節わがでできず。 親子での接種。3回目に2人共同様の症状。</p>	関節痛 無力症	AHPVA097BA	軽快 軽快	関節痛については因果関係否定できない。無力症については因果関係不明。	<p>○ 関節痛は局所反応として、因果関係否定できない。筋無力症は筋症状や神経症状の記載がなく、判断できない。ADEM、GBSは時間的、症状から否定出来る。</p> <p>○ 筋痛・関節痛の記載があるので関連あり。無力症は因果関係不明。</p> <p>○ 投与側であれば局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>
11	30代・女	無	<p>ワクチン接種当日 サーバリックスを腕の三角筋に、1回目接種。 ワクチン接種28日後 サーバリックス筋注。 ワクチン接種29日後 筋肉痛が発現。腕が上がらず仕事に行けず。2日間寝込んだ。 整形外科にて診察受けた。 ワクチン接種44日後 腕が今だに後ろに回らず、日常生活に支障あり。</p>	筋力低下 四肢痛	不明	不明 軽快	副反応として否定できない	<p>○ 筋力低下については筋症状や、神経症状の記載がなく、評価できない。四肢痛も情報不足。ADEM、GBSは臨床症状から否定出来る。</p> <p>○ 局所症状</p> <p>○ 局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>

No	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
12	30代・女	無	<p>接種当日 サーバリックスを接種した(1回目)。当日、肩こり、頭痛が発現。 ワクチン接種翌日 左手のしびれ、握力低下、起立性めまい、頭痛が発現。左手のしびれ、左足の脱力感があり、起きることができなくなった。不正出血もあり。救急外来を受診し、CT、MRIをしたが、異常なし。 ワクチン接種2日後 受診したが、まだ左足のしびれ、左手の握力低下あり。 接種部位:左肩。 年月日不明 左足のしびれが多少残っているが、その他の症状については回復。 ワクチン接種翌月 症状については回復しており、日常生活には支障はない。</p>	<p>筋骨格硬直 頭痛 四肢痛 感覚鈍麻 握力低下 体位性めまい 頭痛 筋力低下</p>	不明	<p>回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復</p>	因果関係不明	<p>○ 各種神経症状(感覚鈍麻、四肢痛など)は注射部位近辺の局所反応として、否定できない。骨格筋硬直、握力低下、筋力低下については、筋症状や神経症状の記載に乏しく判断できない。ADEM、GBSは時間的にも、臨床症状からも否定できる。 ○ 筋力低下や握力低下は、記載がなく、全身症状があるためなのか、注射によるためなのか、不明。 ○ 症状が多彩ですが、左手が投与側であればしびれや握力低下は局所症状の一つの可能性が高いと思う。少なくとも、時間的経過や症状からGBSは否定的。</p>

サーバリックス症例報告数について

資料2-1
(参考)

報告事象	症例数	専門家の評価により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※1	12	GBS	0
		ADEM	0

※1選択基準

- GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- 上記タームが経過欄に記載のある症例

サーバリックス

アナフィラキシー*が疑われる副反応症例

・前回報告以降の症例はNo.8～No.9

※【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

2010年11月1日～2011年1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代・女性	食物アレルギー 蕁麻疹	本剤接種。(体調は良好であった) ワクチン接種20分後 咳出現。 ワクチン接種30分後 蕁麻疹に気付く。咳重積。アレロック1錠服用。 ワクチン接種1時間後 増悪しないが軽快しない為、アレグラ1錠追加。呼吸少し苦しい。 ワクチン接種1時間30分後 呼吸の苦しさ無くなり、咳軽くなり、重積しなくなる。 ワクチン接種2時間30分後 咳、ほぼ消失。 ワクチン接種35日後 アレロックを服用した後、2回目を接種。特変なし。	アナフィラキシー反応	不明	回復	3	2	○咳の性状が不明でとくに呼吸困難感や気道狭窄症状としての喘鳴の有無が不明。蕁麻疹の局在も不明。十分な情報が得られていないため、レベル4 ○ワクチンに起因した反応と思われます。レベル2 ○アナフィラキシー反応
2	20代・女性	無	ロット番号: AHPVA079CA 接種部位: 左上腕三角筋 接種直後左上肢に熱感あり。約5分位持続。 熱感消失後、呼吸がしにくくなる(外見上困難ではない)。 徐脈傾向であったが、すぐ回復(血圧測定なし)。 10分後本人が回復したとの事で帰宅。	アナフィラキシー様反応	AHPVA079CA	回復	5	5	○呼吸がしにくくなる との症状を呼吸器のminor 症状と解釈しても診断の必須条件を満たしていない ○アレルギー、迷走神経反射、心因反応、いずれの可能性もあります。 ○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。
3	40代・女性	無	サーバリックス接種後、倦怠感、しばらくして局所痛、腹痛有。 ワクチン接種6時間後、 アナフィラキシー様症状発現。急激な血圧低下により倒れる。 ワクチン接種6時間30分後、 処置開始。ラクテック500mg、ソルコーテフ100mL、急速に点滴静注。 ワクチン接種8時間30分後、 落ち着いてくるが、激しい下痢と頭痛あり。現在も下痢と頭痛が続いている。 ワクチン接種翌日、 軽快。	アナフィラキシー様反応	AHPVA078CA	軽快	4	4	○アナフィラキシー様症状の具体的な症状が不明。急激な血圧低下も測定値も不明で、十分な情報がなく判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある ○時間経過からアナフィラキシーとは思いがたいが、ブライトン分類の症状について情報が無いので、判断できません。 ○アナフィラキシー反応ではない。因果関係不明。