

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
4	20代・女性	てんかん	サーバリックス0.5ml、左上腕三角筋へ筋注。 ワクチン接種2分後、 息苦しさ(+)/首のところが苦しいと訴え(+)/冷や汗(+)、SPO2:95-96%。 ワクチン接種35分後、 帰宅。	アナフィラキシーショック ワクチン接種部位疼痛	AHPVA079CA	回復 回復	4	4	○ 息苦しさを呼吸器のminor症状と考えると、診断の必須条件を満たしていない。 ○ ブライトン分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○ アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。
5	10代・女性	てんかん	サーバリックス接種。接種部位:右上腕三角筋 ワクチン接種20分後 待合室にて発汗、気分不快で横になる。ベッドへすぐに移動、BP70に低下。ライン確保、酸素投与開始(5Lマスク)、ボスミン0.4ml s.c.。 ワクチン接種25分後 BP86/56。 ワクチン接種35分後 BP96/64、咳がありネオフィリン1A S.C。 ワクチン接種40分後 救急車、BP106/66。他院へ搬送、バイタル安定。ソルコーテフ200mg、クロールトリメトン1A、ガスター1A、強力ネオミノファゼンC1A。 ワクチン接種日 セレスタミン2T分2で治療(ワクチン接種2日後まで) 患者に下記の症状を認めましたでしょうか?:低血圧による浮動性めまい/虚脱 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与してましたでしょうか?:サーバリックス1回目 本件事象はどれくらい持続したでしょうか?:30分程度 患者は完全に回復したでしょうか?:はい 薬剤投与歴:リボトリール 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?:はい、片頭痛薬	アナフィラキシーショック	AHPVA079BA	回復	4	4	○ 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈しても、その他の臓器の症状が認められず、診断の条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性もある ○ ブライトン分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○ アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。

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
6	10代・女性	無	<p>サーバリックス2回目の接種を行う。 ワクチン接種7時間後 全身の発疹、咳を認める。 ワクチン接種21時間後 母親よりサーバリックスの注射後7-8時間後より全身の発疹、咳、体調不良ありと電話あり。来院を指示。 ワクチン接種22時間後 母親とともに本人来院。Bp122/84、p70。全身の発疹、眼瞼の浮腫あり。咳は認めない。呼吸音は清。 ワクチン接種22時間30分後 採血後、悪心の訴えあり。Bp108/70、p70。ベッドで安静とする。 ワクチン接種23時間後 ボララミン1T内服。 ワクチン接種24時間後 強カネオミノファーケンC 20ml IV。Bp108/58。再度不快あり。 ワクチン接種24時間45分後 下肢の紅斑消失。Bp110/70、SaO2:97、p:77 嘔気あり。 ワクチン接種25時間15分後 起き上がっても不快なし。 ワクチン接種29時間15分後 Bp:92/57。発疹再び出現。呼吸音は清。狭窄症なし。 ワクチン接種30時間後 帰宅。 ワクチン接種32時間後 再び咳を認めると母親より連絡あり。他院へ行く。 ワクチン接種翌日 他院で、ステロイドの点滴及びアレロック、セレスタミンを処方。</p> <p>患者に症状を認めましたでしょうか?悪心、嘔吐、下痢、蕁麻疹、眼瞼浮腫、咳 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?サーバリックス2回目の投与後 治療内容について:サーバリックス2回目の投与後 本事象はどれくらい持続したでしょうか?約4時間 患者は完全に回復したでしょうか?はい 投与中止/再投与後の結果:サーバリックス2回で投与中止 既往歴:大きな疾患での治療歴なし。薬剤投与(過去)は不明</p> <p>本剤接種時の体調不良などの異常はありましたか?いいえ 本剤接種後から病院を出るまでの間の体調不良などの異常はありましたか?いいえ 本剤接種後7-8時間後より、全身の発疹、咳、体調不良を訴えています が、意識低下や意識消失はありましたか?いいえ</p> <p>本症例の接種形態:個別接種 LOT番号:AHPVA097AA 接種部位:上腕三角筋(左腕)</p>	<p>アナフィラキシー様反応 咳嗽 全身性皮疹 浮腫</p>	AHPVA097AA (2回目)	<p>軽快 回復 回復 回復</p>	5	5	<p>○ 全身の発疹および眼瞼浮腫を皮膚のMajor 症状と解釈しても、その他の症状には症例定義に合致しない。4 または5 ○ アナフィラキシーではありませんが、ワクチンによるアレルギーの可能性はあります。 ○ アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。</p>

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
7	10代・女性	無	<p>注射。 接種部位:上腕三角筋(左腕) 集団接種又は個人接種:個人接種 ワクチン接種15分後 嘔気出現。意識(-)。 血圧85-38、P51。下肢挙上。 ワクチン接種25分後 血圧101-60、P61。意識回復。 ワクチン接種40分後 血圧101-62、P60。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5分以上経過し待合室で笑っていて 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:嘔気訴え3-4秒後 転倒の仕方:ひざまずき落ち込む 皮膚の色:蒼白、チアノーゼ 意識消失の期間:30秒 呼吸パターン:浅表性 動き: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?:はい、15秒程度 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?:はい バイタルサイン:BP85-38 P51(ワクチン接種15分後)。 -下肢挙上- 100-60 P61(ワクチン接種25分後)から101-62 P60(ワクチン接種40分後)OK 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: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>患者に症状を認めたか?:悪心、意識消失 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたか?: サーバリックス0.5ml 治療内容について:安静、下肢挙上 本事象はどれくらい持続したか?:10分 患者は完全に回復したか?:はい 薬剤投与歴を全て記載をお願いします:特になし 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?:いいえ</p>	アナフィラキシー様反応	AHPVA097AA	回復	2	2	<p>○意識消失を循環器のminor 症状、嘔気を消化器のminor 症状と考えると、レベル3 ○ブライトン分類では2になります、これはアナフィラキシーとは思えず、迷走神経反射と思われる。 ○迷走神経反射</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライTON分類レベル(企業評価)	ブライTON分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
8 (血管迷走神経反射疑いNo.30と同一)	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温36度6分 18:30 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕筋肉内 18:33 注射後1-2分待合室に座って直ぐに意識失い倒れる。短時間の手の痙攣がみられた。呼びかけに対して直ぐにかすかな同調あり。徐々に意識、脈もはっきりしてきたが、救急車でA病院に搬送。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 短時間の手のけいれんの評価は難しいが、その他の症状も含めて、アナフィラキシーの症例定義には合致しない ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
9	10歳代・女性	無	2011/01/29 アナフィラキシーによる血圧低下と不整脈。	アナフィラキシー反応	不明	不明	5	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈しても、2つ以上の臓器症状が認められず、診断の必須条件を満たしていない ○ アナフィラキシーと記載されている症状が何かや、不整脈の種類は何かなど、情報が少なく評価は困難です。 ○ 情報不足

*原疾患、合併症含む

サーバリックス

迷走神経反射※が疑われる副反応症例

※【選択基準】

- ・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、アナフィラキシーの可能性を検討するためブライトン分類による評価を行った上で、血管迷走神経反射の可能性について評価されたもの。

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	10歳代・女性	無	他院で2回接種済み。2回とも失神(同日回復)と痙攣様発作が起こった。他院の情報なし。	失神 痙攣 失神 痙攣	不明	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○痙攣様発作の内容が不明であり、判断に際して、十分な情報が得られていない。失神と記載されていることから4または5 ○迷走神経反射と思われるが、記載が限定的で、ブライトン分類の他の症状の有無や、痙攣の既往歴、家族歴、これまでの発症歴などが分からないので、アナフィラキシーやてんかん発作との鑑別が困難です。 ○情報不足
2	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 1回目のサーバリックス接種(ロット番号:AHPVA097BA) 接種部位:上腕の三角筋部(左) 体温36度8分。 接種後、帰宅しようとして医院の出口にて嘔気。母親の車に乗って帰宅途中の道にて嘔吐(2回)。母親の車で医院に引き返す。血圧60に低下。顔色不良。その後回復し、帰宅。	悪心 嘔吐 血圧低下 蒼白	AHPVA097BA		2	5	<ul style="list-style-type: none"> ○血管迷走神経反射の可能性もあるが、嘔気・嘔吐を消化器のminor症状、測定された血圧低下は循環器のmajor症状と解釈すれば、レベル2 ○迷走神経反射と思われる。 ○アナフィラキシーではなさそう。注射との因果関係はある。迷走神経反射?
3	10歳代・女性	無	1回目は冷汗が出たが、30分で治まった。2回目は吐いてしまう。	冷汗 嘔吐	不明		5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○十分な情報が得られていない ○記載された症状以外がなければ迷走神経反射または心因反応と思われます。 ○アナフィラキシーではない。

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライTON分類 レベル(企業評価)	ブライTON分類 レベル(専門家 評価)	専門家の意見
4	20歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 19:20頃 サーバリックスを接種。 2分後位で意識喪失。 19:23 意識(+)、自発呼吸(+)、顔面蒼白(-)、四肢末端強直(+)、ケイレン(-) 20:30頃 意識clear 帰宅。 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(1-2分)、投与した看護師と会話中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:不詳 引き金となった事象:本人に恐怖、ストレス、痛みはなかったかと質問しましたがないと のことです。但し、事前に他人から痛いとの話を聞いていたとのこと。潜在的な痛 みに対する恐れやストレスがあったのかもしれませんが(推測ですが) 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:突然に 転倒の仕方:前に倒れ込む(前のめり) 皮膚の色:顔面蒼白(-)、チアノーゼ(-) 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:自発呼吸(+) 動き:四肢末端の硬直(+)、けいれん(-) 動きの期間:不明 転倒と関連した動きの発現:特になし(転倒→直ちに仰臥位) 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?:仰臥位 バイタルサイン:検査値あり 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)基礎疾患、既往歴ともに特記事項はありません 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>家族歴、既往歴(虫垂切除 13歳)、喫煙(-)、生活習慣も異常なし。 現病、併用薬ありません。 接種部位:左上臍三角筋</p>	意識消失	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○顔面蒼白など循環器症状を示唆する所見がなく、迷走神経反射よりも心因反応の可能性が考えられます。</p> <p>○迷走神経反射? 血圧低下の有無がわからない。</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
5	10歳代・女性	無	第1回目のサーバリックス接種。特に異常は見られなかった。 2回目接種 AM10時すぎ 来院され、接種を受け異常反応が見られないので20分位後、一旦帰宅したが、直後から違和感を訴え始めたため車で病院に戻った。違和感が認められるため強力ミノブアーゲンC20ml及び輸液200mlを注射した。30分ほどで応答可能になったが頭痛を訴え、歩行するのは困難であった。更に1時間ほど病院で経過観察の上帰宅された。	ショック	不明	軽快	5	5	○ 診断の必須条件を満たしていない。 ○ 心因反応の可能性がります。アナフィラキシーや迷走神経反射の可能性は低いと思われます。 ○ アナフィラキシーではない。
6	10歳代・女性	無	サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕三角筋筋肉内接種 サーバリックス接種後、会計中に意識消失、ベッドに移したところ、約1分前後で意識回復。30分回復確認し帰宅。 ワクチン接種3日後 接種者からの連絡なく問題なし。 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 原因: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:へたり込む 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:1分前後 呼吸パターン:正常 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:いいえ 完全に意識消失していたか?その期間はどれくらいでしたか?:はい、1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?:はい バイタルサイン:100/50 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 接種形態:個人 発現までの時間:筋注後、5分	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 血管迷走神経反射の可能性がありますが、記載された血圧はいつの時点のものでしょうか?また、回復後の平常時の血圧と比較して低下しているのでしょうか?失神した直後で、平常時と同じであれば、呼吸も乱れていないようですので、心因反応の可能性もあります。 ○ 迷走神経反射?

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
7	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 16:15 1回目のサーバリックスを接種 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 16:20 顔面蒼白となり待合室のソファに横になり、診察室のベットに移動し、血圧測定するも不能。輸液をしたら徐々に顔色もどり血圧94/mmHgとなる。 17:15 帰宅させた。</p> <p>患者に症状を認めたか?低血圧による浮動性めまい/虚脱 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたか?サーバリックス1アンプル 治療内容について:輸液 本事象はどれくらい持続したか?5分 患者は完全に回復したか?はい 診断検査:なし 薬剤投与歴を全て記載をお願いします:なし 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?いいえ 関連あるその他の情報を記載:2回目接種では注射後10分間寝かせて様子を見たが異常はなかった。</p> <p>ブライトン分類レベル:(未記載) 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:測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失 Minor基準:循環器系症状:循環器系症状:意識レベルの低下</p>	ショック	AHPVA100AA	軽快	5	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射と思われます。 ○ 迷走神経反射
8	10歳代・女性	無	<p>接種注射前の血圧:120/54mmHg、体温:37.1度であった。ワクチン接種1回目注射直後に「なんか気持ち悪い」と訴え、血圧88/52mmHgに下降した。そのまま臥床していると、5分後に症状改善し、血圧は105/59mmHgに回復した。 ロット番号:不明</p>	悪心 血圧低下	不明		5	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「気持ち悪い」を嘔気として消化器のminor症状、測定された血圧低下は循環器のmajor症状と解釈すれば、レベル2とも解釈できる ○ 迷走神経反射と思われます。 ○ 迷走神経反射

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
9	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 10:40 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕左 同時接種:なし 10:40接種直後 血管迷走神経反射が発現 同日 直後に待ち合い室に出たところ意識消失し転倒。ごく短時間けいれん(+)。すぐに意識清明に。血圧90/60、脈拍56。念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。 同日 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 原因: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:一瞬間代性けいれん、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、ベット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) ブ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>	失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	4	<p>○ けいれんの内容が不明であり、判断に際して、十分な情報が得られていない。失神と記載されていることから4または5 ○ 迷走神経反射と思われます。 ○ 迷走神経反射</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライton分類 レベル(企業 評価)	ブライton分類 レベル(専門家 評価)	専門家の意見
10	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) ワクチン接種部位:上腕三角筋 接種部位:上腕(左) 接種後ほとんど顔色不良となった。BP98/58。意識喪失なし。安静臥床にて回復。</p> <p><アナフィラキシーの症例定義> 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、徴候及び病状の急速な進行 <Major基準> 循環器系症状:測定された血圧低下 <呼吸器系症状>:チアノーゼ</p>	血圧低下	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射と思われるが、平常時の血圧との比較が望まれます。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>
11	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕三角筋 ワクチン接種後、待機場所へ移動後、目がかすむ、と訴え顔色不良となり失神した。1分間弱で意識回復。</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 原因:なし 引き金となった事象:激痛と思われ 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:とりに坐っていた人になだれかかった 皮膚の色、蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:チアノーゼ 意識消失の期間:1分間 呼吸パターン:異常なし 動き:特記すべき事なし 動きの期間:- 転倒と関連した動きの発現:とりに坐っていた人になだれかかった 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい(1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?:仰臥位で回復した バイタルサイン:113/58 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:記憶がない時間があることを自覚 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:- 再発の有無:- 薬剤の服用:-</p> <p><アナフィラキシーの症例定義> 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、徴候及び病状の急速な進行 <Major基準> 循環器系症状:測定された血圧低下(意識レベル低下もしくは意識消失) <呼吸器系症状>:チアノーゼ 2011/01/04 接種部位:上腕(左)</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射と思われるが、血圧の値があればより確実になると考えられます。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>

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
12	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:45 右上腕三角筋へサーバリックス筋注。 11:57 そのまま座位にて次回注射の予約、今後の検診の必要性を説明中、徐々に悪心を訴え、顔面蒼白を認めた。 失神(数秒)(言ってる事にはうなずいていたが後で聞いたら覚えていなかった)</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、次回注射予約等説明中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:なし 引き金となった事象:緊張、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?: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:転倒なし。前屈座位にて悪心の訴え 皮膚の色:顔面蒼白 意識消失の期間:2-3秒 呼吸パターン:正常 動き:正常 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: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?:仰臥位 バイタルサイン:悪心、蒼白のため、座位から仰臥位にした直後。BP:98/56,P=54、やや回復し、ベッドへ移行し、仰臥位にて。BP:102/62,P=60、回復し、帰宅直前、仰臥位にて。BP:107/70,P=62 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:本人談によると座位から仰臥位にする2-3秒間、意識が消失した。 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>(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):なし Minor基準:消化器系症状:悪心</p>	失神 蒼白 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 循環器症状にかけるため、心因反応の可能性がります。 ○ 迷走神経反射

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
13	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:05 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕左 同時接種:なし 11:10 ワクチン接種5分後に蒼白となり、意識消失。血圧:84/46、脈拍:54/分。臥床にて約5分後には反応あり。 10分後には会話可能となり、血圧:96/66。 その後経過を見て30分後には自力歩行にて帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位(背もたれつきの椅子) 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:注射以外はなし 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:突然に意識消失 転倒の仕方:背もたれつきの椅子から、ずり落ちるような姿勢となったところで看護師が押さえた 皮膚の色:やや蒼白 意識消失の期間:分単位。5分後には問いかけに少し反応。 呼吸パターン:普通 動きなし 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?:はい、約5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?:はい バイタルサイン:意識消失後直後、BP84/46、脈拍54/分、10分後(会話可能)、BP96/66、脈拍同じ 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):いいえ 意識消失の既往歴:はい、歯科の処置中に一度意識消失があったとのこと 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) ブライトン分類レベル:5 Major基準:循環器系症状:意識レベル低下もしくは意識消失</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射と思われる。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>

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
14	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 09:00 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA0100AA) 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 09:10 失神が発現 同日 失神は直ぐ回復</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: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 徐々に発症、あるいは突然発症:はい 転倒の仕方:椅子から前のめりにばたんと倒れる 皮膚の色はどうか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などがありましたか?なし 意識消失の期間:秒単位、すぐ反応を返すようになった 呼吸パターン:普通の様子 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:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、すぐ回復 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:注射前:体温36.5度、失神後:血圧98/60、脈82 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>(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</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 失神以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 失神としか記載がなく、評価困難です。</p> <p>○ 迷走神経反射?</p>
15	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 10:10 1回目のサーバリックスを接種。 接種部位:左上腕三角筋 10:13 サーバリックス注射後3分ぐらいして、いすにすわっていたのが、倒れこむようになった。すぐにベッド上に横になってもらった。くらくらし右耳に空気が入ったような感じになり、ムカムカした。BP104/61、P=51、BP107/66、P=61、BP77/64、P=70と5-6分ぐらいで回復してきた。</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 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:消化器系症状:悪心</p>	失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。</p> <p>○ 迷走神経反射の可能性ががあります。</p> <p>○ 情報不足</p>

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
16	不明・女性	無	ワクチン接種当日 11:30に2回目のサーバリックスの接種を行った方が、2時過ぎに来院した。ふるえ、冷感、過換気症状を訴え、熱が38.6-38.7度ある。風邪症状はなく、1回目も特に問題なかったとのこと。	振戦 冷感 過換気 発熱	不明		5	5	<input type="checkbox"/> 診断の必須条件を満たさない。発熱による症状の可能性 <input type="checkbox"/> 心因反応の可能性がります。 <input type="checkbox"/> 情報不足

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
17	10歳代・女性	無	サーバリックスを接種。 同日 失神が発現。 同日 失神は回復。	失神	不明	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 情報不足ですが、迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
18	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 9:45 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 9:45 ワクチン接種2-3分後に突然失神状態となり、椅子からすべり落ちる。意識はすぐに回復する。顔面不良で血圧95-35mmHg。その後特別の治療をせず回復。30分後血圧106-68となり、帰宅する。 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 転倒の仕方:椅子からすべり落ちるようにして倒れた。 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:正常 動き:強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症: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?:はい。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。仰臥位 バイタルサイン:95/35mmHg → 106-63mmHg(30分後) 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:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ (報告医評価) ブライトン分類レベル:5	失神寸前の状態	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
19	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 15:00 サーバリックスを接種。 接種後、30分後になっても2階から降りてこなかった為、確認したらソファで失神していた。その後発疹があるが、抗ヒスタミン薬と軟膏にて回復した。	失神 発疹	不明	回復	5	4	○ 発疹の性状・部位が不明で、十分な情報が得られていない。症例定義に合致すると判断できない。4または5 ○ 発疹はあるものの、アナフィラキシーの他の症状がないのであれば、迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足

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
20	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 19:50 おそらく初回。サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC)。 接種部位:右上前三角筋 19:50 ワクチン注射後数秒以内に転倒し顔面打撲を認め、その間意識障害は認めませんでした。 同日 現在、少し軽快している。	転倒 顔面の圧挫 失神寸前の状態	AHPVA100BC	不明	5	5	○ 転倒の原因が不明。皮膚症状、呼吸器症状もなく、診断の必須条件を満たさない ○ 単なる転倒か、失神なのか、これだけの情報では判断できません。 ○ 情報不足
21	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕。 同日 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、安静にさせていただいて治療無し。 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 原因: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:はい 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):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 (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、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	失神	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性あります。 ○ 情報不足
22	10歳代・女性	無	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。点滴サクソン250mg/DL/dayにて回復。	失神寸前の状態	AHPVA100BB	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性あります。 ○ 情報不足

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
23	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 生理中もしくは終了後にサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BB)。 接種部位:左上腕外側1/3以上上。 同日、10:20 注射後、坐位より立位になり数歩歩いて倒れる。意識なく、血圧90/50、意識は1-2分で戻る。 10:35 BP114/70。 10:45 BP114/74、心電図、血液検査。WBC3650、RBC442万、Hb11.3。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか?座位 活動なし 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因: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 徐々に発症、あるいは突然発症:はい 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:なし 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 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: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>(報告医意見) 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</p>	失神	AHPVA100BB	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射の可能性がります。</p> <p>○ 情報不足</p>
24	10歳代・女性	熱性けいれん	<p>ワクチン接種当日 17:25 接種後に待合室で安静にしておくよう指示し、診察室を出た直後に気を失い倒れた。その後1分程度で回復。 接種部位:上腕三角筋。</p>	失神	不明	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射の可能性がります。</p> <p>○ 情報不足</p>
25	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:00 1回目のサーバリックスを座った状態で接種。直後、一瞬気を失って椅子から落ちるが、すぐに回復し正常に戻った。</p>	失神	不明		5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射の可能性がります。</p> <p>○ 情報不足</p>

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
26	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 9:15 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:左上腕筋肉内 9:20 筋注後(5分後)、嘔気を訴え顔蒼白となり転倒、意識消失。 血圧90/50、やや頻脈、呼吸正。血管確保、皮膚の変化はじんましの様な所見(-)。 1時間半後には全身状態改善帰宅。	ショック	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
27	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:35 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100B) 接種部位:左上腕筋肉内。 18:36 血管迷走神経反射が発現 安静臥床位にて15分後には症状軽快する。	失神寸前の状態	AHPVA100BB	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
28	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:35度1分 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:右上腕筋肉内 同日、19:10 針を抜いた直後に床へ昏倒したが、数秒後意識回復。その時は血圧90/55と低下を認めたが、10分後には104/68と正常域に回復した。	失神寸前の状態	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
29	10歳代・女性	無	サーバリックス接種数分後、座っている状態から意識消失、痙攣が発現。ベッドに移動し、しばらくして軽快。自宅へ戻る。 ワクチン接種当日 17:00 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:上腕三角筋 接種後、様子は普通で笑顔で会話もできていたが、接種2-3分後に座っていた待合室で意識が消失。 17:05 意識を消失後、ベッドに運ぼうとしたところ足が痙攣をおこす。ベッドに運び終わったところで意識が戻る。(意識消失から回復まで30秒ほど) 18:00 その後様子を観察していたが問題なかったため帰宅した。	意識消失 痙攣	AHPVA100BC		5	5	○ 情報不足 ○ 足のみのけいれんをどう解釈するか、判断が難しい。 その他の症状は、症例定義に合致しない。 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
30 (アナフィラキシー疑いNo.8 と同一)	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:30 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕筋肉内 18:33 注射後1-2分待合室に座って直ぐに意識失い倒れる。短時間の手の痙攣がみられた。呼びかけに対して直ぐにかすかな同調あり。徐々に意識、脈もはっきりしてきたが、救急車でA病院に搬送。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 短時間の手のけいれんの評価は難しいが、その他の症状も含めて、アナフィラキシーの症例定義には合致しない ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○
31	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 17:10 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100CA)。 接種部位:上腕左 同時接種:なし 17:16 注射して一旦待合室へ行かれる。サーバリックスの今後の経過観察カードとパンフレットを渡すため再度診療室へ呼び入れる。その時耳鳴(左)、顔面蒼白、血圧下降(触診にて触知あり)。その間5分内、ただちにベッドに臥床して、血圧測定をくり返す。補液。それにて10分後に回復された。	失神寸前の状態	AHPVA100CA	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
32	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 16:10 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BB)直後、一過性の失神発作。 約1-2分で回復。呼吸、脈拍は正常。 接種部位:上腕(左)	失神寸前の状態	AHPVA100BB		5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
33	10歳代・女性	無	2011/01/27 接種後20分後くらいでだるさを訴え、その後、顔面が蒼白した。念の為ルート確保も考えボタコールRS500ml投与したところ回復した。 2011/01/27午後 ロット番号:AHPVA100CA 接種部位:上腕(左)	疲労 蒼白	AHPVA100CA	回復 回復	5	5	○ 十分な情報がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○ 血圧や皮膚症状、呼吸器症状など、情報が少なく評価は困難です。 ○ アナフィラキシーではない

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
34	10歳代・女性	無	2011/01/29 14:00 LOT番号:AHPV122AA、接種部位:左上腕筋肉内 2011/01/29 14:05 筋注後数分で、痛みのおと、嘔気、ふらつき、顔面蒼白、血圧166/59、脈72/min→血圧75/32、脈42/min、SpO2:97%、迷走神経反射と診断。安静にて回復。	失神寸前の状態	AHPVA122AA	回復	5	5	○嘔気を消化器のminor症状、測定された血圧低下を循環器のmajor症状とするとレベル3とも考えられるが、主治医も血管迷走反射と判断していることから、レベル5の可能性もある ○迷走神経反射と思われる。 ○迷走神経反射

*原疾患、合併症含む

サーバリ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
アナフィラキシーの可能性のある症例 ^{※2}	9	2

※2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

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以上とされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
1	30代	女性	食物アレルギー 蕁麻疹	2
7	10代	女性	なし	2

報告事象	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
迷走神経反射の疑いのある症例 ^{※3}	34	0

※3選択基準

➢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)

(2011年1月31日現在)