

HPVワクチン（サーバリックス）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

副反応報告数

(平成27年7月1日から平成28年2月29日報告分まで：報告日での集計)

平成27年7月1日から平成28年2月29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27年7月1日 ～平成28年2月29日	-	27 (1)	119 (1)	101 (1)	
		-	-	-	
(参考) 販売開始からの累計	6,998,266	835	1,481	448	
		0.01%	0.02%	0.006%	

(注意点)

- 1.対象期間中の納入数量は1147本であるが、返品された数を加味した場合マイナスとなるため、「-」としている。
- 2.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27年7月1日から平成28年2月29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	14	2	0	9	27	8	89	0	0	4	101

(注意点)

※ 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2月29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2月29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)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成28年2月29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27年6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27年7月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	270	199	469	101	27	128
症状別総件数	1370	799	2169	434	79	513
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	10	15	25	5		5
胃腸障害	1	1	2			
* 胃潰瘍	1		2			
下腹部痛	1		1			
下痢	8	5	13	1	1	2
* 過敏性腸症候群		1	1			
* 回腸潰瘍		1	1			
* 血便排泄	1		1			
* 口の感覚鈍麻		1	1			
* 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			
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			
* 腹水	1		1			
腹痛	16	5	21	1		1
腹部不快感	1	1	2		1	1
* 腹部膨満	1		1			
* 便秘	4	1	5			
嘔吐	10	3	13	1		1
* 嚥下障害	1		1	1		1
* 肛門周囲痛	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位腫脹				1		1
局所腫脹	1	2	3			
注射部位腫脹		3	3			
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	2	4	6			
* 胸部不快感	1		1			
局所反応	3		3			
倦怠感	37	16	53	12	2	14
* 口渇	1	1	2			
腫脹	2	2	4			
* 状態悪化	1	2	3			
* 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			
注射部位疼痛	10	11	21			
* 低体温	1		1	3	1	4
熱感		1	1	1		1
* 廃用症候群					1	1
発熱	32	22	54	2	1	3
疲労	9	7	16	3		3
* 不快感	2	1	3	1		1
* 浮腫		2	2			
* 歩行障害	27	21	48	8	1	9
* 歩行不能	9	5	14	1	2	3
* 末梢腫脹	3	4	7	1		1
* 末梢性浮腫	3	1	4	1		1
* 慢性疲労症候群	3	1	4			
無力症	22	14	36	3	3	6
疼痛	53	22	75	25	4	29
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* カボシ水痘様発疹		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			
* 結核		1	1			
* 脊髄炎	2	1	3			
* 帯状疱疹	1	2	3			
* 脳炎	7	2	9	3		3
* 脳幹脳炎	1	1	2			
* 肺炎	1		1			
* 鼻咽頭炎		3	3			
* 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								
ぶどう膜炎	3	1	4					
角膜炎	1		1					
* 眼の異常感		1	1					
* 眼乾燥	2		2					
眼充血	1		1					
* 眼痛	1	1	2					
* 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		1			1
* 視神経乳頭浮腫	1	2	3					
* 視力障害	5	1	6		2			2
* 視力低下	3	3	6		1		1	2
* 自己免疫性網膜炎		1	1					
虹彩毛様体炎	1		1					
* 複視					1			1
* 脈絡膜炎		1	1					
* 霧視	2	1	3					
* 網膜色素上皮症		1	1					
* 網膜滲出物	1	1	2					
* 羞明	8	4	12		7			7
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	3	5	8		1			1
* 顎痛		1	1				1	1
* 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	21	3	24		16			16
* 関節可動域低下		1	1					
* 関節拘縮	1	1	2					
* 関節腫脹	2	3	5					
* 関節障害	3		3					
関節痛	46	23	69		7		1	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	1					
* 筋骨格硬直	2	2	4		1		1	2
筋骨格痛	4	2	6				1	1
筋肉痛	16	10	26		2			2
* 筋膜炎	1	2	3					
筋力低下	26	14	40		5		2	7
* 筋攣縮		1	1					
* 筋痙縮	8	6	14		1			1
* 頸部痛	3	2	5					
* 骨障害	1		1					
四肢痛	27	12	39		3		1	4
* 四肢不快感	3	1	4					
* 若年性特発性関節炎	6	10	16		2		2	4
* 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	2	4	6		1		2	3
* 全身性エリテマトーデス	3	9	12					
* 多発性関節炎	6	1	7		1			1
* 多発性筋炎	1	1	2					
* 軟部組織障害	1		1					
背部痛	12	4	16		2			2
* 反応性関節炎	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					
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1	2					
* 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					
* 貪食細胞性組織球症		1	1					
血管障害								
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					
* 血管炎	1		1					
* 血管痛		1	1					
* 高血圧	1		1					
蒼白	2	1	3					
* 低血圧	1		1		1			1
* 末梢冷感	6	4	10		3			3
呼吸器、胸部および縦隔障害								
* 安静時呼吸困難	1		1					
咽頭浮腫		1	1					
* 過換気	6	3	9		1		1	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	3		5	8		1	
* 呼吸停止	1		2	3			1
* 呼吸不全	1			1			
* 口咽頭痛	2		1	3			
* 湿性咳嗽			1	1			
* 小児喘息			1	1			
* 上気道の炎症	1		1	2			
* 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	5		1	6		2	
* 喘鳴	1			1			2
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	4		3	7		2	
* 聴覚過敏	5		1	6			
* 聴力低下	1			1			
* 突発性難聴	1			1			
* 内耳障害	1			1			
* 難聴	3			3			
社会環境							
* 運動不能	2			2		2	
* 教育問題						1	
* 寝たきり	4			4		1	
* 日常生活動作障害者						1	
傷害、中毒および処置合併症							
* ワクチン接種後症候群	23			23		19	2
* 挫傷	1			1			
* 尺骨骨折			1	1			
* 転倒	4		8	12			
* 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			
* 心不全	1			1			
* 心房頻脈			1	1			
* 第二度房室ブロック	1			1			
* 動悸	3		2	5			
* 頻脈	3			3		1	
* 不整脈	1			1			1
神経系障害							
* グラン・バレー症候群	10		3	13		2	1
* ジスキネジア	11		6	17		1	1
* ジストニア	2			2			
* てんかん	6		5	11		1	
* てんかんの前兆	1			1			
* てんかん重積状態						1	
* ナルコレプシー	5		1	6		2	
* ミオクローヌス	1		1	2			1
* ミオクローニ-てんかん	1		1	2			
* 意識レベルの低下	18		8	26			
* 意識消失	25		19	44		6	3
* 意識変容状態	7		4	11		4	
* 異常感覚						1	
* 異痛症	3			3			
* 運動過多			1	1			
* 運動機能障害	1			1		1	
* 運動失調	1			1			2
* 運動障害	5		4	9		8	
* 運動低下						1	
* 温度覚鈍麻			1	1			
* 下肢静止不能症候群	2		1	3			
* 過眠症	6		1	7		1	
* 概日リズム睡眠障害						1	
* 感覚消失			1	1			
* 感覚障害	1		1	2		8	
* 感覚鈍麻	22		18	40		5	1
* 肝性昏睡			1	1			6
* 間代性痙攣	1			1			
* 眼振			1	1			
* 顔面麻痺	3		1	4		1	
* 顔面痙攣			1	1			1
* 記憶障害	18		10	28		1	
* 起立障害	5		4	9			
* 起立不耐性	20		13	33		2	1
* 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			
* 傾眠	5		2	7		2	
* 計算力障害			1	1			
* 頸胸症候群			1	1			
* 健忘	1		1	2			
* 固定姿勢保持困難	1		1	2			
* 構語障害	1			1			
* 腰仙部神経根障害	1			1			
* 刺激無反応	1			1			
* 四肢不全麻痺						1	
* 四肢麻痺	1		1	2			
* 視神経炎	6		2	8		2	
* 視野欠損	1		2	3			1
* 自己免疫性ニューロパシー						1	

* 自律神経ニューロパチー	1	1	2			
* 自律神経失調		2	2	8	1	9
* 失神	14	9	23	2		2
失神寸前の状態	7	1	8	4		4
* 若年性ミオクロニーてんかん		1	1			
* 重症筋無力症	1	1	2		1	1
* 小発作てんかん	1		1			
* 振戦	7	7	14	1	2	3
* 神経系障害	4	1	5	31		31
* 神経痛	3		3		1	1
* 神経痛性筋萎縮症	1		1			
* 精神運動亢進		1	1			
* 精神的機能障害	27	6	33	7	1	8
* 前頭葉てんかん	1		1			
* 全身硬直症候群	1	1	2			
全身性强直性間代性発作	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			
* 体位性めまい	9	1	10	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	3		3	1		1
* 単麻痺	2	6	8	1		1
* 知覚過敏		1	1	1		1
* 中枢痛症候群				1	1	2
* 中毒性脳症	1		1			
* 注意力障害	4	3	7	3		3
頭痛	60	33	93	19	3	22
* 特発性脳脊髄液漏出症候群		1	1			
* 認知症	1		1			
* 認知障害	7	2	9	1		1
* 脳症	9		9	7		7
* 脳神経障害	1		1	1		1
* 脳低灌流	3		3		1	1
* 発作様現象	1		1			
* 判断力低下		1	1			
* 半盲	1	1	2			
* 不随意性筋収縮	1		1			
* 不全麻痺	1		1			
浮動性めまい	22	12	34	7	1	8
* 部分発作	1		1			
* 複合性局所疼痛症候群	8	12	20	2		2
* 複雑部分発作	1		1			
* 平衡障害	1	1	2	1		1
* 閉じ込め症候群	1		1			
片側感覚消失					1	1
片頭痛	1		1			
* 片麻痺	4	4	8	2		2
* 麻痺	4	7	11	1	1	2
* 末梢性ニューロパチー	11	1	12	8		8
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー		1	1			
* 味覚異常	1	1	2	1		1
* 無感覚		2	2			
迷走神経障害	1		1			
* 両麻痺	2	1	3	1	1	2
* 腕神経叢障害	1	1	2			
* 嗅覚錯誤	4		4	1		1
* 痙攣発作	38	22	60	7	3	10
腎および尿路障害						
* IgA腎症	1		1			
* ネフローゼ症候群	1		1		1	1
* 血尿	2		2			
* 腎機能障害	2		2			
* 腎尿細管障害	1		1			
* 多尿	1		1	1		1
* 蛋白尿	2		2			
* 尿管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1		1			
* 排尿困難	1		1			
* 頻尿		1	1	1		1
生殖系および乳房障害						
* 月経過多	2	1	3	2		2
* 月経困難症	7	1	8	4		4
* 月経障害	4	2	6	2		2
* 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	1		1			
* 不規則月経	9	3	12			
* 不正子宮出血	1		1			
* 無月経	2	1	3	3		3
* 卵巣機能不全				1		1
* 卵巣出血		1	1			
精神障害						
* うつ病	2	4	6		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			
* 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		4		1	1
* 学習障害者	1		1			
* 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				1		1
* 錯覚						
* 自殺企図	13		13	10		10
* 自殺念慮	1		1	1		1
* 自傷行動		1			1	1
* 失見当識	1		1			
* 情動障害				3		3
* 神経過敏	2		2			
* 神経症	1		1			
* 身体症状症	1		1			
* 睡眠障害	8	4	12	6		6
* 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	1		1
* 多幸気分	1		1			
* 適応障害				1		1
* 登校拒否	5	1	6	1		1
* 怒り	1		1			
* 統合失調症	1		1	1		1
* 読字障害	1		1			
* 不安	2		2			
* 不安障害	1		1			
* 不眠症	6	2	8	2	1	3
* 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			
代謝および栄養障害						
* 悪液質	1		1			
* 栄養補給障害		2	2			
* 過小食	1	1	2			
* 食欲減退	3	6	9			
* 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	2		2	1		1
* 慢性甲状腺炎	1	1	2			
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	2	1	3	1		1
* 円形脱毛症	1		1			
* 汗腺障害				2		2
* 血管浮腫	2		2			
* 光線過敏性反応	7		7	2		2
* 紅斑	3	2	5	1		1
* 湿疹	1		1			
* 手掌紅斑		1	1			
* 全身性そう痒症	1		1			
* 多汗症	1	1	2			
* 多形紅斑		1	1		1	1
* 多毛症		1	1			
* 脱毛症	1	1	2	1		1
* 中毒性皮疹	1		1			
* 天疱瘡					1	1
* 発疹	3	3	6	1		1
* 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			
* 皮膚萎色		1	1			
* 乏汗症	1		1			
* 蕁麻疹	2	2	4	1		1
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		1	1	1		1
* 口腔アレルギー症候群	1		1			
* 自己免疫障害	2	1	3			
* 食物アレルギー	3	1	4			
* 低補体血症	1		1			
* 免疫系障害		1	1	28		28
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリーブを含む)						
* 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	1	6	7	3		3
* 体重増加	1		1			
* 肺活量減少					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)の副反応報告状況

予防接種後副反応報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、副反応報告状況をもとに集計を行った。

副反応の種類	平成25年4月～平成27年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	平成27年7月～平成28年2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	8	
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	5	
ギラン・バレー症候群*3	13	3
血小板減少性紫斑病*4	3	
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5	31	6

*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27年7月1日から平成28年2月29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	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	41	女	平成22年10月23日 平成22年11月27日 平成23年6月17日	サーバリックス (AHPVA100AA、 AHPVA123AA)	なし	パニック障害、嵐 径ヘルニア、尾 骨骨折	中枢痛症候群、筋骨格硬直、振戦	平成22年12月	不明	重篤	不明	不明
2	17	女	平成23年3月7日 平成23年4月7日 平成23年9月2日	サーバリックス (AHPVA146BA)	なし	なし	視力低下、視野欠損	平成25年3月	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27 年12月3日)
3	20	女	平成23年3月19日 平成23年4月23日 平成23年10月5日	サーバリックス (AHPVA143DA)	なし	なし	運動機能障害、無力症	不明	不明	重篤	不明	不明
4	57	女	平成23年4月30日 平成23年5月30日 平成23年10月31日	サーバリックス	なし	なし	麻痺	平成25年	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27 年10月21日)
5	20	女	平成23年6月25日 平成23年8月1日 平成24年1月23日	サーバリックス (AHPVA148AA)	なし	なし	リンパ腫	平成27年7月1日	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27 年12月3日)
6	16	女	平成23年7月29日 平成23年8月30日 平成24年1月31日	サーバリックス (AHPVA149AA)	なし	なし	ワクチン接種後症候群	平成27年2月19日	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27 年10月27日)
7	不明	女	平成23年8月1日 平成24年3月8日	サーバリックス (AHPVA148AA)	なし	なし	若年性特発性関節炎	平成24年5月31日	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27 年8月28日)
8	14	女	平成23年8月3日	サーバリックス	なし	なし	ギラン・バレー症候群、両麻痺、痙攣発作、筋力低下、片側感覚消 失	平成27年10月20日	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27 年12月28日)
9	20	女	平成23年8月11日 平成24年2月16日	サーバリックス	なし	なし	天疱瘡	平成24年2月17日	非重篤	重篤	不明	不明
10	16	女	平成23年8月15日 平成23年9月20日 平成24年2月16日	サーバリックス (AHPVA149AA)	なし	なし	疼痛、ジスキネジア、無力症、学習障害	不明	不明	重篤	不明	不明
11	17	女	平成23年9月26日 平成23年10月26日 平成24年3月30日	サーバリックス (AHPVA161BA)	なし	なし	重症筋無力症、筋力低下、呼吸数減少、意識消失、脳低灌流、無 力症、酸素飽和度低下、肺活量減少	平成25年	重篤	重篤	平成28年1月	後遺症
12	18	女	平成23年9月26日 平成23年11月12日	サーバリックス (AHPVA145AA、 AHPVA149AA)	なし	なし	頭痛、下痢、腹部不快感、浮動性めまい、起立不耐性、疼痛、倦怠 感、抑うつ気分、神経痛、線維筋痛、歩行不能	平成23年9月26日	非重篤	重篤	不明	後遺症
13	14	女	平成23年10月1日 平成23年11月 平成24年4月	サーバリックス (AHPVA148BA)	なし	なし	感覚鈍麻、筋骨格痛、関節痛、歩行不能、四肢痛、若年性特発性 関節炎	平成23年11月30日	非重篤	重篤	不明	不明
14	17	女	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	起立不耐性、網 状皮斑、腹痛、 筋肉痛、紫斑、 関節痛、蒼白、 体位性めまい	線維筋痛、疼痛、不眠症、自律神経失調、頭痛、歩行障害	平成25年12月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 28年2月22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	報告者 重篤度	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
15	18	女	平成24年8月28日 平成24年10月15日 平成25年3月8日	サーバリックス (AHPVA162DA、 AHPVA164AA)	なし	なし	頭痛、気力低下、倦怠感、うつ病、顎痛	平成25年3月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 28年2月19日)
16	17	女	平成24年9月 平成24年10月 平成25年3月	サーバリックス	なし	なし	急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	平成26年	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27 年9月15日)
17	16	女	平成24年9月28日 平成24年10月31日 平成25年3月27日	サーバリックス (AHPVA164AA)	なし	なし	痙攣発作、意識消失	平成27年10月	非重篤	重篤	不明	軽快
18	不明	女	平成27年7月27日 平成27年9月2日	サーバリックス	なし	ヘリコバクター感 染	多形紅斑	平成27年9月5日	非重篤	重篤	平成27年10月13日	軽快
19	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	低体温	不明	非重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27 年9月10日)
20	46	女	不明	サーバリックス (AHPVA074CA)	なし	なし	振戦、ミオクローヌス	平成25年4月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年1月21日)
21	20	女	不明	サーバリックス	なし	なし	精神的機能障害、廃用症候群	不明	重篤	重篤	不明	不明
22	24	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	重篤	重篤	不明	不明
23	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ナルコレプシー、自殺念慮	不明	非重篤	重篤	不明	不明
24	17	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ナルコレプシー、意識消失	不明	非重篤	重篤	平成27年11月26日	未回復 (報告日:平成27 年12月7日)
25	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	発熱、疼痛、脊柱変形、新生物	不明	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27 年12月10日)
26	17	女	不明	サーバリックス (AHPVA143CA、 AHPVA148AA、 AHPVA161AA)	なし	精神障害	痙攣発作、過換気	平成26年11月	重篤	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 28年1月5日)
27	不明	女	不明	サーバリックス	なし	なし	ネフローゼ症候群	平成27年	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27年7月1日から平成28年2月29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	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	43	女	平成22年4月10日 平成22年5月28日	サーバリックス	不明	なし	なし	ワクチン接種後症候群、疼痛、運動障害、錯覚、関節炎、嘔吐、浮動性めまい、頭痛、蕁麻疹、腹痛、起立不耐性、羞明、視力障害、味覚異常、嗅覚錯乱、注意力障害	平成22年5月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年1月27日)
2	26	女	平成22年6月4日 平成22年7月8日 平成23年1月6日	サーバリックス	AHPVA079BA、 AHPVA100AA	なし	なし	月経困難症、浮動性めまい、疲労、下痢、体重減少、羞明、感覚障害、自律神経失調	平成22年	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年1月14日)
3	14	女	平成22年6月11日 平成22年7月9日	サーバリックス	AHPVA079BA	なし	なし	ギラン・バレー症候群	平成22年9月9日	関連あり	重い	不明	不明
4	16	女	平成22年7月23日 平成22年9月24日 平成23年2月18日	サーバリックス	不明	なし	なし	複視	平成22年9月24日	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年9月16日)
5	14	女	平成22年7月31日 平成22年9月4日 平成23年4月16日	サーバリックス	AHPVA079BA、 AHPVA123BA	なし	不明	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (左腕の疼痛、膝関節痛、歩行困難、握力低下、手掌の多汗、乗り物酔い、立ちくらみ、倦怠感、頭痛、全身痛、手のしびれ感、振戦、不随意運動、関節腫脹、過呼吸、脱力、カタレキシー症、集中力の低下、呼吸困難、体温調節不全、光過敏、眼痛、睡眠障害、ナルコレプシー疑い、月経不順、月経痛、記憶力低下、筋把握痛)	平成23年4月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
6	14	女	平成22年8月24日 平成22年10月4日 平成23年3月25日	サーバリックス	AHPVA123BA	なし	なし	痙攣発作、脳炎、脳症、視神経炎、末梢性ニューロパチー、感覚障害、関節炎、失神寸前の状態	平成24年1月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年2月23日)
7	12	女	平成22年8月27日 平成22年9月27日 平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA123BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、疼痛、筋痙攣、振戦、歩行障害、倦怠感、睡眠障害、羞明、幻覚	平成23年4月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年2月29日)
8	12	女	平成22年9月9日 平成22年10月12日 平成23年3月10日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、精神的機能障害	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年1月22日)
9	12	女	平成22年9月13日 平成22年10月13日 平成23年3月18日	サーバリックス	AHPVA097AA、 AHPVA123AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、疼痛、失神寸前の状態、運動障害、脳炎、脳症、痙攣発作、視神経炎、感覚障害、喘息、関節炎、自殺企図	平成22年9月	記載なし	重い	不明	不明
10	14	女	平成23年1月21日 平成23年2月25日 平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA100AA、 AHPVA122BA、 AHPVA143AA	なし	なし	筋力低下、異常感覚、頭痛、疼痛、耳鳴、眼瞼痙攣、自己免疫性ニューロパチー、脳症	平成23年4月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年2月22日)
11	17	女	平成23年1月22日 平成23年3月9日 平成23年11月2日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	なし	てんかん、意識消失	平成23年3月31日	評価不能	重い	不明	不明
12	14	女	平成23年1月24日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	なし	ワクチン接種後症候群、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎	平成23年1月24日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年2月23日)
13	13	女	平成23年2月1日 平成23年3月1日 平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA100BC、 AHPVA100BC、 AHPVA138AB	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (膝関節痛、歩行困難、頭痛、立ちくらみ、月経痛、倦怠感、手掌の多汗、動悸、睡眠障害、起床困難、月経不順、集中力の低下、意欲減退、漢字が思い出せない、記憶障害、本の内容が把握できない、光過敏、イライラ感、体温調節不全、ほてり、のぼせ、便秘・下痢の繰り返し、腹痛、疼痛、筋把握痛)	平成23年6月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
14	14	女	平成23年2月7日 平成23年3月7日 平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA100CA、 AHPVA122BA、 AHPVA138AC	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (疼痛、過呼吸、記憶障害、胸痛、意識消失、頭痛、乗機、呼吸障害、倦怠感、上肢の不随意運動、過剰睡眠、光過敏、月経不順、立ちくらみ、手掌の多汗、乗り物酔い、集中力の低下、認知機能低下、筋把握痛)	不明	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
15	13	女	平成23年2月12日 平成23年5月14日 平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA122AA、 AHPVA122BA、 AHPVA145AA	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群(不全型) (倦怠感、振戦、意欲の低下、脱毛、発熱、気分不良、授業中にいつの間にか寝てしまう)	平成25年夏	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
16	14	女	平成23年2月17日 平成23年3月31日 平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA100BC、 AHPVA146AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群	平成23年2月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年1月14日)
17	12	女	平成23年2月21日 平成23年3月25日 平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA122AA、 AHPVA123AA、 AHPVA143BA	なし	不明	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (記憶障害、倦怠感、イライラ感、統合失調症、症候性精神病、入眠障害、起床困難、集中力の低下、意欲減退、筋把握痛)	平成25年4月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24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	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
18	16	女	平成23年3月2日 平成23年7月8日 平成23年9月2日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、頭痛、疼痛、関節炎、疲労、倦怠感、発疹、感覚鈍麻	平成26年1月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年2月29日)
19	13	女	平成23年3月7日 平成23年4月11日 平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA123AA、 AHPVA123BA、 AHPVA146AA	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (倦怠感、握力低下、接種部位疼痛、紅斑、めまい、嘔気、全身痛、脱力、腱反射消失、歩行困難、顔があがらない、ろれつが回らない、寝返りを打てない、しびれ感、無汗、体温調節不全、ギランバレー症候群疑い、難聴、左耳の液体貯留、音過敏、疲労感、睡眠障害、頭痛、食欲減退、体重減少、爪甲横溝、皮膚乾燥、脱毛、手掌の多汗、上肢の筋緊張、下痢・便秘の繰り返し、立ちくらみ、動悸、乗り物酔い、低血圧、失神、集中力の低下、記憶障害、筋把握痛)	平成23年3月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日：平成27年12月24日)
20	16	女	平成23年3月20日 平成23年5月22日 平成23年10月11日	サーバリックス	不明	なし	なし	脳症、脳炎、意識変容状態	平成26年9月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年1月14日)
21	13	女	平成23年3月29日 平成23年5月23日 平成24年10月8日	サーバリックス	AHPVA123AA、 AHPVA146BA	なし	なし	関節炎、疼痛、運動障害、末梢性ニューロパシー、錯覚	平成23年4月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年1月27日)
22	14	女	平成23年5月26日 平成23年6月28日 平成23年11月26日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	なし	疼痛、筋骨格硬直、紅斑、傾眠、頭痛、月経困難症、倦怠感、不快感、筋力低下、低体温、末梢冷感、羞明、関節痛、神経系障害、感覚障害、月経障害、自律神経失調	平成24年11月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年1月14日)
23	12	女	平成23年5月7日 平成23年6月18日 平成23年11月14日	サーバリックス	AHPVA123BA、 AHPVA123BA、 AHPVA149AA	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (膝関節痛、肘関節痛、全身痛、筋肉痛、歩行困難、倦怠感、頭痛、腰痛、光過敏、立ちくらみ、めまい、乗り物酔い、手掌の多汗、便秘・下痢の繰り返し、腹痛、月経不順、記憶障害、集中力の低下、食欲減退、本の内容が把握できない、不随意運動、しびれ感、過剰睡眠、眼痛、耳痛、筋把握痛、胸部痛)	平成23年5月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日：平成27年12月24日)
24	12	女	平成23年6月3日 平成23年7月15日 平成23年12月16日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	なし	頭痛、疼痛、歩行障害、ショック症状	平成23年	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年2月29日)
25	15	女	平成23年6月15日 平成23年7月19日 平成24年2月2日	サーバリックス	AHPVA123BA、 AHPVA123BA、 AHPVA149BA	なし	てんかん	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (集中力の低下、食欲減退、むずむず肢症候群、脱力発作、手指振戦、下肢の硬直、不随意運動、抑うつ気分、食欲減退、歩行困難、頭痛、腰痛、月経痛、無排卵性月経、光過敏、音過敏、立ちくらみ、乗り物酔い、便秘、睡眠障害、計算力の低下、本の内容が把握できない、筋把握痛)	平成23年7月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日：平成27年12月24日)
26	13	女	平成23年7月2日 平成23年8月5日 平成24年1月14日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA129CA、 AHPVA148BA	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (倦怠感、頭痛、嘔気、意識消失、全身痛、うつ病、手足の振戦様不随意運動、睡眠障害、関節痛、光過敏、集中力の低下、立ちくらみ、乗り物酔い、下痢・便秘を繰り返す、しびれ感、感覚鈍麻、腰痛、味覚低下、記憶障害、筋把握痛)	平成25年3月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日：平成27年12月24日)
27	16	女	平成23年7月2日 平成23年8月6日 平成24年1月7日	サーバリックス	AHPVA138AB、 AHPVA138AB、 AHPVA149AA	なし	心臓疾患	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群(不全型) (頭痛、腹痛、月経痛、立ちくらみ、手掌の多汗、ふらつき、疼痛、CRP上昇、血沈亢進)	平成24年3月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日：平成27年12月24日)
28	14	女	平成23年7月7日 平成23年8月26日 平成24年2月24日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA143CA、 AHPVA156AB	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (接種部位腫脹、接種部位疼痛、発熱、頭痛、倦怠感、腰痛、尿失禁、入眠障害、握力低下、転びやすい、脱力、集中力の低下、本の内容が把握できない、音過敏、熱感、食欲減退、便秘、計算力の低下、言葉が出てこない、記憶障害、立ちくらみ、体温調節不全、のぼせ、ほてり、筋把握痛)	平成23年7月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日：平成27年12月24日)
29	12	女	平成23年7月20日 平成23年8月26日 平成24年3月8日	サーバリックス	AHPVA123BA、 AHPVA143CA、 AHPVA156BA	なし	不明	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (意識が遠のく、脱力発作、頭痛、倦怠感、過呼吸、四肢のふるえ、月経痛、失神、嘔吐、立ちくらみ、起立性障害、睡眠障害、痙攣、集中力の低下、計算力の低下、本の内容が把握できない、記憶障害、光過敏、音過敏、感情のコントロールができない、イライラ感、食欲減退、体重減少、関節痛、筋の張り)	平成23年7月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日：平成27年12月24日)
30	14	女	平成23年7月22日 平成23年8月27日 平成24年3月12日	サーバリックス	AHPVA156BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、下垂体腫瘍	平成24年6月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年2月25日)
31	12	女	平成23年7月26日 平成23年8月26日 平成24年3月10日	サーバリックス	AHPVA156BA	なし	なし	関節痛、無力症、登校拒否、運動機能障害、錯覚、睡眠障害、注意力障害	平成27年7月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成27年11月24日)
32	15	女	平成23年7月28日 平成23年8月29日 平成24年1月23日	サーバリックス	AHPVA143CA、 AHPVA147AA	なし	なし	疼痛、脳症、知覚過敏、運動低下、光線過敏性反応、頭痛、悪心、そう痒症	平成23年8月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成27年7月28日)
33	13	女	平成23年7月29日 平成23年8月29日 平成24年3月3日	サーバリックス	AHPVA138AA、 AHPVA156AB	なし	なし	精神的機能障害	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年1月27日)
34	19	女	平成23年7月 平成24年2月2日	サーバリックス	不明	なし	身体症状症、てんかん	複合性局所疼痛症候群、中枢痛症候群、嚥下障害、呼吸困難、歩行障害	平成24年	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日：平成27年9月24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	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
35	15	女	平成23年8月1日 平成23年8月30日 平成24年3月15日	サーバリックス	AHPVA156AB	なし	なし	頭痛、多飲症、多尿、低血圧、倦怠感、尿閉症	平成23年9月	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年7月10日)
36	14	女	平成23年8月1日 平成23年9月12日 平成24年3月17日	サーバリックス	不明	なし	甲状腺機能亢進症	若年性特発性関節炎、リウマチ熱、甲状腺機能亢進症	平成24年4月1日	関連あり	重い	平成26年9月27日	未回復 (報告日:平成28年1月5日)
37	14	女	平成23年8月1日 平成23年9月2日 平成24年2月3日	サーバリックス	AHPVA138BA、 AHPVA145AA、 AHPVA149BA	なし	季節性アレルギー、アレルギー性鼻炎	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (頭痛、倦怠感、立ちくらみ、乗り物酔い、胸部痛、下痢・便秘の繰り返し、動悸、息切れ、嘔吐、脱力、カタブレキシニー、集中力の低下、本の内容が把握できない、嘔気、睡眠障害、抗核抗体異常)	平成23年8月1日	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
38	13	女	平成23年8月2日 平成23年9月3日 平成24年3月10日	サーバリックス	AHPVA156BA	なし	なし	適応障害、強迫性障害	平成24年5月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年11月10日)
39	14	女	平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	なし	筋力低下、睡眠障害、四肢不全麻痺	平成23年8月3日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年12月15日)
40	17	女	平成23年8月4日 平成23年9月13日 平成24年2月18日	サーバリックス	AHPVA156AB	なし	なし	双極性障害	不明	評価不能	重い	平成27年11月25日	軽快
41	14	女	平成23年8月5日 平成23年9月5日 平成24年2月20日	サーバリックス	AHPVA129CA、 AHPVA149AA	なし	起立不耐性	頭痛、歩行障害、体位性めまい、自律神経失調	平成25年4月	評価不能	重い	平成28年1月4日	軽快
42	13	女	平成23年8月6日 平成23年9月3日 平成24年2月29日	サーバリックス	AHPVA143AA、 AHPVA143AA、 AHPVA149CA	なし	熱性痙攣	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (疼痛、接種部位腫脹、接種部位疼痛、腕の挙上困難、転倒、発熱、アレルギー性鼻炎の悪化、頸部の運動障害、倦怠感、入眠障害、計算力の低下、記憶障害、下痢、聴力低下、音過敏、パニック障害、集中力の低下、健忘、易疲労性、頭痛、アトピー性皮膚炎の悪化、さかむけの悪化、口内炎の悪化、ほてり、乗り物酔い、腹痛、落ち着きのなさ、気分のみら、嗜好変化、内分泌異常疑い、高揚感、光過敏、嗅覚過敏、手掌の多汗、失神、ナルコレプシー疑い、振戦、アレルギー性皮膚疹、イライラ感)	平成23年8月7日	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
43	12	女	平成23年8月7日 平成23年9月4日 平成24年3月4日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	なし	歩行障害、感覚鈍麻、倦怠感、平衡障害、末梢冷感、浮動性めまい、背部痛、発熱、注意力障害、認知障害、月経障害、頻尿、過眠症	平成24年	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年10月6日)
44	15	女	平成23年8月8日 平成23年9月28日 平成24年6月13日	サーバリックス	AHPVA138BA、 AHPVA148AA、 AHPVA162BA	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (下肢の運動障害、顎関節症、全身痛、頭痛、めまい、疲労感、耳鳴、起床困難、不眠、悲壮感、筋肉痛、下痢・便秘の繰り返し、胃もたれ、月経痛、不随意運動、振戦、発話障害、動悸、呼吸困難、立ちくらみ、乗り物酔い、手掌の多汗、恐怖感、記憶障害、書字困難、本の内容が把握できない、光過敏、音過敏、筋把握痛)	平成24年6月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
45	15	女	平成23年8月8日 平成23年9月9日 平成24年2月7日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、関節炎、錯覚	平成24年2月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年12月17日)
46	13	女	平成23年8月9日 平成23年10月4日 平成24年3月9日	サーバリックス	AHPVA138BA、 AHPVA148OB、 AHPVA156AB	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (頭痛、倦怠感、喘息、貧血、大腿部痛、腰痛、気道閉塞感、過呼吸、手の振戦、脱力、しびれ感、頭がぼーっとする、立ちくらみ、乗り物酔い、下痢・便秘の繰り返し、体温調節不全、光過敏、月経痛、筋把握痛)	平成25年11月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
47	13	女	平成23年8月9日 平成23年9月13日 平成24年2月14日	サーバリックス	AHPVA129CA、 AHPVA149AA	なし	痙攣発作、てんかん、頭痛、幻覚、浮動性めまい	脱力発作、意識消失	平成23年9月12日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年2月9日)
48	13	女	平成23年8月9日 平成23年9月15日 平成24年3月15日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	子宮頸部腺癌	疼痛、運動障害、末梢性ニューロパシー、錯覚、関節炎	平成25年2月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年2月15日)
49	14	女	平成23年8月9日 平成23年9月8日 平成24年2月9日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、痙攣発作、錯覚、関節炎、運動障害、疼痛、低体温	平成26年1月9日	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年2月25日)
50	12	女	平成23年8月10日 平成23年9月16日 平成24年3月23日	サーバリックス	AHPVA143AA、 AHPVA147AA、 AHPVA162AA	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (倦怠感、疲労感、立ちくらみ、めまい、ふらつき、動悸、息切れ、頻脈、耳鳴、頭痛、嘔気、嗅覚過敏、足のもつれ、脱力、頭のぼやけ、腰痛、筋肉痛、計算力の低下、漢字が思い浮かばない、体重増加、過剰睡眠、過少睡眠、月経不順、全身痛、しびれ感、肘周囲の違和感、集中力の低下、本の内容が把握できない、書字障害、ほてり、不安感、関節痛、筋把握痛)	平成23年	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
51	19	女	平成23年8月11日 平成23年9月12日 平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	なし	筋肉痛、関節痛、自律神経失調	平成24年3月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年12月17日)
52	16	女	平成23年8月16日 平成23年9月15日 平成24年2月15日	サーバリックス	不明	なし	なし	疼痛、運動障害、関節炎	平成24年5月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年1月27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	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
53	14	女	平成23年8月18日 平成23年9月24日 平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA143BA、 AHPVA149CA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、疼痛、関節痛、末梢性ニューロパシー、関節炎	平成23年8月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年2月8日)
54	13	女	平成23年8月20日 平成23年9月17日 平成24年2月18日	サーバリックス	AHPVA138AC、 AHPVA146BA	なし	アナフィラキシー反応	複合性局所疼痛症候群、錯覚、関節痛、不眠症、視力低下、悪心、頭痛、疼痛、末梢冷感、月経困難症	平成23年	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成27年11月11日)
55	15	女	平成23年8月22日 平成23年9月26日 平成24年2月29日	サーバリックス	AHPVA146CD	なし	なし	精神的機能障害、頭痛、羞明、倦怠感、睡眠障害、抑うつ気分、日常生活動作障害者	平成27年10月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年1月5日)
56	12	女	平成23年8月27日 平成23年 平成24年4月2日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	大脳障害、単麻痺	平成25年5月20日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年1月4日)
57	12	女	平成23年8月27日 平成23年12月7日 平成24年3月17日	サーバリックス	AHPVA143CA、 AHPVA146AA、 AHPVA147AA	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (頭痛、四肢の不随意運動、呼吸困難感、しびれ感、意識消失、手指のびくつき、疼痛、腰痛、倦怠感、動悸、立ちくらみ、下痢、入眠障害、ナルコレプシー疑い、乗り物酔い、光過敏、音過敏、嗅覚過敏、味覚消失、体温調節不全、月経痛、集中力の低下、計算力の低下、記憶障害、本の内容が把握できない、感情の起伏が激しい、多動、むずむず肢症候群疑い、幻覚、筋把握痛)	平成23年8月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日：平成27年12月24日)
58	14	女	平成23年8月29日 平成23年10月7日 平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	なし	頭痛、脱毛症、四肢痛、感覚鈍麻、運動性低下、歩行不能、運動不能	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日：平成27年10月28日)
59	14	女	平成23年8月30日 平成23年10月7日 平成24年3月13日	サーバリックス	AHPVA148AA、 AHPVA148CB、 AHPVA161AA	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、接種部の腫脹、重度のめまいと頭痛、手足のしびれ、体重減少、低体温、光過敏、過呼吸	平成23年8月	関連あり	重い	平成28年2月10日	未回復 (報告日：平成28年2月23日)
60	14	女	平成23年8月30日 平成23年9月30日 平成24年4月21日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	線維筋痛	頭痛、倦怠感、疼痛、不眠症、浮動性めまい、悪心、歩行障害	平成26年	記載なし	重い	平成27年9月5日	軽快
61	13	女	平成23年8月31日 平成23年10月21日 平成24年3月1日	サーバリックス	AHPVA162BA、 AHPVA162BA、 AHPVA164AA	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (筋・筋膜性腰痛症、しびれ感、不随意運動、筋力低下、疼痛、月経痛、頭痛、月経不順、立ちくらみ、乗り物酔い、手掌の多汗、記憶障害、手足のびくつき、めまい、耳鳴、腹痛、血尿、膀胱炎、膝関節痛、筋把握痛)	平成25年12月26日	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日：平成27年12月24日)
62	12	女	平成23年8月 平成23年9月 平成24年2月	サーバリックス	不明	なし	なし	ギラン・バレー症候群、歩行障害	平成25年2月	評価不能	重い	平成27年9月2日	軽快
63	14	女	平成23年9月3日 平成23年10月11日 平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA146BA、 AHPVA148CB、 AHPVA161BA	なし	なし	浮動性めまい、頭痛、悪心、筋肉痛、意識消失、意識変容状態	平成23年9月4日	評価不能	重い	平成23年10月12日	回復
64	14	女	平成23年9月3日 平成23年10月6日 平成24年3月8日	サーバリックス	AHPVA145AA、 AHPVA148CB、 AHPVA156BA	なし	不明	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群(不全型) (股関節痛、膝関節痛、足関節痛、肩関節痛、頭痛、倦怠感、月経痛、関節の可動域制限)	平成25年2月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日：平成27年12月24日)
65	13	女	平成23年9月3日 平成23年10月8日 平成24年3月3日	サーバリックス	AHPVA148CB、 AHPVA156BA	なし	なし	痙攣発作、意識変容状態	平成26年6月27日	評価不能	重い	不明	未回復 (平成27年10月28日)
66	14	女	平成23年9月6日 平成23年10月20日 平成24年4月17日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	なし	ワクチン接種後症候群	平成25年6月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年1月12日)
67	14	女	平成23年9月12日 平成24年2月15日	サーバリックス	不明	なし	なし	意識消失	平成23年9月12日	記載なし	重い	平成24年2月15日	回復
68	14	女	平成23年9月13日 平成23年10月23日 平成24年3月24日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、疼痛、関節痛、頭痛、自律神経失調、脳神経障害、精神的機能障害	平成24年4月	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年2月29日)
69	12	女	平成23年9月14日 平成23年10月12日 平成24年3月16日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	過敏症	てんかん重積状態、麻痺	平成26年5月26日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日：平成27年10月22日)
70	13	女	平成23年9月14日 平成23年10月12日 平成24年3月21日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	なし	ワクチン接種後症候群、歩行障害、頭痛、疼痛、筋力低下、無力症、関節炎	平成23年10月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年2月29日)
71	17	女	平成23年9月14日 平成23年10月12日 平成24年3月21日	サーバリックス	AHPVA148AB、 AHPVA148BA	なし	なし	運動不能、頭痛、ジスキネジア、発熱、背部痛、四肢痛、無月経、自律神経失調、汗腺障害、倦怠感、教育問題、脳症、末梢性ニューロパシー、過敏症、耳鳴、錯覚、疼痛	平成23年11月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成27年9月24日)
72	14	女	平成23年9月16日 平成23年10月17日 平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	なし	関節痛	平成26年4月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日：平成27年12月2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	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
73	17	女	平成23年9月16日 平成24年1月12日 平成24年6月25日	サーバリックス	AHPVA145CB	なし	なし	脳症、意識消失、ナルコレプシー	平成25年2月1日	関連あり	重い	平成27年11月26日	未回復 (報告日:平成28年1月29日)
74	15	女	平成23年9月20日 平成23年10月24日 平成24年3月26日	サーバリックス	AHPVA148AA、 AHPVA161BA	なし	強迫性障害	両麻痺、頻脈、精神的機能障害、疼痛	平成23年10月	関連あり	重い	平成27年8月13日	未回復 (報告日:平成28年2月2日)
75	17	女	平成23年9月27日 平成23年10月24日 平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA148CB、 AHPVA149AA、 AHPVA161BA	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (手関節痛、足関節痛、頸部関節痛、肩関節痛、睡眠障害、全身痛、倦怠感、頭痛、脱力、月経不順、関節腫脹、滑液貯留、滑膜増生、関節炎、ざ瘡様皮疹、月経痛、漢字が思いつかない、気分のむらが大きい、イライラ感)	平成23年10月24日	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
76	14	女	平成23年9月27日 平成23年10月25日 平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、錯覚、関節炎	平成25年1月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年2月1日)
77	17	女	平成23年9月27日 平成23年11月1日 平成24年3月27日	サーバリックス	不明	なし	なし	ワクチン接種後症候群、片麻痺、顔面麻痺、痙攣発作、疼痛、失神、感覚障害、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1月13日)
78	13	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	AHPVA161BA	なし	なし	線維筋痛、疼痛、倦怠感、視力障害	平成25年4月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年11月30日)
79	15	女	平成23年9月30日 平成23年10月28日	サーバリックス	AHPVA148AA、 AHPVA148BA	なし	不明	知覚異常、HANS症候群	平成24年1月	関連あり	重い	平成28年2月12日	未回復 (報告日:平成28年2月29日)
80	12	女	平成23年9月30日 平成23年10月30日 平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA148CB、 AHPVA161BA	なし	なし	若年性特発性関節炎、多発性関節炎、関節破壊	平成23年	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年12月15日)
81	13	女	平成23年10月22日 平成23年11月19日 平成24年6月30日	サーバリックス	AHPVA148AA、 AHPVA149AA、 AHPVA161BA	なし	動脈奇形	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (頭痛、嘔気、倦怠感、集中力の低下、イライラ感、立ちくらみ、起立性障害、下痢、腹痛、月経不順、月経痛、光過敏、嗅覚過敏、過剰睡眠、しびれ感、漢字が思い出せない、本の内容が把握できない、意欲減退)	平成24年6月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
82	12	女	平成23年11月2日 平成23年12月7日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	なし	精神的機能障害	平成24年7月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年9月8日)
83	16	女	平成23年11月5日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (発熱、振戦、頭痛、めまい、股関節痛、月経不順、記憶力低下、悪寒、倦怠感、意識消失、ナルコレプシー、尋麻疹、毛嚢炎、皮膚の痛みと痒み、立ちくらみ、乗り物酔い、下痢・便秘の繰り返し、集中力の低下、計算力の低下、漢字が思い出せない、本の内容が把握できない、光過敏、聴力低下、鼻閉、月経痛、筋把握痛、脳血流低下)	平成23年11月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
84	14	女	平成23年12月1日 平成24年1月4日 平成24年7月4日	サーバリックス	AHPVA149BA、 AHPVA149BA、 AHPVA162AA	なし	じん麻疹、アレルギー性鼻炎	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (全身痛、関節痛、発熱、倦怠感、過呼吸、月経不順、月経痛、嘔気、本の内容が把握できない、光過敏、音過敏、嗅覚過敏、歩行困難、睡眠障害、脱力、手のふるえ、記憶障害、計算力の低下、むずむず肢症候群、立ちくらみ、体温調節不全、発汗過多、手掌の多汗、軟便、集中力の低下、筋・腱の圧痛)	平成24年2月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月28日)
85	16	女	平成23年12月20日 平成24年1月28日 平成24年7月28日	サーバリックス	AHPVA149BA、 AHPVA149CA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、精神的機能障害	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年11月5日)
86	15	女	平成24年1月6日 平成24年2月10日 平成24年7月29日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	なし	無月経	平成25年12月	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年10月13日)
87	15	女	平成24年3月22日	サーバリックス	AHPVA156BA	なし	なし	片麻痺	平成24年	評価不能	重い	不明	不明
88	13	女	平成24年4月11日 平成24年5月11日 平成24年10月16日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	注意力障害	概日リズム睡眠障害、傾眠	平成25年2月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成27年8月11日)
89	15	女	平成24年6月7日 平成24年7月7日 平成24年11月28日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	なし	末梢性浮腫、感覚鈍麻、関節痛、無力症、頭痛、悪心、倦怠感、睡眠障害、月経過多、羞明、疼痛、疲労、神経系障害、感覚障害、情動障害、自律神経失調	平成25年	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年1月14日)
90	12	女	平成24年6月22日 平成24年8月13日 平成25年1月9日	サーバリックス	AHPVA162CA、 AHPVA162CA、 AHPVA164AA	なし	アトピー性皮膚炎	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (四肢痛、歩行困難、アトピー性皮膚炎の悪化、脱毛、全身痛、頭痛、胸部痛、倦怠感、振戦様の不随意運動、月経痛、喘息発作、体温調節不全、立ちくらみ、過剰睡眠、関節痛、筋把握痛)	平成25年春	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24日)
91	13	女	平成24年6月23日 平成24年7月21日 平成25年1月18日	サーバリックス	AHPVA162AA、 AHPVA162AA、 AHPVA164AA	なし	不明	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (倦怠感、めまい、腰痛、背部痛、しびれ感、脱力、動悸、呼吸困難感、嘔気、抗核抗体異常、筋把握痛、疼痛)	平成25年1月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日:平成27年12月24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	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
92	14	女	平成24年6月23日 平成24年8月6日 平成25年1月5日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	なし	ワクチン接種後症候群、ナルコレプシー、失寸前の状態、末梢性ニューロパチー、疼痛、運動障害、感覚障害	平成25年1月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年1月13日)
93	16	女	平成24年7月19日 平成24年10月29日 平成25年3月18日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	なし	筋力低下、末梢腫脹、熱感、汗腺障害	平成27年8月1日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年2月23日)
94	12	女	平成24年8月20日 平成24年10月1日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	なし	頭痛、体位性めまい、起立不耐性、羞明、月経困難症、月経過多、睡眠障害、倦怠感、神経系障害、感覚障害、情動障害、自律神経失調	平成25年4月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年1月15日)
95	13	女	平成24年9月8日 平成24年10月9日	サーバリックス	不明	なし	なし	統合失調症、幻覚、妄想	平成27年9月28日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年2月8日)
96	15	女	平成24年11月1日 平成25年1月21日	サーバリックス	AHPVA162DA、 AHPVA164AA	なし	なし	痙攣発作	平成24年11月1日	評価不能	重い	平成24年11月	回復
97	15	女	平成25年4月5日 平成25年5月17日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	無月経、浮動性めまい、倦怠感、寝たきり、卵巣機能不全、体重減少	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日：平成27年12月17日)
98	15	女	平成25年4月27日 平成25年5月25日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	ワクチン接種後症候群、意識変容状態	平成27年	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成27年10月21日)
99	12	女	平成25年5月30日 平成25年6月27日 平成25年12月17日	サーバリックス	AHPVA164BB、 AHPVA165BA、 AHPVA164BB	なし	なし	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (頭痛、耳鳴、聴覚障害、倦怠感、不安感、背部痛、嘔気、関節痛、腰痛、胸部圧迫感、呼吸困難感、発熱、体温調節不全、睡眠障害、気道閉塞感、咽頭炎、過呼吸、パニック発作、音過敏、耳痛、立ちくらみ、乗り物酔い、月経痛、筋攣痛)	平成25年9月	関連あり	重い	平成27年12月	未回復 (報告日：平成27年12月24日)
100	14	女	平成26年7月23日 平成26年8月28日 平成27年2月19日	サーバリックス	不明	なし	なし	意識消失、故意の自傷行為	平成27年10月24日	評価不能	重い	不明	軽快
101	14	女	不明	サーバリックス	AHPVA141BA	なし	なし	疼痛、記憶障害、四肢痛	平成24年8月	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成27年11月24日)

※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) 非重篤症例一覧
(平成27年7月1日から平成28年2月29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	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	28	女	平成22年7月24日	サーバリックス	不明	なし	IgA腎症合併	関節炎、関節痛	平成22年7月	評価不能	重くない	平成27年4月8日	未回復
2	16	女	平成23年3月7日 平成23年4月12日 平成23年9月20日	サーバリックス	不明	なし	不明	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	平成23年9月下旬頃 から	評価不能	重くない	平成25年12月7日	不明
3	15	女	平成23年4月1日 平成23年5月7日 平成23年10月31日	サーバリックス	AHPVA123AA、 AHPVA123AA、 AHPVA148BA	なし	乳幼児期に蕁 麻疹歴あり (その後なし)	無月経	平成23年11月	評価不能	重くない	不明	不明
4	15	女	平成23年8月3日 平成23年11月28日 平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA138BA、 AHPVA148CB、 AHPVA156AB	なし	なし	一過性の頭痛、左手のしびれ、難治性神経因性疼痛	平成24年2月22日頃	評価不能	重くない	平成27年3月	軽快
5	19	女	平成23年8月4日 平成23年9月3日 平成24年2月25日	サーバリックス	AHPVA143AA、 AHPVA146BA、 AHPVA156BA	なし	なし	頭痛、首、背中、肩のこわばり、歯茎、顔の痛み、疲れやすい	不明	評価不能	重くない	不明	不明
6	14	女	平成23年8月8日 平成23年9月21日 平成24年2月29日	サーバリックス	AHPVA143AA、 AHPVA147AA、 AHPVA156BA	なし	なし	動悸、心悸亢進、頻脈、倦怠感、背部痛	平成23年8月	評価不能	重くない	平成27年9月29日	未回復
7	14	女	平成23年8月12日 平成23年10月3日 平成24年6月5日	サーバリックス	AHPVA143BA、 AHPVA148AA、 AHPVA162CA	なし	なし	脱力、倦怠感、フワフワする感じ、めまい、嘔気、食思不振	平成27年10月26日	関連あり	重くない	平成28年1月18日	未回復
8	16	女	平成23年8月26日 平成23年10月5日 平成24年3月7日	サーバリックス	AHPVA143CA、 AHPVA146AA、 AHPVA146AA	なし	不明	左手手指の間欠的な振戦、過換気後に徐波群発	不明	記載なし	重くない	平成27年6月29日 不変	不明
9	16	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	なし	全身のじんましん	平成23年9月3日	評価不能	重くない	不明	不明
10	14	女	平成23年9月11日 平成23年10月26日 平成24年3月16日	サーバリックス	AHPVA147AA、 AHPVA148BA、 AHPVA161AA	なし	不明	悪心、全身倦怠感、易疲労性	平成24年7月	評価不能	重くない	平成27年6月19日	軽快
11	15	女	平成23年9月28日	サーバリックス	不明	なし	不明	左胸部痛、肋骨痛	平成23年10月	評価不能	重くない	平成27年11月30日	軽快
12	13	女	平成23年10月1日 平成23年11月12日 平成24年4月7日	サーバリックス	AHPVA148CB、 AHPVA148BA、 AHPVA162AA	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	平成23年11月23日頃	評価不能	重くない	不明	不明
13	14	女	平成23年10月31日	サーバリックス	不明	なし	不明	関節炎	平成23年12月	評価不能	記載なし	平成27年6月26日	軽快
14	12	女	平成24年1月24日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	不明	右臀部痛、右大腿部痛、鼻炎	平成24年春	評価不能	重くない	不明	不明
15	12	女	平成24年6月5日 平成24年7月17日 平成25年1月8日	サーバリックス	AHPVA162DA、 AHPVA162DA、 AHPVA164AA	なし	・心室中隔欠 損症で2007年 静岡県立こども 病院で根治 術 ・ペニシリンア レルギー(サ ワシリン内服 による、じんま しん)	起立性調節障害症状の憎悪	平成24年10月頃	評価不能	重くない	平成27年6月	回復
16	13	女	平成24年7月23日 平成24年8月24日 平成25年2月21日	サーバリックス	不明	なし	不明	両下腿の筋肉痛、知覚過敏	平成27年6月上旬	評価不能	重くない	平成27年12月22日	未回復

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	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
17	13	女	平成24年9月29日 平成24年10月29日 平成25年3月30日	サーバリックス	AHPVA164AA、 AHPVA164AA、 AHPVA164AA	なし	なし	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	平成27年6月1日	評価不能	重くない	不明	軽快
18	13	女	平成25年5月25日 平成25年6月25日 平成25年11月25日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	なし	頭痛、腰痛、めまい	平成26年12月頃	評価不能	重くない	平成27年9月28日	未回復

※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）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、2015年7月1日から2015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、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
33例	0例

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トン分類評価が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

HPVワクチン(サーバリックス)接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

2015年7月1日～2015年12月31日入手分まで

【選択基準】

- GBS、ADEMの症状名で報告された症例
- 経過からGBS、ADEMが疑われる症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	4	0	0
製造販売業者	1	0	0

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、ギランバレー症候群(GBS)の可能性のある症例一覧

2015年7月1日～2015年12月31日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)
1 企 No8	サーバリックス	14歳・女性	なし	p.25参照	ギラン・バレー症候群 筋力低下 片側感覚消失 両麻痺 痙攣発作	重篤	AHPVA143A A	回復 回復 未回復 回復	<p>○A委員:検査所見でGBSをサポートする所見はない。</p> <p>○B委員:接種直後から左前腕～指先の痛み、左前腕～指先脱力を発現。2日後に整形外科で左前腕の腫脹、屈筋群の筋力低下を認めていることから、ワクチン接種との因果関係はあると考えられる。しかしその後の年月日不明左前腕屈筋の筋萎縮、握力低下を発現でギランバレー症候群の疑い、両下肢麻痺を発現とあるが、これに関しては情報不足で判断できないため、その後の経過についても因果関係の有無はよくわからないが、CRPS (Complex regional pain syndrome)や疾患概念が定かではないHPVワクチン関連神経免疫症候群(HANS症候群)などを考えなくてはならない。その他接種によるトラウマ等からくる心因反応等やこれらをきっかけにした精神疾患の発症、発生機序が不明な未知の病態も否定できない。</p> <p>○C委員:病態の特徴から因果関係を推測することになるが、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)投与後の病態として類似の病態があるので因果関係を否定することはできない。本例はGBS, ADEMとはいえない。本例は免疫介在性という要因はあるにしても別の疾患単位として扱うべきである。免疫介在性脳症または神経障害という考え方で整理できるか検討すべきである。</p>	GBSとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は不明である。
2 医 重 No3	サーバリックス	女性	なし	<p>本例は医師からの報告。</p> <p>患者:女性</p> <p>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)</p> <p>接種当日 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)(1回目)接種。ロット番号:AHPVA079BA</p> <p>接種28日後 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)(2回目)接種。ロット番号:AHPVA079BA</p> <p>年月日不明</p> <p>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回目接種後1ヶ月半～2ヶ月後より、感覚異常(重篤性:非重篤)、筋力低下(重篤性:非重篤)、手足のシビレ(重篤性:非重篤)を発現。</p> <p>A病院神経内科受診通院。</p> <p>接種90日後 ギラン・バレー症候群(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全および企業重篤)を発現。</p> <p>副反応に対する治療の有無:無</p> <p>入院期間の有無、日常生活の介助を必要としていた期間の有無、継続して通学、通勤に支障が出た期間の有無:不明</p> <p>接種92日後時点 ギラン・バレー症候群は後遺症あり。 感覚異常、筋力低下、シビレが持続あり。</p> <p>接種106日後時点 ギラン・バレー症候群、感覚異常、筋力低下、手足のシビレの転帰は不明。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	AHPVA079BA	不明	<p>○A委員:2回目注射1ヶ月半～2ヶ月してからの神経症状。症状は客観性に乏しい。ADEM、GBSの可能性はない。</p> <p>○B委員: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回目接種後1ヶ月半～2ヶ月後より、感覚異常、筋力低下、手足のシビレが出ており、疾患概念が定かではないHPVワクチン関連神経免疫症候群(HANS症候群)の可能性もある。しかし、ギラン・バレー症候群と神経内科で診断されており、1ヶ月半～2ヶ月後の症状発現はワクチン接種が原因とは考えにくい。</p> <p>○C委員:診断がGBSと判断されるならばワクチン接種の副反応の可能性がある。</p>	GBSとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は不明である。

3 医 重 No19	サーバ リックス	女性	なし	<p>本例は医師からの報告。 患者: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)? 接種当日 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)(1回目)接種。LOT番号:AHPVA123AA 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回目接種後は局所の疼痛のみ。 接種35日後 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)(2回目)接種。LOT番号:AHPVA123BA 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回目接種後、前腕、下腿で血管に沿って皮膚に細長い紅斑が出現。掻痒感なし。これは現在までの4年間、出没を繰り返している(生理前に出現することが多い)。 接種190日後 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)(3回目)接種。LOT番号:AHPVA146AA 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回目接種後、3日目に強い眩暈に襲われ、吐き気を催した。しかし部活のバレーボールはできていた。耳鼻科を受診し、異常なしと言われた。 接種447日後 背部疼痛(重篤性:非重篤)を発現、悪寒戦慄(重篤性:非重篤)を発現。背部に疼痛を感じ、悪寒戦慄が出現し、疼痛は全身に広がった。 接種448日後 帯状疱疹を疑い皮膚科を受診したが、根拠がないと言われた。 接種451日後 背部痛は暫く続いたため、A病院へ紹介された。脱力に悪化傾向があり、入院となった。 接種451~452日後 背部痛増強し、腱反射が消失した。脱力は進行し、箸ももてず歩行ができなくなり車椅子を使用した。特にワクチンを3回接種した左側の脱力が強かった。この頃、脱力は上肢・下肢だけでなく脛が挙がらない、ろれつが回らない、寝返りも打てないなど、全身で起こっていた。指先のしびれ、足のしびれ、発汗ができなくなり体温調節ができなくなった。髄液検査で蛋白がやや高く、ギラン・バレー症候群と診断された。ただし、血液検査、神経伝達速度は正常、頭部CT/MRIは正常であった。大量γグロブリン療法を受けたが、これは効果があり、麻痺はとれ、腱反射は戻り、脛も挙がり、箸ももてるようになった。なお、左耳の聞こえが悪く耳鼻科併診で水が溜まっており鼓膜切開で一時的に改善したが、その後も繰り返し、しばらくはチューピングを行った。音に過敏となり、窓外の蟬の鳴き声、トラックのブレーキ音などで身が震える思いを繰り返した。 入院1ヶ月後、車椅子から歩行器へ移り、その後Bリハビリテーション・センターへ転院した。 Bリハビリテーション・センター転院1年後から病的なだるさ、ひどい疲労感が始まり、睡眠障害(入眠障害)、頭痛、吐き気、全身痛が加わり、食事も喉を通らなくなり、体重が10kg減少した。爪がデコボコになり、肌はかさかさになり、抜け毛が多くなった。体温調節ができず、手汗がひどく、持っている紙がびしょびしょになるほどであった。生理は定期的にくる。 Cセンターへ入院し、ステロイド・パルス療法を受けたが効果なく、再度、大量γグロブリン療法を受け、全身痛だけは軽快した。現在も長時間(~30分)歩くと著しい疲労感に襲われるので、車椅子を使用している。腕の筋肉がギュッと張っているかと思うと脱力する。便秘・下痢の繰り返しがある。立ち眩み、動悸、めまい、車酔いはいつもある。低血圧があり、上が75-80mmHgのこともしばしばある。乳汁が出たことはない。失神したのは1回だけ。雨降り、台風など低気圧や緊張・心的ストレス、生理前は症状が悪化する。集中力は低下した。計算、書字、読書は普通にできるが、近い記憶が頭に残らなくなった。 通学状況 通院や入退院を繰り返しつつも、なんとか通学している。通学の送迎は、母が毎日行っている。6時間授業の時は、毎日2時間ほどしか出席できず、あとは保健室で休まなくてはならない。汗をかけず体温調節できないため、体育に参加できない。 年月日不明 ギラン・バレー症候群、軽度の高次脳機能障害、左耳難聴、筋膜炎、ワクチン接種部位疼痛、吐き気、背部疼痛、悪寒戦慄、腱反射消失、歩行障害、指先のしびれ、足のしびれ感、体温調節障害、音過敏、倦怠感、睡眠障害(入眠障害)、頭痛、食欲不振、体重が10kg減少した、爪の障害、皮膚乾燥、脱毛亢進、手掌の多汗、失神、集中力低下、ワクチン接種後症候群、筋肉痛の転帰は不明、脱力、紅斑、眩暈、ひどい疲労感、下痢便秘交代型、立ちくらみ、動悸、車酔い、低血圧、短期記憶障害の転帰は未回復、全身の痛みの転帰は軽快。 診断に関連する検査及び処置の結果 (年月日不明) 理学的所見 腱反射は正常レベル、圧通点18/18で陽性、筋把握痛(aiodynia)(+)、関節所見なし。高次機能障害はない。 血液所見 炎症所見:なし。甲状腺機能:正常。膠原病スクリーニング:異常なし。 頭部CT/MRI:異常なし。神経伝達速度:異常なし。 髄液蛋白:48mg/dl、髄液糖:56mg/dl、髄液細胞数:1/mm3、オリゴクローナル・バンド:陰性 (報告者意見) 本例は、全身痛・背部痛・持続性頭痛などの疼痛性障害→紅斑・掻痒性皮疹などのアレルギー→眩暈・吐き気・著しい脱力・腱反射の消失・手指のしびれ・体温調節不全・立ちくらみ・下痢便秘の繰り返しなどの自律神経障害→音過敏などの感覚異常→異様なだるさ・疲労感・睡眠障害(主に入眠障害)→軽度の高次脳機能障害、と進行しており、一方、種々の血液検査、頭部CT/MRI、神経伝達速度など現行の検査技術では異常が検出できず、「HPVワクチン関連神経免疫異常症候群」と診断した。 ギラン・バレー症候群について、診断した病院に問い合わせたところ、髄液蛋白:48mg/dl、髄液糖:56mg/dl、髄液細胞数:1/mm3、オリゴクローナル・バンド:陰性、と蛋白細胞乖離はなく、定型的なギラン・バレー症候群ではなかったことが判明した。</p>	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群 (倦怠感、握力低下、接種部位疼痛、紅斑、めまい、嘔気、全身痛、脱力、腱反射消失、歩行困難、脛があがらない、ろれつが回らない、寝返りを打てない、しびれ感、無汗、体温調節不全、ギランバレー症候群疑い、難聴、左耳の液体貯留、音過敏、疲労感、睡眠障害、頭痛、食欲減退、体重減少、爪甲横溝、皮膚乾燥、脱毛、手掌の多汗、上肢の筋緊張、下痢・便秘の繰り返し、立ちくらみ、動悸、乗り物酔い、低血圧、失神、集中力の低下、記憶障害、筋把握痛)	重篤	AHPVA123AA AHPVA123BA AHPVA146AA	未回復	<p>○A委員:後の検査所見で否定されている。 ○B委員:3回目接種後3日目に強い眩暈に襲われ、吐き気を催した。しかし部活のバレーボールはできていたとのことであり、この症状に関しては因果関係は不明。その後8ヶ月で背部疼痛を発現、悪寒戦慄を発現しており、接種後1年以内であるもののふつうに考えれば因果関係がある可能性は低い。CRPS(Complex regional pain syndrome)や疾患概念が定かではないHPVワクチン関連神経免疫症候群(HANS症候群)なども考えなくてはならない。その他接種によるトラウマ等からくる心因反応等やこれらをきっかけにした精神疾患の発症、発生機序が不明な未知の病態も否定できない。 ○C委員:GBSの診断の妥当性については詳細を検討する必要があるが、ワクチン接種の副反応である可能性は否定できない。</p>	GBSとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は不明である。
---------------------	-------------	----	----	--	---	----	--	-----	--	---------------------------------

4 医 重 No20	サーバリックス	青少年・女性	なし	<p>本例は医師からの報告。 患者: 青少年、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)? 接種当日 サーバリックス(筋肉内)(1回目)接種。 接種63日後 サーバリックス(筋肉内)(2回目)接種。 接種205日後 サーバリックス(筋肉内)(3回目)接種。 接種1年後 手の振戦(重篤性: 非重篤)、頭痛(重篤性: 非重篤)、疲労(重篤性: 非重篤)を発現。 接種3年6ヶ月後 意識消失発作(重篤性: 企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。 接種3年10ヶ月後 意識消失発作(重篤性: 企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。 接種1519日後 脳波異常(重篤性: 非重篤)を発現。 接種1660日後 当院、初診。羞明(重篤性: 非重篤)、下痢(重篤性: 非重篤)、手汗(重篤性: 非重篤)、ドライマウス(重篤性: 非重篤)、睡眠障害(重篤性: 非重篤)、だるさ(重篤性: 非重篤)を認めた。 年月日不明 脳症(重篤性: 企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)、脳炎(重篤性: 企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。 接種1726日後時点 脳症の転帰、脳炎の転帰は未回復。意識消失発作、手の振戦、頭痛、疲労、脳波異常、羞明、下痢、手部の多汗、口内乾燥感、睡眠障害、倦怠感の転帰は不明。</p>	意識変容状態 脳炎 脳症	重篤		不明 未回復 未回復	<p>OA委員: ADEM、GBSを示唆する所見なし。 OB委員: ADEMの診断の妥当性については詳細を検討する必要があるが、ワクチン接種の副反応である可能性は否定できない。 OC委員: 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)投与による脳症の可能性はある。</p>	ADEMとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
5 医 重 No62	サーバリックス	女性	なし	<p>本例は医師からの報告。 患者: 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) 接種当日 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)(1回目)接種。 接種1ヶ月後 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)(2回目)接種。 接種6ヶ月後 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)(3回目)接種。 接種1年6ヶ月後 歩行障害(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。 1週間程度で歩行不能となる。 前医にて、髄液所見や電気生理所見は正常だったがギラン・バレー症候群(GBS)(重篤性: 企業重篤)の診断で免疫グロブリン治療を受けた。 治療開始後、速やかに症状消失した。 接種1年9ヶ月後 四肢脱力(重篤性: 非重篤)、四肢疼痛(重篤性: 非重篤)が生じ、グロブリン追加し改善。 接種3年9ヶ月後 歩行障害が出現。 接種4年後 入院。 年月日不明 精査にてヘッドアップチルトで体位性頻脈症候群(重篤性: 非重篤)の所見あり。 グロブリン治療を行い症状改善傾向。 接種4年1ヶ月後 退院。</p> <p>診断に関連する検査及び処置の結果 接種2年後 髄液検査: 正常、電気生理検査: 正常 接種4年後 SPECT: 脳血流低下の所見あり、誘発筋電図: 潜時延長の所見あり、ヘッドアップチルト: 体位性頻脈症候群の所見あり 治療製品: グロブリン (IMMUNOGLOBULINS NOS)</p>	ギラン・バレー症候群 歩行障害	重篤		軽快 軽快	<p>OA委員: 3回目のワクチンを注射して、1年後の神経症状。臨床症状、検査所見からADEM、GBSは否定的である。 OB委員: 3回目接種後約1年の1週間で症状が増悪する急性発症であり、その間何もなかったのであれば、時間的關係からはワクチン接種より、その他の要因によるものと考えたほうが自然である。 OC委員: 記載の症状については、ワクチン接種の副反応である可能性は否定できない。</p>	GBSとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。

No1

本例は医師からの報告。情報入手経路はライセンサー。

患者：14歳、女性、右利き 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）？

接種当日 左三角筋に組換え沈降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）（1回目）接種。接種15分後、左前腕～指先の痺れ（重篤性：非重篤）、左前腕～指先の痛み（重篤性：非重篤）、左前腕～指先脱力（重篤性：非重篤）を発現。

接種2日後 A病院整形外科を紹介受診。左前腕の腫脹（重篤性：非重篤）、屈筋群の筋力低下（重篤性：非重篤）を認めた。

年月日不明 左前腕屈筋の筋萎縮（重篤性：非重篤）、握力低下（重篤性：非重篤）を発現。ギランバレー症候群の疑い（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤）、両下肢麻痺（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤）を発現。ワクチン接種前はなかったが、数か月に一度腹痛（重篤性：非重篤）、失神発作（重篤性：非重篤）を発現。睡眠障害（重篤性：非重篤）、短期記憶障害（重篤性：非重篤）を発現。両下肢、遠位優位の知覚鈍麻（触覚、振動覚ともに鈍麻）。膀胱直腸障害、会陰部症状はなし。

接種1年6ヶ月後 A病院整形外科は終診。腫脹は軽減、筋力低下も改善したが握力の左右差は残存。肩甲帯、上腕の左右差はない。左前腕の腫脹、屈筋群の筋力低下の転帰は回復。接種3年1ヶ月後から B整形外科へ通院。握力低下について経過観察。左前腕しびれ、脱力、痛みのみであった。独歩、走行可能であった。

接種4年後から 食物アレルギー（重篤性：非重篤）を発現。さばアレルギーとなる。

接種1688日後 15分間の左上肢、右下肢痙攣（重篤性：非重篤）を発現。その後1時間、四肢の痛み（重篤性：非重篤）、四肢のしびれ（重篤性：非重篤）を発現。

その後、右足関節以遠の運動障害（重篤性：非重篤）、右足関節以遠の知覚鈍麻（重篤性：企業重篤）、右下肢全体の痛み（重篤性：非重篤）を発現。痛みは足底まで偏在性はなし。

その後、伝い歩き、松葉杖、車椅子の移動になる（重篤性：非重篤）。ロキソプロフェンナトリウム水和物を内服。左上肢、右下肢痙攣、四肢の痛みの転帰は回復。

接種1689日後 脳外科にてCT検査するが異常なし。 接種1694日後 B整形外科にてプレガバリン処方するが無効。

接種1697日後 午前中から左下腿の痛み（重篤性：非重篤）を発現。両下腿鈍重感（重篤性：非重篤）を発現。

両下肢脱力（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）を発現。車椅子移乗にも介助を要するようになり、A病院整形外科受診。

ギランバレー症候群を疑い、C内科病院受診し入院。客観的な検査成績、血液、髄液、電気生理は全く異常なし。神経学的検査では客観性のある腱反射などは正常。握力低下、筋力

低下は不明。ギランバレー症候群、慢性再発性根神経炎は否定。ADEMは全く病像が異なる。心理テスト的な検査所見あり。

接種 1698 日後 C 内科病院でパロキセチン塩酸塩水和物処方。接種 1703 日後 症状は改善傾向なし。車椅子、両上肢を使って立位維持は可能。

接種 1704 日後、両下肢麻痺として A 病院にてリハビリ目的入院。入院時診断名：両下肢麻痺 両下肢脱力は改善みられず。下肢しびれ、痛みについては改善傾向。時間によって波がある。

病室で坐位で勉強している。笑顔ではきはきと話し、悲壮感や倦怠感は見られない。

接種 1705 日後 転換性障害(重篤性：非重篤)に症状がとてもよく似ている。痙攣を呈することもある。接種 1708 日後 両下肢 1~2 の麻痺。著変なし。

接種 1709 日後 左前腕、夜間痛あり。ロキソプロフェンナトリウム水和物効果不十分。ロキソプロフェンナトリウム水和物は内服継続で、以前有効であったプレガバリン (75mg×1 カプセルタ食後) 内服開始。

接種 1710 日後 勉強している様子。床上座位で髪にドライヤーをかけているが、動作に不自由はなさそう。左握力低下。端座位で足関節背屈、膝伸展、股関節屈曲は徒手筋力検査で 2。

踏みつける動作でほとんど力が入らない。

接種 1712 日後 座位で勉強。両上肢、両下肢、四肢の痛みが 2, 3 日に一度数分間 (長くて 10 分程度) 動作に関係なく出現する (安静時もあり)。片側上肢および片側下肢に同時に痛みがでることはない。

ロキソプロフェンナトリウム水和物 3T 分 3、プレガバリン 2C 分 2 に増量。

接種 1715 日後 朝、右後頭部(重篤性：非重篤)と左前腕の痛みあり。昼頃まで続いてロキソプロフェンナトリウム水和物内服で改善。ロキソプロフェンナトリウム水和物 3T/day、プレガバリン 1T タ/day 内服中。座位の保持は安定している。D 大学病院神経内科あてに紹介状作成。

接種 1718 日後 前日の夜も当日昼も眠れず(重篤性：非重篤)。夜中の痙攣はなし。仰臥位で下肢挙上、大腿部の筋収縮は確認できるが下肢の動きはほとんどなし。その際の反対側の踵部背側への負荷の増強はわずかに増加する。

接種 1723 日後 自分で車椅子の長距離移動は難しい。著変なく、リハビリ継続。接種 1724 日後 母親には感情表出ができている模様。鼻水(重篤性：非重篤)を発現し、エピナスチン塩酸塩 4 日分処方。外泊予定あり。

接種 1727 日後 ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレガバリン内服中。リハビリ加療しているが、痛みとしびれの有意な改善傾向はなし。

接種 1730 日後 リハビリ前から軽度の左下肢痛あり。リハビリでは関節運動を少々ただけで左下肢痛がとても強くなり中止して帰室。原因は不明。応答するのがしんどそうに見える。

車椅子からベッドへの移動は腰保持の介助で可能。移動・体動にともなう左下肢痛増強なし。SLR 動作で疼痛増強もない。左下肢痛の局在ははっきりせず。筋攣縮なし。足背動脈触知良好。冷感なし。

朝ロキソプロフェンナトリウム水和物およびプレガバリン、昼ロキソプロフェンナトリウム水和物服用。ジクロフェナクナトリウム 50mg 挿肛。

ジクロフェナクナトリウム投与 1 時間後、寝ているうちに痛みがとれて 5/10 程度に改善。苦悶様表情から笑顔が見られるようになった。ジクロフェナクナトリウム有効か、経時的自然回復かは不明。

接種 1732 日後 外出外泊中に強い疼痛発作は無し。床上での体交、読書、食事動作は自立。著変なし。

接種 1733 日後 笑顔がみられる。疼痛発作はなし。床上座位、荷物の片付けができています。

接種 1736 日後 外泊開始（飛行機移動）。笑顔がみられる。著変なし。 接種 1736 日後時点 両下肢麻痺、左前腕脱力以外の症状は回復。

接種 1738 日後 D 大学病院受診。 接種 1740 日後 外泊中に四肢の痛みの出現あり。内服とがまんで乗り切った。床上体動可能。著変なし。

接種 1741 日後 A 病院神経外科退院。退院時診断名：両下肢麻痺 退院時処方：ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、プレガバリン、エピナスチン塩酸塩、酸化マグネシウム、デカリニウム塩化物

接種 1743 日後 D 大学病院神経内科入院。6 週間程度となる見込み。接種後、失神発現までの時間：不明

有害事象に対する治療：

接種当日～接種 1 年 6 ヶ月後頃 左前腕脱力について通院、経過観察

（歩行障害に関する情報） 最終的な確定診断：未定

検査の有無 (1) MRI：無 (2) CT スキャン：(接種 1689 日後) 異常なし (3) 筋電図：無 (4) 神経伝導検査：無 (5) 筋生検：無 (6) その他の検査：髄液検査 (接種 1697 日後) 正常

（ワクチン接種とギラン・バレー症候群）

本ワクチン接種日：接種当日 最初の症状の発現日：接種当日

[事象の詳細]

本事象が最初に発現したときの様子を記載して下さい：左上腕に接種後、15 分してから左前腕～指先しびれ、痛み、脱力が出現。接種 4 年 4 ヶ月後（現在）まで改善せず。

以下のいずれかの症状・徴候がありましたか？：はい（疼痛）

「はい」の場合、症状・徴候、部位／パターンおよび進行度について具体的に記載して下さい：上記の通り

患者は呼吸不全に陥りましたか？：いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となりましたか？：いいえ その他の症状・徴候はありましたか？：はい 「はい」の場合、

具体的に記載して下さい：接種 1688 日後両下肢麻痺

身体的・神経学的検査の結果（バイタルサイン、罹患四肢の深部腱反射、運動機能、脳神経検査所見および感覚器検査所見）を記載して下さい：バイタルサイン正常、腱反射正常、両下肢 MMT2 の麻痺、脳神経検査実施なし、両下肢知覚鈍麻

本事象の経過および転帰を記載して下さい：接種 1697 日後 C 内科病院神経内科に入院。ギランバレー症候群ではないとの診断を受け、接種 1704 日後 A 病院神経外科入院。リハビリするも改善なく、接種 1741 日後退院。接種 1743 日後 D 大学病院神経内科入院。

[診断検査]

全血球数、分画および血小板数：接種 1697 日後 正常 電解質／肝酵素値：接種 1697 日後 正常

脳脊髄液分析（例：CSF 蛋白値、CSF 総白血球数、CSF 単核細胞数、オリゴクローナルバンド）：接種 1697 日後 正常

抗ガングリオシド抗体：接種 1697 日後 正常

カンピロバクター・ジェジュニー検査（例：便培養、血清 IgA/IgG/IgM 抗体）：なし その他の検査結果（例：ウイルス検査、抗体スクリーニング、妊娠反応、ECG）：なし

中枢神経の画像検査（MRI または CT スキャン）：なし 神経伝導検査（例：EMG、ENG）または誘発電位検査：正常

[既往歴]

悪性疾患（例：リンパ腫）：いいえ 妊娠または分娩：いいえ 最近受けた手術：いいえ 脊髄外傷：いいえ 最近、感染（例：胃腸または呼吸器感染）を来したことがありますか？：いいえ

関連のあるその他の病歴／リスク因子（例：HIV、全身性エリテマトーデス、サルコイドーシス、重症筋無力症、蛇咬傷、ダニ媒介性疾患、重金属中毒）はありますか？：いいえ

[ワクチン接種（6 ヶ月以内）]：未記載

[併用薬]：未記載

診断に関連する検査及び処置の結果

接種 1689 日後 脳 CT：異常なし

接種 1697 日後 血液・髄液・電気生理検査で正常

心理テスト的な検査：所見あり

オリゴクローナルバンド：陰性 ミエリンベシク蛋白：陰性（40.0 以下）

細胞数：1/3（基準値：15/3 以下） 細胞分類：598 リンパ球：100

ノンネアペルト：(-) パンディー：(++) トリプトファン：(-)

比重：1.006（基準値：1.005-1.007）

キサントクロミー：ミトメズ

髄液蛋白定量：29（基準値：8-43） 髄液糖定量：61（基準値：50-75） 髄液クロール：126（基準値：120-130）

誘発電位検査所見 左右正中神経 NCV : 正常、脛骨神経神経 NCV : 正常、左正中神経 SEP : 正常、右脛骨神経 SEP : 正常

接種 1704 日後 FES : (右) 0 (左) 4 Ho/Wa : (右) +/+ (左) -/- GRT : (右) 24 (左) 10
程度 deit : (右) 5 (左) 4 bicops : (右) 5 (左) 4 WE : (右) 5 (左) 3 WF : (右) 5 (左)
3- FE : (右) 5/ (左) 3- Triceps : (右) 5 (左) 3-

P : (右) 2 (左) 2 Q : (右) 2 (左) 2 T : (右) 2 (左) 2 AC : (右) 0 (左) 0 SLR 動作 :
下腿の痛みの誘発あり 心電図 : 洞徐脈 HR44 血液検査 : PTINR 1.13 他はすべて正常範
囲内

レントゲン 胸部 : 肺野に異常陰影なし、頸椎 : アライメントはストレート、胸椎 : 正常、
腰椎 : L5 の仙骨化あり

治療製品 : プレガバリン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エピナスチン塩酸塩、ジ
クロフェナクナトリウム、レバミピド、酸化マグネシウム、デカリニウム塩化物およびパ
ロキセチン塩酸塩水和物

ワクチン接種後の後遺症症例

2015年7月1日～2016年2月29日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1 企 No11	サーバリックス	17歳・女性	なし	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者:17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) 接種当日(14歳) 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)(1回目)接種。 ロット番号:AHPVA148AB 接種30日後(14歳) 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)(2回目)接種。 ロット番号:AHPVA149AA 接種186日後(14歳) 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)(3回目)接種。 ロット番号:AHPVA161BA</p> <p>接種約1年半後 体力低下(重篤性:永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種1215日後 階段昇降の際、息切れ(重篤性:非重篤)を発現。 接種3年4ヶ月後 歩行中に意識消失(重篤性:企業重篤)を発現。近医へ搬送。意識消失は当日中に回復。意識消失発現の時間:不明 接種1240日後 重症筋無力症の疑い(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)、筋力低下(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)、呼吸低下(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3年4ヶ月後以降 退院後も体力低下、呼吸苦が持続し、運動時のSPO2低下(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)、肺活量低下(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)が見られた。 接種3年7ヶ月後 当科入院精査。反復刺激試験(-)、テンシロン(+)、筋生検も特記事項なし。診断的治療として施行した血漿交換を行ったところ、全身の筋力低下は改善。 接種3年10ヶ月後 退院。</p> <p>接種4年後 症状増悪あり、再入院。IVIg投与、ステロイドパルス、血漿交換施行するも、現時点では軽度改善を認めるのみ。 接種4年2ヶ月後 視床の血液低下(重篤性:企業重篤)を発現。 接種4年3ヶ月後 脳低灌流の転帰は軽快。 接種1568日後時点 重症筋無力症の疑い、筋力低下、呼吸低下の転帰は回復(後遺症あり)。 年月日不明 体力低下、酸素飽和度低下、肺活量低下、息切れの転帰は未回復。 診断に関連する検査及び処置の結果 接種約1年半後 体力測定:成績低下あり 接種約2年半後 体力測定:成績はさらに低下 接種3年4ヶ月後以降 運動時のSPO2低下、肺活量低下 接種3年7ヶ月後 反復刺激試験:(-)テンシロン(+) テンシロン検査:陽性 接種1365日後 筋生検・神経筋接合部生検:ミオパチーの所見なし。アルファブングアロトキシン(alpha-Bungarotoxin)ではAChR量は保たれる。免疫グロブリンの沈着なし。 年月日不明 頭部SPECT:視床の血液低下 AChR/Musk/Lrp4:すべて(-) (重症筋無力症の疑いについて) 抗アセチルコリンレセプター抗体の検査実施有無:無 胸腺異常等の合併症の有無:無 診断名:重症筋無力症の疑い 副反応に対する治療:有 接種1376日後-1401日後:血漿交換療法 接種1500日後-1504日後:IVIg投与 接種1533日後-1561日後:血漿交換療法 予防接種後に生じた症状により入院を必要とした期間の有無:有</p>	重症筋無力症 筋力低下 呼吸数減少 意識消失 脳低灌流 無力症 酸素飽和度低下 肺活量減少 (後遺症:呼吸困難、筋力低下)	重篤	AHPVA161BA	後遺症あり 後遺症あり 回復 軽快 未回復 未回復 未回復	調査中

2 企 No12	サーバ リックス	18歳・女性 なし	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医業情報担当者。 患者：18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)? 接種当日 他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)(1回目)接種。 ロット番号：AHPVA145AA 接種部以外の疼痛(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 打った部分やその周囲は痛かった(重篤性：非重篤)が、病院では「痛みが強く普通」と言われ、痛み以外は変化は無かったので帰宅した。すぐに腕全体や肩・胸にも響くほど痛くなったが、市販の鎮痛剤を飲んで休んだが痛みで寝付けなかった。2～3日で痛みが少なくなった。 接種翌日 末梢神経障害性疼痛(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種翌日から接種47日後まで市販の鎮痛剤を使用。 接種約2週間後線維筋痛症(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種約1ヶ月後 起立性調節障害(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全)、頭痛(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全)、めまい(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全)、倦怠感(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全)、うつ(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種47日後 他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)(2回目)接種。 ロット番号：AHPVA149AA 2回目接種後 症状増悪。 接種部分は前回より痛かったが、それ以外の変化は無く帰宅。すぐに痛みが広がり、腕全体から上半身、足まで痛くて苦しんだ。接種した病院に問い合わせたが、接種直後に変化が無かったならワクチンとは無関係と言われる。数日学校を休んだ。 歩けない(重篤性：企業重篤)を発現。 数日して痛みが少なくなり、歩けるようになったので、登校。バス登校は難しかったので自動車で送迎されたが、体が重だるく疲れやすく(重篤性：非重篤)、めまい(足元が縦になり、体が縦回転するような)、頭痛、吐き気(重篤性：非重篤)もあり、普通に着席しての受講もつらい、指がしびれて(重篤性：非重篤)ノートに筆記も困難、教室と保健室の往復の階段もつらく、同日中の遅刻早退や、連続の欠席が増えた。 血圧は低く(重篤性：非重篤)、心拍数は変に高く(重篤性：非重篤)、頭痛やめまい、吐き気(重篤性：非重篤)があり、食欲も落ち(重篤性：非重篤)、という症状が頻繁にあらわれた。 学校を休んで家にいると、めまいがひどいと横になってもかえってひどく、椅子に反対向きに座って背もたれにしがみついていないと倒れそうな様子だった。 接種医院では発熱もないので病気ではないという見立てだった。 体調不良の原因がわからなかったので、A医大のめまい外来、B医院で脳波を検査してもらったが、目立った異常はなかった。 B医院で血液検査してもらおうとケトン体がでていからと点滴を受けると、支障なく会話ができる程度に回復したが、一時的なもので、無理して遅刻して登校→早退→休養しても改善せず→通院し血液検査・点滴→回復→無理して登校を接種1ヶ月半後頃から接種6ヶ月後頃まで繰り返した。 接種1ヶ月半後から接種6ヶ月後 通学出来なかった。 春になり気温が上がるとつれ、元気がいられる日が増え、登校できる日が増えた。夏休みに海外研修にも行けるほどになった。しかし重だるさ、疲れやすさは常にあった。 秋になり、学校行事も増えると、つかれ、だるさ、めまい、吐き気がひどくなり、再び遅刻早退欠席が増えた。 B医院では、いろいろ手を尽くしたが改善されないため、心因性のものではないかと、心療内科の受診を勧められる。 クリニックでは、不安障害(重篤性：非重篤)では、と言われ処方を受ける。 多数の欠席により、学業・人間関係に問題もあったため、高校への内部進学を断念する。 受験もあやぶまれたものの、春から高校へ進学、中学時代より登校日数は増えたものの、一般の生徒と比較すると早退・欠席数は多い。普通に生活していても体が重くだるい感じは常にあると言う。 欠席の理由は、めまい、吐き気、過呼吸(重篤性：非重篤)などによる体調不良。 頭痛に対しては市販の解熱鎮痛薬服用。 うつ、末梢神経障害性疼痛、線維筋痛症に対してデュロキセチン塩酸塩、トラマドール塩酸塩、プレガバリンおよびワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液投与。有効。 接種1463日後時点 症状が回復していない。 起立性調節障害、頭痛、接種部以外の疼痛、めまい、倦怠感、うつの転帰は未回復。 接種1479日後末梢神経障害性疼痛の転帰は回復(後遺症あり)、線維筋痛症の転帰は回復(後遺症あり)。 年月日不明 下痢(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全)、胃部不快(重篤性：永続的又は顕著な障害・機能不全)を発現。 接種1577日後時点 頭痛、下痢、胃部不快、めまいの転帰は未回復。 起立性調節障害、接種部以外の疼痛、倦怠感、うつ、疲れやすい、吐き気、指のしびれ、血圧は低い、心拍数は変に高い、食欲も落ちた、不安障害、過呼吸の転帰は回復。 末梢神経障害性疼痛の転帰は回復(後遺症あり)、線維筋痛症の転帰は回復(後遺症あり)。 歩けない、接種部分の痛みの転帰は軽快。 ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、トラマドール塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、プレガバリン、抑肝散、桂枝茯苓丸投薬。小康状態。 現在は登校できている。 診断に関連する検査及び処置の結果 接種1ヶ月半後頃 CTまたはMRI：異常なし 治療製品：デュロキセチン塩酸塩、トラマドール塩酸塩、プレガバリン、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、エペリゾン塩酸塩、ベタヒスチンメシル酸塩、チザニジン塩酸塩、ニコバミン、トコフェロールニコチン酸エステル、桂枝茯苓丸(PAEONIA OFFICINALIS + PORIA SCLEROTIUM +)および抑肝散(ANGELICA + BUPLEURUM(NOS) + PORIA SCLER)</p>	頭痛 下痢 腹部不快感 浮動性めまい 起立不耐性 疼痛 倦怠感 抑うつ気分 神経痛 線維筋痛 歩行不能 (後遺症：めまい、頭痛、線維筋痛症)	重篤	AHPVA145AA AHPVA149AA	未回復 未回復 未回復 未回復 回復 回復 回復 回復 後遺症あり 後遺症あり 軽快	<p>○A委員：2回目ワクチン接種後から悪化。ただし、主観的な異常ばかり目立つ。客観的な(検査所見などに)異常がない。</p> <p>○B委員：少なくとも接種が誘因になった可能性は高い。CRPS (Complex regional pain syndrome)や疾患概念が定かではないHPVワクチン関連神経免疫症候群(HANS症候群)なども考えなくてはならない。その他接種によるトラウマ等からくる心因反応等やこれらをきっかけにした精神疾患の発症、発生機序が不明な未知の病態も否定できない。ギランバレー症候群やADEMを唆する検査所見・画像所見は得られていないようである。</p> <p>○C委員：ワクチン接種後に諸症状が生じており、因果関係は否定できない。</p>
----------------	-------------	--------------	---	---	----	--------------------------	--	--

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 5 月 17 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)	10 歳代・女性	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 作が 4 回 認められた。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。	評価不能	調査中	平成 28 年 4 月 11 日 平成 28 年 5 月 23 日調 査会（報告）

※○の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可