

## 子宮頸がん予防ワクチン（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

### 1. 副反応報告数（発売開始から平成24年12月31日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成24年12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2.5回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、273万人とのことである。

（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
平成24年9月1日 ～12月31日	209,378	30 (0) 0.014%(0%)	28 0.013%	3 (0) 0.0014%(0%)
販売開始からの 累計	6,844,064	697 (0) 0.010%(0%)	984 0.014%	88 (1) 0.0013% (0.00001%)

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年12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24年12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。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。

## 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) 推定接種者数

(平成 22 年 11 月 26 日から平成 24 年 12 月 31 日接種分まで：接種日での集計)

平成 22 年 11 月から平成 24 年 12 月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成 25 年 2 月 28 日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成 22 年 11 月	26	3,787
平成 22 年 12 月	34	18,179
平成 23 年 1 月	46	72,559
平成 23 年 2 月	47	239,115
平成 23 年 3 月	47	293,309
平成 23 年 4 月	47	129,245
平成 23 年 5 月	47	43,713
平成 23 年 6 月	47	56,823
平成 23 年 7 月	47	275,474
平成 23 年 8 月	47	830,535
平成 23 年 9 月	47	920,105
平成 23 年 10 月	47	580,331
平成 23 年 11 月	47	151,294
平成 23 年 12 月	47	82,802
平成 24 年 1 月	47	134,145
平成 24 年 2 月	47	325,100
平成 24 年 3 月	47	643,941
平成 24 年 4 月	47	110,989
平成 24 年 5 月	47	81,856
平成 24 年 6 月	47	76,585
平成 24 年 7 月	47	73,062
平成 24 年 8 月	47	81,313
平成 24 年 9 月	47	79,465
平成 24 年 10 月	47	71,791
平成 24 年 11 月	47	40,636
平成 24 年 12 月	47	39,378

## (2) 副反応報告数

### ①報告全体

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (小学6年生～高校2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)
平成24年9月1日 ～12月31日	231,270	28 0.01%	3 0.001%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,455,532	984 0.02%	88 0.002%	1 0.00002%

### 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2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)
平成24年9月1日 ～12月31日	231,270	14 0.006%	1 0.0004%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,455,532	605 0.01%	58 0.001%	0 0%

### 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))

	接種者数(回分) (小学6年生～高校2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)
平成24年4月1日 ～8月31日	231,270	14 0.006%	2 0.0009%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,455,532	379 0.007%	30 0.0005%	1 0.00002%

#### (注意点)

- ※ 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、各月の報告による。なお、報告のあった市区町村において、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含まれている。

## 重篤症例一覧

(平成24年9月1日から12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	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医 評価)	重篤度 (報告医 評価)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成24年8月28日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	四肢痛	平成24年8月28日	関連有り	重篤		軽快
2	10	女	平成24年9月10日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	口腔咽頭痛、頭痛、発熱	平成24年9月11日		重篤	平成24年9月16日	回復
3	10	女	平成24年9月27日	サーバリックス	AHPVA162DA	前回の予防接種(MR ワクチン)の際にLOC のepisodeあり	意識消失	平成24年9月27日	評価不能	重篤	平成24年9月27日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

※死亡症例を除く。

(MedDRA/J Version(15.1))

# 重篤症例一覧

(平成24年9月1日から12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	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	20	女	平成22年11月29日	サーバリックス			悪寒、紅斑、熱感、発熱、貧血	平成24年9月4日	重篤	平成24年9月5日	未回復
2	10	女	平成23年8月7日	サーバリックス	AHPVA138AC		関節炎、関節痛、発熱	平成23年12月	重篤		未回復
3		女	平成23年9月	サーバリックス			肺炎		重篤		不明
4	10	女	平成24年5月23日	サーバリックス	AHPVA162CA		マイコプラズマ性肺炎、関節炎、関節痛、発熱、歩行障害	平成24年6月28日	重篤	平成24年9月7日	不明
5	10	女	平成24年6月19日	サーバリックス	AHPVA162CA		視神経乳頭血管炎、視力低下	平成24年6月	重篤		不明
6	10	女	平成24年6月29日	サーバリックス	AHPVA162CA	食物アレルギー、乳アレルギー	感覚鈍麻、局所腫脹、筋力低下、注射による四肢の運動低下	平成24年6月29日	重篤		不明
7	10	女	平成24年7月4日	サーバリックス	AHPVA162CA	薬物過敏症、食物アレルギー	発声障害、喉頭浮腫	平成24年7月10日	重篤	平成24年7月16日	回復
8	10	女	平成24年8月	サーバリックス			紫斑、血小板数減少、出血	平成24年	重篤	平成24年12月7日	軽快
9	10	女	平成24年8月2日	サーバリックス	AHPVA162DA	血管腫	血管腫、疼痛	平成24年8月4日	重篤	平成24年8月7日	不明
10	10	女	平成24年8月7日	サーバリックス	AHPVA162DA		ショック、悪心、意識レベルの低下、意識消失、異常感、失神、転倒	平成24年8月7日	重篤	平成24年8月7日	不明
11	10	女	平成24年8月14日	サーバリックス	AHPVA162CA		意識レベルの低下、蒼白、注射部位疼痛、失神寸前の状態、冷汗	平成24年8月14日	重篤	平成24年8月14日	不明
12	10	女	平成24年8月27日	サーバリックス	AHPVA162DA		自殺企図、腹痛	平成24年9月4日	重篤	平成24年9月4日	不明
13	10	女	平成24年8月30日	サーバリックス	AHPVA162DA		ショック、チアノーゼ、意識消失、異物感、筋骨格痛、血圧低下、呼吸困難、蒼白、息詰まり感、頻呼吸、頻脈、嘔吐	平成24年8月30日	重篤	平成24年8月30日	不明
14	10	女	平成24年8月31日	サーバリックス			失神寸前の状態、浮動性めまい、疼痛	平成24年8月31日	重篤	平成24年8月31日	不明
15	10	女	平成24年8月31日	サーバリックス			意識消失、健忘、血圧低下、転倒	平成24年8月31日	重篤	平成24年8月31日	不明
16	10	女	平成24年9月5日	サーバリックス	AHPVA162DA		運動障害、筋肉痛、注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛	平成24年9月5日	重篤	平成24年10月10日	回復
17	10	女	平成24年9月15日	サーバリックス			発熱、嘔吐、マイコプラズマ感染	平成24年9月18日	重篤		不明
18	10	女	平成24年9月27日	サーバリックス	AHPVA162DA		コリン作動性症候群、意識消失	平成24年9月27日	重篤	平成24年9月27日	不明
19	10	女	平成24年9月29日	サーバリックス	AHPVA162DA		異常感、筋肉痛、食欲減退(N)、蒼白、注射による四肢の運動低下、発熱、無力症	平成24年9月29日	重篤	平成24年10月5日	未回復
20	10	女	平成24年10月6日	サーバリックス	AHPVA162DA		血圧低下、蒼白、ショック	平成24年10月6日	重篤	平成24年10月6日	回復
21	10	女	平成24年10月11日	サーバリックス			脳症、歩行障害、倦怠感、筋力低下、ギラン・バレー症候群、単麻痺、運動障害	平成24年10月14日	重篤		不明
22	10	女	平成24年10月13日	サーバリックス	AHPVA162DA	異常感	挫傷、転倒	平成24年10月13日	重篤		不明
23	10	女	平成24年10月16日	サーバリックス	AHPVA162AA		失神、不整脈	平成24年10月16日	重篤	平成24年10月16日	不明
24	10	女	平成24年10月26日	サーバリックス	AHPVA164AA		意識消失、失神、転倒、蒼白	平成24年10月26日	重篤	平成24年10月26日	不明
25	10	女	平成24年10月29日	サーバリックス			悪心、嘔吐、頭痛、発熱、倦怠感、蒼白	平成24年10月29日	重篤	平成24年10月31日	回復
26	10	女	平成24年11月1日	サーバリックス	AHPVA162DA		蕁麻疹、呼吸困難、過敏症、顔面腫脹、	平成24年11月3日	重篤		未回復
27		女		サーバリックス			全身性エリテマトーデス		重篤		不明
28	不明	女		サーバリックス			心停止		重篤		回復
29		女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		不明
30		女		サーバリックス			関節周囲炎、関節痛、注射による四肢の運動低下	平成24年1月	重篤		未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

(MedDRA/J Version(15.1))

## 子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス)の副反応報告状況

平成21年12月販売開始から平成24年12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
副反応症例数	88	697
副反応件数	474	2318
推定接種可能人数(回分)	6,844,064	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
	11	52
悪心		2
胃腸障害		4
下腹部痛	2	11
下痢		1
* 回腸炎		1
* 空気嚥下		1
* 血便排泄		1
* 口の錯感覚	1	
口唇腫脹		3
* 消化管浮腫		1
消化不良		1
上腹部痛	1	3
* 心窩部不快感		1
* 潰瘍性大腸炎		1
吐き戻し		1
* 腹水		1
腹痛	3	12
* 腹部膨満		1
* 便秘	1	2
嘔吐	4	25
* 嚥下障害	1	
* 嚥下不能		1
* 肛門出血		1
* ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹	1	
ワクチン接種部位硬結		1
* ワクチン接種部位出血		3
ワクチン接種部位疼痛	1	3
* 悪寒	2	5
* 易刺激性		1
* 異常感	7	48
* 異物感		1
* 炎症	1	4
* 顔面痛		1
顔面浮腫	1	2
* 泣き		1
* 胸痛	1	
* 胸部不快感	1	2
局所腫脹	1	2

副反応の種類		副反応の種類別件数	
*	血流感覚		1
	倦怠感	6	27
*	限局性浮腫		1
*	口渇	1	
*	口腔内泡沫		1
	硬結		2
	高熱	2	5
	腫脹	4	7
*	石灰沈着症		1
*	線維症		1
*	全身健康状態低下		1
*	全身性浮腫		1
*	注射による四肢の運動低下	8	18
*	注射部位萎縮		3
*	注射部位運動障害	1	2
*	注射部位関節運動障害	1	
	注射部位硬結		1
	注射部位紅斑	2	3
*	注射部位刺激感	1	
	注射部位腫脹	4	4
	注射部位知覚異常	1	
	注射部位知覚消失		1
*	注射部位反応	1	
*	注射部位変色		1
	注射部位疼痛	17	52
*	注射部位瘢痕		1
*	突然死	1	
*	熱感	1	4
	発熱	19	86
	疲労		4
*	不快感		1
*	不明確な障害	1	1
*	浮腫	2	2
*	歩行障害	7	9
*	歩行不能	2	3
*	末梢性浮腫	2	8
	無力症	5	21
*	冷感		1
	疼痛	3	20
外科および内科処置			
*	滑膜切除		1
*	人工流産		1
感染症および寄生虫症			
*	ウイルス感染		2
*	ウイルス性筋炎		1
*	マイコプラズマ感染		1
*	マイコプラズマ性肺炎		2
*	胃腸炎		2
*	感染	1	1
*	細菌感染		1
*	細菌性関節炎	1	
*	子宮頸管炎		1
*	歯肉炎		1
*	腎盂腎炎		1
*	髄膜炎		1
*	肺炎		4
*	鼻咽頭炎		2

副反応の種類		副反応の種類別件数	
*	鼻炎		1
*	慢性副鼻腔炎		1
*	無菌性髄膜炎		1
*	卵巣炎	1	
肝胆道系障害			
*	黄疸		1
*	肝炎		1
	肝機能異常	1	11
*	肝腫大		1
	肝障害	1	5
*	急性肝炎		2
*	急性胆嚢炎		1
*	脂肪肝		1
*	胆嚢障害		1
眼障害			
	ブドウ膜炎		3
	角膜炎		2
*	眼の異常感		1
	眼の炎症		1
*	眼運動障害		1
*	眼球クローヌスミオクローヌス		1
	眼刺激		1
	眼充血	1	1
	眼痛		1
*	眼瞼障害	1	
*	眼瞼浮腫		1
*	結膜浮腫	1	
*	光視症		2
*	散瞳	1	
*	視神経乳頭血管炎		1
*	視神経乳頭浮腫		1
	視力障害	2	9
	視力低下	1	5
*	注視麻痺	2	5
*	瞳孔反射障害	1	
*	虹彩炎		1
*	虹彩毛様体炎		1
*	複視	2	2
*	霧視		1
*	網膜滲出物		1
*	両眼球運動障害		1
筋骨格系および結合組織障害			
*	シェーグレン症候群		2
*	運動性低下		1
*	滑液包炎		1
*	滑膜炎		1
*	滑膜障害		1
*	関節炎		4
*	関節硬直	1	
*	関節腫脹		2
*	関節周囲炎		2
*	関節障害		3
	関節痛	1	23
*	関節滲出液	1	1
*	筋炎		3
*	筋硬化症		1
*	筋骨格硬直	2	8

副反応の種類		副反応の種類別件数	
	筋骨格痛	3	7
	筋肉痛	3	15
*	筋肥大		1
*	筋膜炎		2
*	筋力低下	9	18
*	筋攣縮		4
*	筋痙縮	2	3
*	頸部痛		3
*	肩回旋筋腱板症候群		1
*	好酸球性筋膜炎		1
*	骨萎縮		1
*	骨炎		1
	四肢痛	5	17
*	若年性関節炎	1	3
*	重感		1
*	成長痛		1
*	全身性エリテマトーデス		5
*	側腹部痛		1
*	多発性関節炎		2
*	背部痛	1	
*	腱炎	1	1
血液およびリンパ系障害			
	リンパ節炎		3
	リンパ節症		6
*	血小板減少性紫斑病	1	
*	好中球減少症		1
*	赤血球増加症		1
*	赤血球大小不同症		1
*	鉄欠乏性貧血	1	
*	特発性血小板減少性紫斑病		2
*	貧血		7
*	変形赤血球症		1
*	脾腫		1
血管障害			
	ショック	4	13
*	ほてり		1
*	レイノー現象		1
*	血管拡張		1
*	高安動脈炎	1	
*	出血	1	2
	循環虚脱		3
	神経原性ショック	1	8
	蒼白	16	101
	低血圧	5	5
	末梢血管障害		1
	末梢循環不良	1	
	末梢冷感	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	アデノイド肥大		1
*	アレルギー性鼻炎		1
	咽頭浮腫		1
	過換気	2	7
*	咳嗽		4
*	気管支痙攣	1	
*	気胸		3
*	胸水		2
*	減呼吸	3	3

副反応の種類		副反応の種類別件数	
*	呼吸窮迫		1
	呼吸困難	4	14
*	呼吸時疼痛	1	1
*	呼吸性アシドーシス		1
	呼吸停止	1	4
*	呼吸補助筋の動員		1
*	呼吸抑制		1
*	口腔咽頭痛	1	2
*	口腔咽頭不快感	1	
	喉頭浮腫		2
	上気道の炎症		2
	息詰まり感	1	3
*	低酸素症		1
*	発声障害		3
*	鼻粘膜肥厚		1
	頻呼吸	1	5
	無呼吸		2
*	労作性呼吸困難		1
*	喘息		8
	喘鳴	1	
耳および迷路障害			
	回転性めまい		1
*	耳不快感		1
	耳鳴		4
*	聴力低下	1	3
社会環境			
*	言語的虐待		1
*	寝たきり		1
傷害、中毒および処置合併症			
*	各種物質毒性	1	
	顔面損傷		1
	骨格損傷		1
	骨折		2
	挫傷	1	8
	擦過傷		1
	歯牙破折		1
	自律神経異常反射		1
	処置合併症		1
*	体内異物		1
	注射に伴う反応	1	
	転倒	11	84
	頭部損傷		2
*	皮下血腫		1
	裂傷		1
*	腋窩神経損傷	1	1
心臓障害			
*	チアノーゼ	4	10
	徐脈	1	16
*	心原性ショック	1	
*	心室細動	1	
*	心停止		1
*	心肺停止	1	
*	心不全		1
*	第二度房室ブロック		1
	動悸		4
	頻脈	2	7
*	不整脈	1	3

副反応の種類		副反応の種類別件数	
*	房室ブロック		1
神経系障害			
*	ギラン・バレー症候群	2	4
*	コリン作動性症候群		1
*	ジスキネジー		1
*	ジストニー		1
*	てんかん	1	2
*	ミオクローヌス		1
	意識レベルの低下	15	56
	意識消失	15	131
	意識変容状態	2	14
*	異痛症	1	
	一過性脳虚血発作		1
*	運動失調	1	1
*	運動障害	2	3
*	運動低下		1
	会話障害		1
*	感覚運動障害	1	
	感覚鈍麻	9	18
	間代		3
	間代性痙攣	1	5
	眼振	1	
*	顔面不全麻痺	1	
*	企図振戦	1	
*	記憶障害		2
	起立障害		2
	起立不耐性		1
*	急性散在性脳脊髄炎		2
*	協調運動異常		1
	強直性間代性運動		4
	強直性痙攣	1	6
*	筋緊張低下	1	4
*	傾眠	5	6
*	健忘	2	1
*	固定姿勢保持困難	1	1
*	固有感覚の欠如		1
*	構語障害	1	
*	錯感覚	2	
*	刺激無反応		2
*	四肢麻痺		1
*	視神経炎		2
*	視野欠損	1	1
*	自律神経失調		1
	失神	5	195
	失神寸前の状態	13	101
*	尺骨神経麻痺	1	
*	灼熱感		1
*	小脳性運動失調	1	1
*	振戦	2	7
*	神経系障害	3	1
*	舌下神経麻痺		1
*	蘇生後脳症	1	
*	多発ニューロパチー		1
*	多発性硬化症再発		1
*	体位性めまい		6
*	大発作痙攣	1	4
*	脱髄	1	

副反応の種類		副反応の種類別件数	
	脱力発作		1
*	単麻痺	1	1
*	知覚過敏		1
*	低酸素性虚血性脳症	1	
	頭痛	10	45
*	熱性痙攣	2	
*	脳症		1
*	脳脊髄炎	1	
*	反射減弱	1	
*	反射消失	2	
*	不全片麻痺		1
	浮動性めまい	9	35
*	複合性局所疼痛症候群	1	2
*	片頭痛		1
*	片麻痺		2
*	麻痺	3	2
*	末梢神経麻痺		1
*	末梢性ニューロパチー		1
*	味覚異常		3
*	味覚消失		1
*	無動		2
*	無表情		1
*	無嗅覚		2
*	迷走神経障害		1
*	嗅覚錯誤		1
*	橈骨神経麻痺	1	
	痙攣	6	47
腎および尿路障害			
*	ネフローゼ症候群		3
*	ループス腎炎		2
*	遺尿		1
*	急速進行性糸球体腎炎		1
*	血尿		2
*	失禁	1	1
*	腎機能障害		2
*	腎障害		1
*	蛋白尿		3
*	尿細管間質性腎炎		1
*	尿細管間質性腎炎ブドウ膜炎症候群	1	1
*	尿失禁	1	2
生殖系および乳房障害			
*	月経遅延		1
*	子宮頸部上皮異形成		1
*	性器出血		1
*	不規則月経		4
*	不正子宮出血		23
*	卵巣出血		1
*	卵巣嚢胞	1	
*	膣分泌物		1
精神障害			
*	うつ病		2
*	ストレス		1
*	パニック反応		1
*	異常行動		2
*	感情の平板化	1	
*	気力低下		1
*	強迫性咬唇	1	

副反応の種類		副反応の種類別件数	
*	恐怖		5
*	緊張		2
*	言葉もれ		1
*	攻撃性		1
*	高揚状態		1
*	錯覚	2	
*	錯乱状態		1
*	歯ぎしり	1	
*	自殺企図		1
*	失見当識		2
*	睡眠障害	1	
*	中期不眠症	1	
*	不安		1
*	不眠症		1
*	無言症		1
先天性、家族性および遺伝性障害			
*	脊髄空洞症		1
代謝および栄養障害			
*	テタニー		1
*	亜鉛欠乏		1
*	栄養障害		1
*	食欲減退	1	11
*	体液貯留		1
*	脱水		2
*	低カリウム血症		1
内分泌障害			
*	バセドウ病		1
*	甲状腺腫		1
妊娠、産褥および周産期の状態			
*	切迫流産		1
*	低出生体重児		1
*	分娩開始切迫		1
*	流産		4
皮膚および皮下組織障害			
*	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
	そう痒症	1	3
*	円形脱毛症	1	1
*	過剰肉芽組織		1
	顔面腫脹		4
	結節性紅斑		1
	血管浮腫		7
	紅斑	4	10
*	紫斑		2
	湿疹		4
*	色素異常性固定紅斑		1
*	接触性皮膚炎	1	
	全身性皮疹		4
*	全頭脱毛症	1	1
*	多汗症	1	7
*	多形紅斑	1	1
*	脱毛症		1
*	中毒性皮疹		2
	発疹	2	9
	皮下出血	1	
	皮膚乾燥		1
	皮膚変色	1	1
	薬疹	1	1

副反応の種類		副反応の種類別件数	
	冷汗	1	11
	蕁麻疹	4	21
免疫系障害			
*	アトピー		1
	アナフィラキシーショック	4	10
	アナフィラキシー反応	3	5
	アナフィラキシー様ショック	2	1
	アナフィラキシー様反応	1	6
	過敏症		6
*	免疫応答低下	1	
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)			
*	外陰腔ヒト乳頭腫ウイルス感染		1
*	急性骨髄性白血病		1
*	血管腫		1
*	組織球性壊死性リンパ節炎		2
*	貪食細胞性組織球症		1
臨床検査			
*	B型肝炎抗体陽性		1
*	CSF細胞数増加	1	
*	CSF蛋白増加	1	
*	C-反応性蛋白増加	1	9
*	$\beta$ 2ミクログロブリン増加		1
*	$\beta$ -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加		1
*	$\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ増加		1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		7
*	アミラーゼ増加		2
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		6
*	アルブミン・グロブリン比異常		1
*	アルブミン・グロブリン比減少		1
*	アンチトロンビンIII減少		1
*	インターロイキン濃度増加		1
*	グロブリン増加		1
*	トランスフェリン減少		1
*	プロトロンビン時間延長		1
*	マイコプラズマ検査陽性	1	
*	マトリックスメタロプロテイナーゼ-3増加		1
*	リンパ球数減少		1
*	握力低下		1
*	角膜反射低下		1
	肝機能検査異常		4
*	眼圧上昇		1
*	筋酵素上昇		1
*	血圧上昇		1
	血圧低下	12	65
*	血管造影異常		1
*	血小板数減少	1	5
*	血清アミロイドA蛋白増加		1
*	血清フェリチン増加		3
*	血中アルカリホスファターゼ増加		2
*	血中アルブミン減少		3
*	血中カリウム減少		1
*	血中カルシウム減少		1
*	血中クレアチニン増加		2
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1
*	血中クロール増加		1
*	血中コレステロール増加		1
*	血中トリグリセリド増加		1

副反応の種類		副反応の種類別件数	
*	血中ビリルビン増加		1
*	血中甲状腺刺激ホルモン減少		1
*	血中甲状腺刺激ホルモン増加		1
*	血中乳酸脱水素酵素増加		3
*	血沈異常		1
*	血沈遅延		1
*	血沈亢進		4
*	呼吸音異常	1	
*	呼吸数減少	1	
*	呼吸数増加		2
*	好酸球数増加		1
*	好中球数減少	1	2
*	好中球数増加		1
*	抗ガングリオシド抗体	1	
*	抗核抗体増加		2
*	抗核抗体陽性	1	4
*	抗甲状腺抗体陽性		1
*	酸素飽和度低下		1
*	収縮期血圧低下		1
	心拍数減少	3	4
	心拍数増加		1
	心拍数不整		1
*	神経伝導検査異常	2	
*	腎機能検査異常		1
*	腎超音波検査異常		1
*	赤血球数増加		1
*	総蛋白減少		3
*	総蛋白増加		1
*	体重減少		2
*	体重増加		2
*	単球数増加	1	
*	超音波スキヤン異常		1
*	爪毛細血管再充満検査異常	1	1
*	尿蛋白		1
*	尿中β2ミクログロブリン増加		1
*	尿中ブドウ糖陽性		1
*	尿中蛋白陽性		1
*	脳波異常	1	1
*	白血球数減少	1	4
*	白血球数増加		2
*	腹部超音波検査異常		1
*	平均赤血球容積減少		1
	脈圧低下	7	12
*	脈拍異常	1	
*	脈拍欠損	2	1
*	遊離サイロキシン増加		2
*	遊離トリヨードチロニン増加		1

\*未知の事象

## 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

※【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

2012年9月1日～2012年12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
1	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種。 ロット番号:AHPVA162AA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、部位詳細:肩峰先端から横指幅で3本(位)下 接種回数:1回目</p> <p>接種5分後 サーバリックス筋注後、背もたれのある椅子に腰かけてすぐから口唇色不良となり、気分不良訴えあり。意識JCS1-1、口唇チアノーゼ認めたため下肢拳上。BP:80/40</p> <p>接種約20分後 SpO2:97%、P:60、BP:70/38低下しアナフィラキシー症状と判断し、ボスミン0.5ml筋注した。速やかに軽快した。</p> <p>患者に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いたでしょうか?:0.5ml 治療内容:ボスミン0.5ml 筋注 本件事象はどれくらい持続したでしょうか?:40分 患者は完全に回復したでしょうか?:はい 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> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	<p>アナフィラキシー反応 蒼白 異常感 チアノーゼ 意識レベルの低下 血圧低下 脈圧低下 喘鳴 呼吸困難 浮動性めまい 循環虚脱</p>	AHPVA162AA	回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	5	5	<p>○記載されている症状は、複数器官の症状はなく、診断の必須条件を満たしていない</p> <p>○迷走神経反射</p> <p>○アナフィラキシーではない。血管迷走神経反射</p>

## アナフィラキシーの可能性のある症例(サーバリックス)※

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	9	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	13	4	113万人
平成23年8月23日～平成23年11月	19	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	2	0	29万人
平成24年9月～平成24年12月	1	0	21万人

(平成24年12月31日現在)

※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

## 迷走神経反射が疑われる副反応症例での 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、2012年9月1日から2012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、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、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。

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
16 例	0 例

## サーバリックスの副反応報告 ギランバレー症候群(GBS)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある一覧

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(事務局案)	専門家の意見
1	10代・女性	アレルギー性鼻炎 喘息	サーバリックス1回目接種。 接種33日後 サーバリックス2回目接種。 接種47日後 夕刻より視機能障害。 接種48日後 起床時より複視、眼振、めまい感。 接種50日後 歩行時のふらつき。 接種52日後 神経内科受診。両側MLF症候群あり。 接種53日後 入院。頭部MRIで橋被蓋部に異常信号域を確認。髄液ミエリン塩基性蛋白の上昇もあり脱髄性病変が疑われた。 接種54日後ー接種56日後 メチルプレドニゾン1g点滴静注x3日間。 接種64日後 症状改善し退院。 接種129日後 MRI改善し終診。  事象発現時の状況と、ワクチン接種後事象が発現するまでの期間:第2回目接種後14日目 症状:複視、眼振、めまい、平衡失調 患者は過去に同様の症状を発現したことがあるか:いいえ 髄液検査(白血球、分画、RBC、蛋白、ブドウ糖、オリゴクローナルバンド、ミエリン塩基性蛋白):あり その他の検査(例:血清ウイルス検査、尿検査):あり 中枢神経の画像検査(MRIまたはCTスキャン):あり 神経伝道検査(例:ENG、EMG):あり 甲状腺疾患の病歴:いいえ 1型糖尿病の病歴:いいえ 炎症性腸疾患の病歴:いいえ 家族歴(特に多発性硬化症や慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーなどの脱髄性病変):特になし	CSFミエリン塩基性蛋白異常; 下垂体肥大; 回転性めまい; 眼筋麻痺; 眼振; 急性散在性脳脊髄炎; 視力障害; 脱髄; 浮動性めまい; 複視; 平衡障害;	重篤		不明; 不明; 回復; 不明; 不明; 回復; 回復; 不明; 不明; 不明; 不明;	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○因果関係を否定できない ○時間的経過からワクチン接種との因果関係は否定できません。 ○NEUROLOGY 2007;68(Suppl 2):S7-S12の小児のADEMの定義ではADEMではないが、共通の病態の脱髄性病変と思われた。 ○画像でも確認されていて確実
2	10代・女性		サーバリックス1回目接種。ロット番号:AHPVA123AA 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種28日後 サーバリックス2回目接種。ロット番号:AHPVA123BC 接種部位:上腕三角筋(右腕) 24hr以内のアナフィラキシーは出現なし。 接種45日後 夜より右胸背部(体幹)、右上肢全体にかけてビリビリしびれ感、脱力出現。握力R:3.5kg、L:12.5kgと麻痺あり。総合病院へ紹介。 右上下肢のしびれ、脱力あり紹介受診。予防接種後脳脊髄炎の診断にてステロイドパルス施行、その後ステロイド内服にて継続。 接種46日後 入院。 接種46日後ー接種48日後 ソルメルコート1000mgを輸液希釈し点滴静注。 接種49日後ー接種68日後 プレドニン錠5mgを8錠にて開始、5日ごとに10mgずつ減量にて漸減中止。右上下肢も次第に改善を認めた。 生活習慣上の問題は特になし。 接種305日後 右上腕以遠のしびれ(+)。MRIにて異常なく、VitB12剤内服にて約1週間ほどで軽快。 握力5kg/20kg(R/L)、Wartenberg陽性、顔面、下肢に症状なし。 接種312日後 軽快。	感覚鈍麻; 感覚麻痺; 筋力低下; 錯感覚; 脳脊髄炎; 麻痺	重篤	AHPVA123AA	軽快; 軽快; 軽快; 軽快; 軽快	因果関係不明	○これほどの症状が出ていて、脳脊髄いずれもMRIで病変がないことはADEMと合わない。 ○治療経過からは因果関係を否定できないの 評価に近いと思います。治療前のMRIがないこと で因果関係不明となるのではないのでしょうか。 ○NEUROLOGY 2007;68(Suppl 2):S7-S12の小 児のADEMの定義ではADEMではないが、共通 の病態の脱髄性病変と思われた。 ○片麻痺(?)のみでADEMを支持する所見がない
3	不明		サーバリックスを接種した後、手足のしびれがでて、ギランバレーになったという話を聞いた。	ギランバレー 症候群; 感覚鈍麻	重篤		不明; 不明	情報不足	○情報不足 ○情報不足で評価できません ○年齢も診断根拠も、転帰も不明とは情報不足 もはなはだしいが致し方がない。

## サーバリックスの副反応報告 ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある一覧

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(事務局案)	専門家の意見
4	10代・女性		<p>LOT番号:AHPVA138BA、接種回数:1回目                      接種26日後 ギラン・バレー症候群、両手足のしびれが発現。                      接種40日後 ギラン・バレー症候群は軽快。                      接種47日後 症状なし。</p> <p>(事象の詳細)                      本事象が最初に発現したときの様子:手足のしびれ、力が入らない                      いずれかの症状、徴候(四肢の弛緩性脱力/麻痺(両側性あるいは片側性、対象性あるいは非対称性)、運動失調、眼筋麻痺、錯感覚、疼痛、自律神経症状、顔面脱力、不全失語症、構語障害)はありましたか?:はい(弛緩性脱力(両側性)、しびれ)                      「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:両四肢の弛緩性脱力、しびれが出現し、再接種を予定の来院時の際、症状を訴えた。                      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、兆候はありましたか?:いいえ                      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):10月4日他院のDriに診察していただき、神経学的にギランバレー症候群と診断しがたく、症状の改善みられるとの見解。                      本事象の経過および転帰:手足に力が入らない症状は2-3週間にて回復した。予防接種との因果関係を認めたと断定しがたいが、追加接種を控えた。                      (該当する検査)                      全血球数、分画および血小板数:なし 電解質/肝酵素値:なし 脳脊髄液分析:なし 抗ガングリオン抗体:なし カンピロバクター・ジェジュニー検査:なし その他の検査結果:なし 中枢神経の画像検査:なし 神経伝道検査または誘発電位検査:なし                      (既往歴)                      悪性疾患: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 最近感染をきたしたことがありますか?:いいえ 関連のあるその他の病歴/リスク因子はありますか?:いいえ</p>	ギラン・バレー症候群; 感覚鈍麻; 筋力低下	重篤	AHPVA138BA	軽快; 回復; 回復	情報不足	<p>○情報不足</p> <p>○情報不足で器質的疾患、ギラン・バレーであるかどうか評価できません。</p> <p>○もし、他医の意見でギラン・バレーが否定されず、器質的原因が否定されていなければ、あきらかに因果関係を否定できない。症状からはギラン・バレーを疑うが、今回は否定されたとのことにて情報不足。</p> <p>○情報不足</p>
5	10代・女性		<p>17:00 サーバリックス接種。LOT番号:AHPVA143BA 接種部位:左上腕筋肉内 接種回数:1回目                      接種6日後頃 右手の脱力感、ジンジン感が出現。緩徐に進行し書字困難となる。                      接種27日後 整形外科受診。頭部MRIで異常なし。                      接種31日後 当院受診。右不全マヒ疑い神経内科紹介。                      接種39日後一接種53日後 入院。髄液末梢神経伝導検査で異常所見なし。右腕神経叢に病巣の主座ありと診断される。ステロイドパルス療法により症状改善。                      現在ほぼ通常の生活をしている。</p>	ギラン・バレー症候群; 感覚鈍麻; 胸郭出口症候群; 筋力低下; 書字障害; 不全単麻痺; 腕神経叢障害	重篤	AHPVA143BA	回復; 回復; 回復; 回復; 回復; 回復	情報不足	<p>○ギラン・バレー症候群は通常単麻痺とならないので、両診断名は区別した方が良い。本例は後者であろう。</p> <p>○ギラン・バレーは髄液所見や右上肢のみの障害からは否定的です。時間的経過や治療経過からはワクチン接種との関係は否定できません</p> <p>○ギラン・バレーとは言えず、ワクチン接種にともなう免疫介在性神経炎の可能性大であるため。</p> <p>○客観性に欠け、検査所見も支持するものなし</p>
6	10代・女性		<p>サーバリックス接種。                      LOT番号:AHPVA148AB                      接種部位:左上腕筋肉内                      接種回数:2回目                      接種3日後 両手指先が赤くなり、痛みを訴えた。その日受診するとはっきりした対処なく、経過観察となったが、右手のしびれも出現。                      接種4日後 他院を調査で受診した。その時は平日に皮膚科受診指示され帰宅。                      接種5日後 両手とも物をもつことが出来なくなった。                      接種6日後 麻痺手前までできていた。受診したが、皮膚ではなく神経の障害とのことで、直ちにこども病院紹介され、入院となる。                      接種15日後 注射部位も痛みが残っている。</p>	感覚鈍麻; 筋力低下; 紅斑; 四肢痛; 神経系障害; 注射部位疼痛	重篤		不明; 不明; 不明; 不明; 不明	情報不足	<p>○情報不足</p> <p>○症状の経過の簡単な記載のみからは評価は難しいと思います。</p> <p>○ワクチン接種にともなう免疫介在性神経炎の可能性大であるため。</p> <p>○右不全麻痺のみ、検査所見でGBSを支持するものなし</p>



サーバリックスの副反応報告  
ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある一覧

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(事務局案)	専門家の意見
8	20代・女性		日付不明 サーバリックスを接種。 日付不明 ギランバレー症候群が発現。一時呼吸が止まった。現在も症状が続いている。	ギラン・バレー症候群; 呼吸停止	重篤		未回復; 不明	情報不足	○情報不足  ○これだけの記載では評価できないと思います。  ○未回復であることは極めて問題である。記載された情報からと安全科学的な見地から因果関係を否定できないとすべきと思われる。そのように、判断できる情報としては十分にある。  ○情報不足
9	20代・女性		2011秋 サーバリックスを接種。 接種回数:3回目 日付不明 3回目接種後4か月後急性散在性脳脊髄炎で入院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤		回復	情報不足	○投与と発症日の間隔が不明。  ○ワクチン接種後の4ヶ月間の神経症状が全くなければ、因果関係は否定できですが、情報不足です。  ○情報不足  ○情報不足
10	10代・女性	無	日付不明 サーバリックスを接種。接種回数:1回目 日付不明 サーバリックスを接種。接種回数:2回目 日付不明 2回目の接種から2ヶ月後、左目に違和感を自覚するようになる。 日付不明 第3病日には複視が出現。 日付不明 第6病日には右片麻痺が出現。 日付不明 近医入院となり、東部MRIにて橋延髄移行部1cm大の造影効果を伴う病変を認めた。 日付不明 第11病日にA病院に転院。 日付不明 複視は改善していたが、神経学的に左舌下神経麻痺、右不全片麻痺を認め、髄液検査では、細胞数9個/μl(リンパ球92%、単球8%)、蛋白18.3mg/dl、糖55mg/dl、オリゴクローナルバンド陽性。眼球運動障害があり、急性散在性脳脊髄炎と診断し、ステロイドパルス療法を施行。 日付不明 症状は速やかに改善し、第14病日に退院となった。3回目の接種は中止。	眼の異常感 急性散在性脳脊髄炎 舌下神経麻痺 不全片麻痺 複視 片麻痺 両眼球運動障害	重篤	不明	不明 不明 不明 軽快 不明 不明	副反応として否定できない。 ADEMの可能性を否定できない。  ○7月ワクチン接種、9月発症であれば、その間に他の原因がはいる可能性は高く、因果関係はやや低いと考えられるが、時間もおおざっぱにしかわからず情報不足と考える。  ○接種日から発症まで2月(?)と離れていますが、他に要因なく因果関係(+)とします。	
11	10代・女性	無	A院にてサーバリックス1回目接種 ロット番号:AHPVA161BA 接種部位:上腕三角筋(左) 接種9日後 左手の痺れ。 接種9日後の夜 四肢、顔の痺れあり。当科受診、入院。 接種10日後 嚙下困難も出現。ギランバレー症候群と診断し、ガンマグロブリン投与開始。 接種10日後-14日後 ヴェノグロブリンIH17.5g/dayX5days(400g/kg) 接種13日後 嚙下改善。四肢の感覚回復。反射も回復傾向。 接種16日後 症状ほぼ消失。 接種19日後 神経伝導速度改善。 接種20日後 退院。 接種30日後 手足のしびれ再燃。当科受診し入院。知覚鈍麻著明。 接種31日後 ガンマグロブリン開始。 接種35日後 手足のしびれ改善傾向。ガンマグロブリン終了。 接種41日後 通院。手足のしびれほとんどなし。 接種65日後 症状再燃なく終診。	ギラン・バレー症候群 感覚運動障害; 感覚鈍麻 顔面不全麻痺 錯覚 神経伝導検査異常 反射消失 歩行不能 末梢性ニューロパチー 嚙下障害	重篤	AHPVA161BA	回復 軽快 回復 軽快 軽快 軽快 不明 回復	副反応として否定できない。 GBSの可能性を否定できない。  ○ワクチン接種によるギランバレー症候群は時間的経過、治療経過からも否定できない。しかし、髄液所見はどうだったのか、情報不足もある。  ○時間的にも症状もギラン・バレーと一致します。	

## サーバリックスの副反応報告 ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある一覧

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(事務局案)	専門家の意見
12	10代・女性	無	<p>他院にてサーバリックスを接種。接種回数:1回目。倦怠感あり、下肢に力が入らなくなる。夜診に来院、上記時症状を訴える。</p> <p>けいれんなし、意識障害なし、膝蓋腱反射あり、振動覚異常なし、血液検査異常なし。</p> <p>体温36.5度、SPO2 98%、血圧128/88</p> <p>対応したDrのカルテにはギランバレー疑い?の記載あり。</p> <p>検査結果と症状確認後、帰宅。</p> <p>接種4日後 午前0時、緊急搬送にて入院。下腿に麻痺が集中している。頭部、腰髄のMRI検査を実施、脳梁膨大部に白い部分が見られる。</p> <p>接種6日後 入院中、整形外科、神経内科的に見ても異常なしと判断され、下肢の筋力も問題なしとして、退院。</p> <p>接種11日後 足が動かない。</p> <p>接種12日後 受診、頭部のMRI検査実施。</p> <p>接種15日後 脳波検査実施、異常なし。</p> <p>現在、経過観察中。</p>	<p>ギラン・バレー症候群 運動障害 筋力低下 倦怠感 単麻痺 脳症 歩行障害</p>	重篤	不明	<p>不明 不明 不明 不明 回復</p>	<p>ワクチンと副反応との因果関係(事務局案)</p> <p>因果関係不明</p>	<p>○神経症状が脳病変から起きているものと診断できれば、ワクチン接種による急性脳炎・脳症が最も考えやすい。因果関係は否定できない。時間経過(当日発症)から考えると、ワクチン接種によるギランバレーは考えにくい。</p> <p>○脳症、ギラン・バレーを裏付ける所見なく、因果関係不明です。</p>

## サーバリックスの副反応報告 GBS, ADEMの症例報告数について

### 症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価に基づき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※	12	GBS	2
		ADEM	2

( 販売～2012年12月31日現在)

### 専門家の評価に基づきADEM GBSとして否定できないとされた症例リスト

種類	No.	年齢	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
ADEM	1	10代	アレルギー性鼻炎、喘息	1回目接種から47日後 2回目接種から14日後
	10	10代	なし	2回目の接種から2ヶ月後
GBS	7	10代	肺炎	1回目接種から32日後 2回目接種の当日
	11	10代	なし	1回目接種から9日後

※選択基準

➢GBS, ADEMの副反応名で報告された症例

➢上記タームが経過欄に記載のある症例

## 非重篤症例一覧 (平成24年9月1日から12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	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月15日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	色素沈着障害、多形紅斑、発疹	平成23年10月1日	評価不能	非重篤	平成24年9月5日	後遺症(症状色素沈着)
2	10	女	平成24年8月4日	サーバリックス	AHPVA161BA		39.0度以上の発熱	平成24年8月4日	関連有り	非重篤	平成24年8月6日	回復
3	10	女	平成24年8月21日	サーバリックス	AHPVA162CA		発熱	平成24年8月21日	評価不能	非重篤	平成24年8月22日	回復
4	10	女	平成24年8月28日	サーバリックス	AHPVA162DA	金属アレルギー 抗菌点眼薬 食品着色料で蕁麻疹の	関節痛、筋肉痛、頭痛、発熱、腹痛、嘔吐	平成24年8月29日	評価不能	非重篤	平成24年8月31日	軽快
5	10	女	平成24年8月31日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	失神寸前の状態、神経原性ショック	平成24年8月31日	関連有り	非重篤	平成24年8月31日	回復
6	10	女	平成24年9月6日	サーバリックス	AHPVA162DA	2回目の接種で38℃までの発熱認めた	胃腸症状・関節痛・頭痛・発熱	平成24年9月6日	関連有り	非重篤	平成24年9月10日	軽快
7	10	女	平成24年9月10日	サーバリックス		なし	39度以上の発熱	平成24年9月10日	評価不能	非重篤		
8	10	女	平成24年9月15日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	血管迷走神経反射	平成24年9月15日	関連無し	非重篤	平成24年9月15日	回復
9	10	女	平成24年9月15日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	失神による転倒	平成24年9月15日	関連有り	非重篤	平成24年9月15日	回復
10	10	女	平成24年9月18日	サーバリックス	AHPVA16AA	なし	発熱	平成24年9月18日	関連有り	非重篤	平成24年9月19日	軽快
11	10	女	平成24年9月25日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	発熱 38.6℃	平成24年9月26日	関連有り	非重篤	平成24年9月27日	回復
12	10	女	平成24年10月5日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	血管迷走神経反射	平成24年10月5日	関連有り	非重篤	平成24年10月5日	回復
13	10	女	平成24年10月6日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	意識消失、間代性痙攣、呼吸窮迫、失神、失神寸前の状態、蒼白、多汗症、末梢循環不全、末梢冷	平成24年10月6日	評価不能	非重篤	平成24年10月6日	回復
14	10	女	平成24年10月9日	サーバリックス	AHPVA162DA	問診時には異常ないとのことだったが、10月10日の診察時には、10月4日頃より感冒症状があったとのこと。	四肢末梢のしびれ感	平成24年10月9日	関連有り	非重篤	平成24年10月10日	軽快
15	10	女	平成24年10月15日	サーバリックス		なし	血管迷走神経反射	平成24年10月15日		非重篤		
16	10	女	平成24年10月15日	サーバリックス		なし	血管迷走神経反射	平成24年10月15日		非重篤		
17	10	女	平成24年10月19日	サーバリックス		なし	アナフィラキシー	平成24年10月19日	関連有り	非重篤	平成24年10月20日	回復
18	10	女	平成24年10月25日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	発熱、リンパ球減少症	平成24年10月26日	評価不能	非重篤	平成24年11月5日	回復
19	10	女	平成24年10月29日	サーバリックス		以前インフルエンザの注射後倒れた	筋肉のけいれん	平成24年10月29日	関連有り	非重篤	平成24年11月5日	回復
20	10	女	平成24年10月29日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	血管迷走神経反射	平成24年10月29日	関連有り	非重篤	平成24年10月30日	軽快
21	10	女	平成24年10月30日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	頭痛、めまい	平成24年10月31日		非重篤	平成24年11月1日	軽快
22	10	女	平成24年10月31日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	疼痛、悪心、嘔吐、腫脹	平成24年10月31日			平成24年11月4日	回復
23	10	女	平成24年11月5日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	発熱と感冒症状	平成24年11月5日	評価不能		平成24年11月7日	回復
24	10	女	平成24年12月10日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	39.0度以上の発熱	平成24年12月10日	関連有り	非重篤	平成24年12月12日	軽快
25	10	女	平成24年12月25日	サーバリックス	AHPVA162DA	1才時、熱性けいれん	ひきつけ(けいれん)	平成24年12月25日	関連有り	非重篤	平成24年12月26日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

(MedDRA/J Version(15.1))