

## 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（平成23年12月1日から平成24年3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3月31日までの出荷数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を1.5回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、423万人とのことである。

（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23年12月1日 平成24年～3月31日	1, 246, 102	88 (0) 0.007%(0%)	91 0.007%	10 (0) 0.0008%(0%)
販売開始からの累計	6, 338, 709	597 (0) 0.009%(0%)	869 0.013%	75 (1) 0.001%(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3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3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) 副反応報告数及び推定接種者数

（平成23年12月1日から平成24年3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3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24年5月17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	45	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	129,229
平成23年5月	47	43,711
平成23年6月	47	56,735
平成23年7月	47	275,502
平成23年8月	47	830,537
平成23年9月	47	920,111
平成23年10月	47	580,363
平成23年11月	47	151,321
平成23年12月	47	82,559
平成24年1月	46	130,607
平成24年2月	46	312,778
平成24年3月	44	558,212

①報告全体

(単位：例(人))

報告期間	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23年12月1日 ～平成24年3月31日	1,084,156	91	10	0
		0.008%	0.0009%	0%
接種事業開始からの 累計	4,698,614	869	75	1
		0.018%	0.0016%	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))

報告期間	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23年12月1日 ～平成24年3月31日	1,084,156	53	6	0
		0.005%	0.0006%	0%
接種事業開始からの 累計	4,698,614	545	52	0
		0.012%	0.0011%	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))

報告期間	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23年12月1日 ～平成24年3月31日	1,084,156	38	4	0
		0.004%	0.0004%	0%
接種事業開始からの 累計	4,698,614	324	23	1
		0.007%	0.0005%	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21年12月販売開始から平成24年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告	性別	年齢(歳)	接種日	ワクチン名	ロット番号	重篤な経過	副反応	制約	因果関係	経過	転帰
1	女	20	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
2	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
3	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
4	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
5	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
6	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
7	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
8	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
9	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
10	女	20	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
11	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
12	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
13	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
14	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
15	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
16	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
17	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
18	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
19	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
20	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
21	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
22	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
23	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
24	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
25	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
26	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
27	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
28	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
29	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
30	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
31	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
32	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
33	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復
34	女	10	平成23年12月22日	サーベイラックス	AHPVA122AA	なし	なし	なし	不明	経過	回復



重篤症例一覧  
(平成21年12月販売開始から平成24年3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	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	30	女	平成21年12月31日	サーバリックス		食物アレルギー、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成21年12月31日	重篤	平成21年12月31日	回復
2	50	女	平成22年1月13日	サーバリックス		皮膚病変、浮動性めまい、閉経期症	全身性皮疹	平成22年1月17日	重篤	平成22年1月26日	軽快
3	20	女	平成22年1月18日	サーバリックス			注射部位疼痛	平成22年1月18日	重篤		未回復
4	30	女	平成22年2月5日 平成22年4月8日	サーバリックス	AHPVA079CA		注射出血	平成22年8月17日	重篤	平成22年10月22日	回復
5		女	平成22年2月19日	サーバリックス		喘息	アトピー、ほてり、感覚鈍麻、口唇腫脹、喘息、嘔吐		重篤		不明
6		女	平成22年2月19日	サーバリックス		過敏症	過敏症、関節痛、気胸、筋肉痛、口唇腫脹、喘息、嘔吐、蕁麻疹		重篤		不明
7	30	女	平成22年2月27日 平成22年7月20日	サーバリックス		アレルギー性皮膚炎	痒痛	平成22年3月3日	重篤	平成22年7月20日	回復
8	40	女	平成22年2月27日 平成22年2月26日	サーバリックス	AHPVA079CA		悪寒、悪心、注射部位疼痛、発熱、無力感、寒戦、疼痛	平成22年3月26日	重篤	平成22年4月5日	回復
9	20	女	平成22年3月6日	サーバリックス			アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月6日	回復
10	40	女	平成22年3月6日	サーバリックス			アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月7日	軽快
11	30	女	平成22年3月6日 平成22年4月10日	サーバリックス			胃腸障害	平成22年4月11日	重篤	平成22年4月13日	軽快
12	40	女	平成22年3月11日	サーバリックス			頭痛、発熱、不規則月経、浮動性めまい、味覚異常、蕁麻疹、アレルギー性鼻炎	平成22年3月12日	重篤	平成23年2月5日	未回復
13	50	女	平成22年3月11日 平成22年4月12日	サーバリックス	AHPVA079CA		失神予兆の状態	平成22年4月12日	重篤	平成22年4月12日	回復
14	20	女	平成22年3月19日	サーバリックス	AHPVA079CA		神経原性ショック	平成22年3月13日	重篤	平成22年3月13日	回復
15	30	女	平成22年3月13日	サーバリックス		食物アレルギー	下痢、食欲減退、注射部位紅斑、注射部位疼痛、腹部膨満	平成22年3月14日	重篤	平成22年3月24日	回復
16	10	女	平成22年3月15日 平成22年4月15日	サーバリックス		膠原病	神経原性ショック	平成22年4月15日	重篤	平成22年4月16日	回復
17	40	女	平成22年3月18日 平成22年4月22日	サーバリックス			そう痒症、顔面痛、注射部位疼痛、頭痛、発熱、浮動性めまい、味覚異常、蕁麻疹	平成22年4月24日	重篤		未回復
18	20	女	平成22年3月19日	サーバリックス			筋肉痛	平成22年3月19日	重篤	平成22年3月22日	軽快
19	20	女	平成22年3月24日	サーバリックス	AHPVA079CA		急性胆管炎、胆嚢腫脹	平成22年3月27日	重篤	平成22年4月8日	不明
20	10	女	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神、失神予兆の状態	平成22年4月27日	重篤	平成22年4月27日	回復
21	40	女	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079CA	喘息	喘息	平成22年3月29日	重篤	平成22年3月29日	回復
22	20	女	平成22年3月29日 平成22年4月27日	サーバリックス		黒尿性出血	不正子宮出血	平成22年5月6日	重篤	平成22年5月16日	回復
23	20	女	平成22年3月31日	サーバリックス	AHPVA079CA	てんかん	アナフィラキシーショック、ワクチン接種部位疼痛	平成22年3月31日	重篤	平成22年4月3日	回復
24	40	女	平成22年4月6日 平成22年10月19日	サーバリックス	AHPVA079BA	発酵食品アレルギー	関節炎、関節周囲炎、骨萎縮	平成22年10月19日	重篤	平成23年2月23日	未回復
25	20	女	平成22年4月18日	サーバリックス	AHPVA079BA		不正子宮出血	平成22年4月19日	重篤	平成22年5月4日	回復
26	10	女	平成22年5月12日	サーバリックス	AHPVA079BA	喘息	腹痛	平成22年5月21日	重篤		不明
27	10	女	平成22年5月13日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神	平成22年5月13日	重篤	平成22年5月13日	回復
28	20	女	平成22年5月25日	サーバリックス	AHPVA079BA		筋力低下	平成22年5月25日	重篤		未回復
29		女	平成22年5月26日	サーバリックス	AHPVA079BA		下痢	平成22年10月7日	重篤		不明
30	10	女	平成22年5月12日	サーバリックス	AHPVA079BA		チアノーゼ、蒼白、注射部位疼痛	平成22年5月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
31	20	女	平成22年6月16日	サーバリックス	AHPVA079BA		意識消失、呼吸停止	平成22年6月16日	重篤	平成22年6月18日	回復

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
32	10	女	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA	てんかん	アナフィラキシーショック	平成22年6月26日	重篤	平成22年6月26日	回復
33	10	女	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA		ショック、浮動性めまい	平成22年6月26日	重篤		回復
34	40	女	平成22年7月17日	サーバリックス			多発関節炎	平成22年7月15日	重篤		軽快
35	20	女	平成22年7月7日	サーバリックス	AHPVA079BA		筋力低下、注射部位疼痛	平成22年7月9日	重篤	平成22年9月10日	軽快
36	10	女	平成22年7月10日	サーバリックス	AHPVA079BA	過敏症、喘息	失神	平成22年7月10日	重篤	平成22年7月10日	回復
37	10	女	平成22年7月17日 平成22年8月23日 平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100CA		発疹、節節性紅斑、鼻炎、倦怠感	平成23年10月7日	重篤	平成23年3月1日	回復
38	10	女	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA079AA		神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
39	10	女	平成22年7月18日	サーバリックス	AHPVA079AA		神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
40	10	女	平成22年7月26日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神	平成22年7月26日	重篤	平成22年7月26日	回復
41	20	女	平成22年7月27日	サーバリックス	AHPVA079BA		嘔吐、腹痛	平成22年7月27日	重篤	平成22年7月28日	回復
42	10	女	平成22年8月4日	サーバリックス	AHPVA079BA	蕁麻疹	意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	回復
43	10	女	平成22年8月4日	サーバリックス			意識消失、下痢	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月7日	回復
44	10	女	平成22年8月5日	サーバリックス		季節性アレルギー	意識消失、下痢	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月7日	回復
45	10	女	平成22年8月5日	サーバリックス			意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
46	10	女	平成22年8月5日	サーバリックス			意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
47	20	女	平成22年8月10日	サーバリックス	AHPVA079CA		意識消失、注射部位疼痛	平成22年8月12日	重篤	平成22年8月17日	回復
48	10	女	平成22年8月12日	サーバリックス	AHPVA079AA		悪心、関節痛、筋力低下、頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年8月15日	重篤	平成22年8月22日	回復
49	10	女	平成22年8月16日	サーバリックス	AHPVA079BA	蕁麻疹	失神	平成22年8月16日	重篤	平成22年8月16日	回復
50	20	女	平成22年8月16日	サーバリックス			下痢、紅白血球減少、菌血症、発熱	平成22年8月18日	重篤	平成22年8月30日	軽快
51	10	女	平成22年8月20日	サーバリックス			アナフィラキシー様反応、咳嗽、全身性皮疹、浮腫	平成22年8月20日	重篤	平成22年8月23日	軽快
52	10	女	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA079BA		紅斑腫痛、発疹、発熱、末梢性浮腫、嘔吐	平成22年8月23日	重篤	平成22年8月23日	軽快
53	10	女	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA097AA		失神	平成22年8月21日	重篤	平成22年8月21日	回復
54	10	女	平成22年8月22日	サーバリックス	AHPVA097AA		不正子宮出血	平成22年8月22日	重篤	平成22年9月7日	回復
55	10	女	平成22年8月26日	サーバリックス	AHPVA097AA		ショック、意識消失、悪寒	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月26日	回復
56	20	女	平成22年8月27日	サーバリックス	AHPVA097AA		発熱	平成22年8月27日	重篤	平成22年8月28日	回復
57	10	女	平成22年8月28日	サーバリックス	AHPVA097AA		失神、悪寒	平成22年8月28日	重篤	平成22年8月28日	回復
58	10	女	平成22年9月1日	サーバリックス	AHPVA097AA		意識消失	平成22年9月1日	重篤	平成22年9月1日	不明
59	40	女	平成22年9月4日	サーバリックス			関節痛、発熱、悪寒		重篤		不明
60	20	女	平成22年9月9日	サーバリックス	AHPVA097AA	心室中隔欠損症	悪心、筋力低下、注射部位疼痛、神経原性ショック	平成22年9月10日	重篤	平成22年9月10日	回復
61	20	女	平成22年9月10日	サーバリックス	AHPVA097AA	蕁麻疹	神経原性ショック	平成22年9月10日	重篤	平成22年9月10日	回復
62	10	女	平成22年9月13日	サーバリックス	AHPVA097AA		悪寒、注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位疼痛、発熱	平成22年9月13日	重篤	平成22年9月20日	不明
63	10	女	平成22年9月25日	サーバリックス			悪寒、蕁麻疹	平成22年9月26日	重篤		不明
64	10	女	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA		関節痛、発熱	平成22年9月25日	重篤		不明
65	30	女	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA		悪寒	平成22年9月25日	重篤	平成22年9月28日	軽快
66	10	女	平成22年9月27日	サーバリックス	AHPVA097AA		意識消失、四肢痙攣	平成22年9月29日	重篤		未回復
67	10	女	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA		アナフィラキシー様反応	平成22年9月30日	重篤	平成22年9月30日	回復
68	10	女	平成22年10月1日	サーバリックス	AHPVA097AA		悪寒、注射部位疼痛	平成22年10月1日	重篤	平成22年10月2日	回復
69		女	平成22年10月1日 平成22年11月5日 平成23年4月1日	サーバリックス	AHPVA122AA		黄汗、切迫流産、分娩開始切迫、上腹部痛		重篤		不明
70	10	女	平成22年10月2日	サーバリックス	AHPVA079CA	季節性アレルギー	失神	平成22年10月2日	重篤	平成22年10月2日	回復
71	10	女	平成22年10月16日	サーバリックス	AHPVA097BA		失神	平成22年10月16日	重篤	平成22年10月16日	回復
72	10	女	平成22年10月22日	サーバリックス	AHPVA097BA	関節腫脹	失神、転倒	平成22年10月22日	重篤	平成22年10月25日	回復
73	10	女	平成22年10月25日	サーバリックス	AHPVA079BA	熱性痙攣	失神、虚脱	平成22年10月25日	重篤	平成22年10月25日	回復
74	10	女	平成22年10月29日 平成22年12月14日	サーバリックス			ワクチン接種部位出血、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位		重篤		不明
75	10	女	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA		関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快
76	40	女	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA		関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容
77	10	女	平成22年11月16日	サバリアックス	AHPVA100AA		失神直前の状態、ワクチン接種部位疼痛	平成22年11月16日	重篤	平成22年11月16日	回復
78	30	女	平成22年11月20日	サバリアックス			筋力低下、四肢痛	平成22年11月20日	重篤		不明
79	20	女	平成22年11月22日 平成23年1月4日	サバリアックス	AHPVA099BA AHPVA100AA		感覚異常、四肢痛、注射部位疼痛、発熱、片側麻痺、注射による四肢の運動低下、筋力低下、運動障害	平成22年11月22日	重篤		不明
80	10	女	平成22年11月27日	サバリアックス			ショック	平成22年11月27日	重篤	平成22年11月29日	軽快
81	10	女	平成22年12月	サバリアックス			失神	平成22年12月	重篤	平成22年12月	回復
82	20	女	平成22年12月7日	サバリアックス	AHPVA100AA	虫歯切除	意識消失	平成22年12月7日	重篤	平成22年12月7日	回復
83	10	女	平成22年12月11日	サバリアックス	AHPVA100AA		失神	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月11日	回復
84	30	女	平成22年12月13日	サバリアックス	AHPVA100AA		感覚異常	平成22年12月13日	重篤	平成22年12月25日	回復
85	30	女	平成22年12月20日	サバリアックス	AHPVA100AA		頭痛、嘔吐、四肢浮腫	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月20日	軽快
86	10	女	平成22年12月20日	サバリアックス			過敏症	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月20日	回復
87	10	女	平成22年12月27日	サバリアックス	AHPVA100AA		失神	平成22年12月27日	重篤		回復
88	10	女	平成23年1月	サバリアックス			失神	平成22年11月1日	重篤	平成32年11月1日	回復
89	女	平成23年1月 平成23年9月	サバリアックス			骨折	高熱、注射による四肢の運動低下、四肢痛、高熱、骨折		重篤		不明
90	女	平成23年1月5日	サバリアックス				てんかん		重篤		不明
91	10	女	平成23年1月6日	サバリアックス	AHPVA100AA		失神直前の状態	平成23年1月6日	重篤	平成23年1月6日	回復
92	10	女	平成23年1月7日	サバリアックス			アナフィラキシー反応	平成23年1月7日	重篤		軽快
93	10	女	平成23年1月13日	サバリアックス	AHPVA100AA		失神	平成23年1月13日	重篤	平成23年1月13日	回復
94	10	女	平成23年1月15日	サバリアックス	AHPVA100BB		失神	平成23年1月15日	重篤	平成23年1月15日	回復
95	10	女	平成23年1月15日	サバリアックス		ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群	平成23年1月26日	重篤	平成23年2月24日	軽快
96	10	女	平成23年1月17日	サバリアックス	AHPVA100BB		頭痛、発熱、紅疹	平成23年1月24日	重篤		回復
97	10	女	平成23年1月17日	サバリアックス	AHPVA100BB		頭痛	平成23年1月24日	重篤		回復
98	20	女	平成23年1月19日	サバリアックス	AHPVA100CB		失神	平成23年1月19日	重篤		回復
99	女	平成23年1月20日	サバリアックス				ブドウ膜炎	平成23年2月	重篤	平成23年10月14日	回復
100	10	女	平成23年1月22日	サバリアックス	AHPVA100BB		失神	平成23年1月22日	重篤	平成23年1月22日	回復
101	10	女	平成23年1月22日	サバリアックス	AHPVA100BB		発熱、悪心、倦怠感、頭痛、食欲不振		重篤		不明
102	10	女	平成23年1月24日	サバリアックス	AHPVA100CB	AHPVA123AA	頭痛	平成23年1月24日	重篤		未回復
103	10	女	平成23年1月25日	サバリアックス	AHPVA100CB		感覚消失、痙攣	平成23年1月25日	重篤	平成23年1月25日	回復
104	10	女	平成23年1月25日	サバリアックス	AHPVA100AA		失神、失神直前の状態	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月26日	回復
105	10	女	平成23年1月25日	サバリアックス	AHPVA100AA		失神直前の状態	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月26日	回復
106	10	女	平成23年2月28日	サバリアックス	AHPVA122BA		潰瘍性大腸炎		重篤		回復
107	10	女	平成23年7月	サバリアックス			悪心、運動性低下、関節痛、頭痛、嘔吐、血圧低下、蒼白、疲労、末梢性浮腫、蕁麻疹	平成24年11月20日	重篤		不明
108	10	女	平成23年8月	サバリアックス		リンパ節炎	リンパ節炎、発熱、硬結、白血球数減少、血中乳酸脱氢酵素活性増加、アミノ酸代謝異常、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血清フェリチン増加、組織球性壊死性リンパ	平成23年8月26日	重篤	平成23年9月28日	不明
109	10	女	平成23年8月	サバリアックス	AHPVA146AA		失神	平成23年11月8日	重篤		回復
110	女	平成23年8月	サバリアックス				不正子宮出血、動悸		重篤		不明
111	女	平成23年8月	サバリアックス				不正子宮出血、動悸		重篤		不明
112	10	女	平成23年9月	サバリアックス	AHPVA148CB		異常感、失神直前の状態、転倒、脱臼、脱臼	平成23年11月9日	重篤		回復
113	10	女	平成23年9月	サバリアックス			脱臼、脱臼	平成23年10月9日	重篤		未回復
114	10	女	平成23年9月	サバリアックス			ミオクローム、睡眠、四肢痛、振戦、運動性けいれん	平成23年11月9日	重篤	平成23年11月21日	不明
115	女	平成23年12月	サバリアックス				貧血、嘔吐、頭痛、四肢痛、注射による四肢の運動低下		重篤		未回復

- 6 -

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容	
116	30	女	平成23年1月26日	サバリアックス	AHPVA100CA	十二指腸潰瘍	B型肝炎抗体陽性、肝機能異常、発熱直前の状態	平成23年2月1日	重篤	平成23年2月18日	不明	
117	10	女	平成23年1月29日	サバリアックス	AHPVA100BB		失神直前の状態	平成23年1月29日	重篤	平成23年1月29日	軽快	
118	10	女	平成23年2月1日	サバリアックス	AHPVA100CA		意識消失	平成23年2月1日	重篤	平成23年2月1日	回復	
119	10	女	平成23年2月2日	サバリアックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月2日	重篤	平成23年2月2日	回復	
120	10	女	平成23年2月2日	サバリアックス			失神	平成23年2月2日	重篤	平成23年2月2日	回復	
121	10	女	平成23年2月2日	サバリアックス			腹分泌液、不正子宮出血		重篤		未回復	
122	10	女	平成23年2月4日	サバリアックス	AHPVA100CB		失神、失神	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復	
123	20	女	平成23年2月4日	サバリアックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復	
124	10	女	平成23年2月4日	サバリアックス	AHPVA100CA		失神	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復	
125	10	女	平成23年2月4日	サバリアックス			嘔吐、出血		重篤		不明	
126	10	女	平成23年2月5日	サバリアックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復	
127	10	女	平成23年2月5日	サバリアックス	AHPVA100CB		アレルギー性鼻炎、喘息、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
128	10	女	平成23年2月5日	サバリアックス	AHPVA122AA		貧血、低血圧	失神	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
129	10	女	平成23年2月9日	サバリアックス	AHPVA100BB		アレルギー性皮膚炎、喘息	失神	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月9日	不明
130	10	女	平成23年2月9日	サバリアックス			急性散在性脳脊髄炎	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月23日	軽快	
131	10	女	平成23年2月9日	サバリアックス	AHPVA100CB		意識消失	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月9日	回復	
132	10	女	平成23年2月10日	サバリアックス			神経原性ショック	平成23年2月10日	重篤	平成23年2月10日	回復	
133	10	女	平成23年2月10日	サバリアックス	AHPVA122CA		失神	平成23年2月10日	重篤	平成23年2月10日	回復	
134	10	女	平成23年2月12日	サバリアックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月12日	重篤	平成23年2月12日	回復	
135	10	女	平成23年2月12日	サバリアックス	AHPVA122BA		発熱、頭痛、意識障害	平成23年2月12日	重篤	平成23年2月12日	軽快	
136	10	女	平成23年2月14日	サバリアックス			失神	平成23年2月14日	重篤	平成23年2月14日	回復	
137	20	女	平成23年2月14日	サバリアックス		季節性アレルギー	肝機能異常、発熱、頭痛、嘔吐	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月23日	軽快	
138	10	女	平成23年2月15日	サバリアックス	AHPVA100CA		失神	平成23年2月15日	重篤	平成23年2月15日	回復	
139	10	女	平成23年2月18日	サバリアックス	AHPVA100GA		失神	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月18日	回復	
140	女	平成23年2月18日	サバリアックス				失神	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復	
141	10	女	平成23年2月18日	サバリアックス	AHPVA100CA		失神直前の状態	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復	
142	10	女	平成23年2月19日	サバリアックス			脱臼	平成23年2月23日	重篤		不明	
143	10	女	平成23年2月21日	サバリアックス			失神直前の状態	平成23年2月21日	重篤	平成23年2月21日	回復	
144	10	女	平成23年2月21日	サバリアックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月21日	重篤	平成23年2月21日	軽快	
145	10	女	平成23年2月22日	サバリアックス	AHPVA100CB		失神、痙攣、注射部位疼痛	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月22日	回復	
146	10	女	平成23年2月22日	サバリアックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月22日	回復	
147	10	女	平成23年2月22日	サバリアックス			ブドウ膜炎、頭痛、腹痛、視神経乳頭浮腫、虹彩毛様体炎、網膜渗出物、視神経炎、血管造影異常、眼の炎症	平成23年3月20日	重篤		不明	
148	10	女	平成23年2月23日	サバリアックス	AHPVA122AA		アナフィラキシー反応	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月23日	回復	
149	10	女	平成23年2月23日	サバリアックス			頭痛、浮動性めまい	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月25日	回復	
150	10	女	平成23年2月23日	サバリアックス	AHPVA122AA		脱臼	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月23日	回復	
151	30	女	平成23年2月23日	サバリアックス			無力症、倦怠感、注射部位疼痛	平成23年2月24日	重篤	平成23年3月8日	回復	
152	10	女	平成23年2月23日	サバリアックス	AHPVA122BA		末梢性ニューロパチー、頭痛	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月11日	回復	
153	10	女	平成23年2月23日	サバリアックス			筋力低下、痙攣、運動低下	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月4日	軽快	
154	10	女	平成23年2月26日	サバリアックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復	
155	10	女	平成23年2月26日	サバリアックス	AHPVA122BA		失神、痙攣	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復	
156	10	女	平成23年2月26日	サバリアックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復	
157	10	女	平成23年2月26日	サバリアックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復	
158	10	女	平成23年2月26日	サバリアックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復	
159	10	女	平成23年2月26日	サバリアックス	AHPVA122BA		ワクチン接種部位出血	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復	
160	10	女	平成23年3月1日	サバリアックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復	
161	10	女	平成23年3月1日	サバリアックス	AHPVA122BA		喘息	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復	
162	10	女	平成23年3月1日	サバリアックス	AHPVA100CB		痛風性腎炎、失神	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月7日	回復	
163	10	女	平成23年3月2日	サバリアックス	AHPVA122BA, AHPVA123BC		注射部位疼痛、痙攣、血便排泄	平成23年3月2日	重篤	平成23年3月4日	回復	
164	10	女	平成23年3月3日	サバリアックス	AHPVA100AA		痙攣、失神、発熱	平成23年3月8日	重篤	平成23年3月8日	回復	
165	10	女	平成23年3月4日	サバリアックス	AHPVA100BB		血管浮腫	平成23年3月15日	重篤	平成23年4月22日	軽快	

- 10 -

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容
166	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス			失神、浮腫、疼痛、発熱	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月7日	回復
167	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	貧血	失神	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月5日	回復
168	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA123AA		失神	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月7日	回復
169	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神、失神寸前の状態	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月8日	回復
170	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA100BB		関節痛、肝機能異常	平成23年3月15日	重篤	平成23年4月4日	回復
171	10	女	平成23年3月10日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神寸前の状態	平成23年3月10日	重篤	平成23年3月10日	回復
172	10	女	平成23年3月11日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月11日	重篤	平成23年3月11日	回復
173	10	女	平成23年3月12日	サーバリックス	AHPVA122BA	体位性めまい、転倒	失神	平成23年3月12日	重篤	平成23年3月12日	回復
174	10	女	平成23年3月12日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神、浮動性めまい	平成23年3月12日	重篤	平成23年3月12日	回復
175	10	女	平成23年3月16日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月16日	重篤	平成23年3月16日	回復
176	10	女	平成23年3月17日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月17日	重篤	平成23年3月17日	回復
177	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123AA		失神、ショック	平成23年3月19日	重篤	平成23年3月19日	回復
178	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123AA		失神寸前の状態、高熱	平成23年3月19日	重篤	平成23年3月19日	回復
179	10	女	平成23年3月22日	サーバリックス	AHPVA122BA		発熱	平成23年3月22日	重篤	平成23年3月23日	回復
180	10	女	平成23年3月22日	サーバリックス			失神、腰痛、便秘、転倒	平成23年3月25日	重篤	平成23年3月25日	回復
181	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA122BA		ショック、異常熱、嘔吐	平成23年3月28日	重篤	平成23年3月28日	回復
182	10	女	平成23年3月30日	サーバリックス	AHPVA122BA	嘔吐、痙攣	失神、結膜	平成23年3月30日	重篤	平成23年3月30日	回復
183	10	女	平成23年3月31日	サーバリックス	AHPVA123AA		血管浮腫、レイノ現象、末梢性浮腫	平成23年3月31日	重篤	平成23年5月6日	軽快
184	10	女	平成23年4月1日	サーバリックス	AHPVA123AC		発熱	平成23年4月25日	重篤	平成23年5月11日	回復
185	20	女	平成23年4月5日	サーバリックス	AHPVA123AA		注射部位発赤	平成23年4月5日	重篤		未回復
186	10	女	平成23年4月5日	サーバリックス	AHPVA122AA		浮動性めまい、意識消失	平成23年4月8日	重篤	平成23年4月6日	回復
187	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス			腰痛、頭痛	平成23年4月10日	重篤	平成23年4月25日	回復
188	10	女	平成23年4月12日	サーバリックス			不安、胃痛、嘔吐	平成23年4月12日	重篤		未回復
189	10	女	平成23年4月13日	サーバリックス	AHPVA123BC		発熱、頭痛	平成23年4月13日	重篤	平成23年4月14日	回復
190	10	女	平成23年4月13日	サーバリックス	AHPVA123AA		皮膚黄色、発熱、食欲減退、悪寒、発熱	平成23年4月13日	重篤	平成32年11月4日	回復
191	10	女	平成23年4月25日	サーバリックス	AHPVA122AA		発熱	平成23年4月25日	重篤	平成23年4月27日	軽快
192	10	女	平成23年5月15日	サーバリックス	AHPVA123BC		失神	平成23年5月7日	重篤	平成23年5月7日	回復
193	10	女	平成23年5月15日	サーバリックス	AHPVA079BA		呼吸器系、経路通に於て小さい	平成23年5月16日	重篤	平成23年5月21日	回復
194	10	女	平成23年5月19日	サーバリックス	AHPVA123BC	高血圧	中毒性皮膚	平成23年5月23日	重篤		不明
195	10	女	平成23年5月31日	サーバリックス	AHPVA123BA		失神	平成23年5月31日	重篤	平成23年5月31日	回復
196		女	平成23年6月	サーバリックス			脱毛症		重篤		不明
197	10	女	平成23年6月10日	サーバリックス	AHPVA123BA		発熱、リンパ節症	平成23年6月29日	重篤	平成23年7月2日	軽快
198	10	女	平成23年6月12日	サーバリックス	AHPVA129DA		ショック、意識消失、発熱	平成23年6月12日	重篤	平成23年6月13日	回復
199	10	女	平成23年6月14日	サーバリックス			四肢痛、関節痛、発熱	平成23年6月14日	重篤		不明
200	10	女	平成23年6月21日	サーバリックス	AHPVA100BB		意識喪失状態、浮動性めまい	平成23年6月21日	重篤	平成23年6月21日	回復
201	10	女	平成23年6月25日	サーバリックス	AHPVA128DA		意識消失、転倒、骨折、怪我、裂傷、腰痛、歯牙脱落、嘔吐、呼吸器系、嘔吐、血圧低下、失神寸前の状態	平成23年6月25日	重篤	平成23年6月25日	不明
202	10	女	平成23年6月30日	サーバリックス	AHPVA129CA			平成23年6月30日	重篤	平成23年6月30日	回復
203	10	女	平成23年7月	サーバリックス		目の障害	眼圧上昇		重篤		不明
204	10	女	平成23年7月2日	サーバリックス	AHPVA123AA		アナフィラキシーショック、嘔吐、意識消失、血圧低下、除脈、意識レベルの低下、浮動性めまい、顔面浮腫、意識喪失、悪心	平成23年7月2日	重篤	平成23年7月2日	不明
205		女	平成23年7月8日	サーバリックス			頭痛、倦怠感、悪心	平成23年7月8日	重篤		未回復
206	10	女	平成23年7月8日	サーバリックス		季節性アレルギー	失神	平成23年7月8日	重篤	平成23年7月8日	回復
207	10	女	平成23年7月9日	サーバリックス			アナフィラキシーショック、蕁麻疹	平成23年7月10日	重篤	平成23年7月10日	回復
208	10	女	平成23年7月11日	サーバリックス	AHPVA129CA AHPVA138BA	薬疹、蕁麻疹	過敏症、脱毛症	平成23年7月20日	重篤	平成23年3月6日	不明
209	10	女	平成23年7月14日	サーバリックス		倦怠	失神寸前の状態	平成23年7月14日	重篤	平成23年7月14日	回復
210	10	女	平成23年7月14日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神	平成23年7月14日	重篤	平成23年7月14日	回復

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容	
211	10	女	平成23年7月15日	サーバリックス		喘息、季節性アレルギー、食物アレルギー、金属アレルギー	肝障害、腰痛、悪心、発熱、食欲減退、血中ビリルビン増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、γ-グルタミルトラ	平成23年7月20日	重篤	平成23年8月4日	回復	
212	10	女	平成23年7月15日	サーバリックス	AHPVA129CA		蕁麻疹	平成23年7月17日	重篤	平成23年8月26日	回復	
213	10	女	平成23年7月17日	サーバリックス	AHPVA100AA		注射部位疼痛、発熱、脱力発作、味覚異常、嗅覚異常	平成23年7月17日	重篤	平成23年2月20日	回復	
214	10	女	平成23年7月19日	サーバリックス	AHPVA129CA		腰痛、頭痛、嘔吐	平成23年7月19日	重篤	平成23年7月19日	回復	
215	10	女	平成23年7月20日	サーバリックス	AHPVA129CA		失神	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月20日	回復	
216	10	女	平成23年7月20日	サーバリックス	AHPVA138AC		季節性アレルギー、アレルギー性鼻炎	アナフィラキシーショック、血圧低下、嘔吐、浮動性めまい、無力症、悪心、嘔吐	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月21日	回復
217	10	女	平成23年7月20日	サーバリックス			意識消失	平成23年7月28日	重篤		不明	
218	10	女	平成23年7月21日	サーバリックス	AHPVA129DA		失神、強直間代性運動、悪寒、肝機能異常、腰痛、筋肉痛、発熱、異常行動、意識消失、固定姿勢保持困難、嘔吐、口腔内汚染、嘔吐、尿失禁、腸管痙攣	平成23年7月21日	重篤	平成23年8月8日	不明	
219	10	女	平成23年7月22日	サーバリックス	AHPVA129CA			平成23年7月22日	重篤	平成23年7月22日	回復	
220	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA129CA	食物アレルギー	失神寸前の状態	平成23年7月23日	重篤	平成23年7月23日	軽快	
221	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA138AB		失神、血圧低下、除脈、循環虚脱	平成23年7月23日	重篤	平成23年7月23日	回復	
222	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA138AC		失神、注射部位疼痛、嘔吐、筋緊張低下、意識レベルの低下、失神寸前の状態、転倒、血圧低下、意識消失、呼吸数増加、迷走神経反射	平成23年7月23日	重篤	平成23年7月23日	不明	
223	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス			顔面浮腫	平成23年10月4日	重篤		不明	
224	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA123BC		意識消失、腰痛	平成23年7月25日	重篤	平成23年7月25日	回復	
225	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138AB		意識レベルの低下	平成23年7月25日	重篤	平成23年7月25日	回復	
226	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138AC		失神	平成23年7月25日	重篤	平成23年7月25日	回復	
227	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138BA	倦怠	失神寸前の状態	平成23年7月25日	重篤	平成23年7月25日	回復	
228	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス			失神寸前の状態	平成23年7月25日	重篤		不明	
229	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138AB		失神寸前の状態	平成23年7月25日	重篤	平成23年7月26日	回復	
230	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス			失神寸前の状態	平成23年7月25日	重篤	平成23年9月6日	回復	
231	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス			失神寸前の状態、転倒、怪傷、除脈、異常熱、冷汗	平成23年7月25日	重篤	平成23年7月25日	回復	
232	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA129CA		腰痛、下痢、失神	平成23年7月26日	重篤	平成23年7月26日	回復	
233	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138AC		顔面浮腫、光視症、失神寸前の状態、嘔吐、頭痛	平成23年7月26日	重篤	平成23年7月26日	回復	
234	10	女	平成23年7月26日	サーバリックス	AHPVA138BA	アトピー性皮膚炎	アナフィラキシーショック	平成23年7月26日	重篤	平成23年7月26日	回復	
235	10	女	平成23年7月26日	サーバリックス	AHPVA138AC		ショック	平成23年7月26日	重篤	平成23年7月26日	回復	
236	10	女	平成23年7月26日	サーバリックス			顔面浮腫、失神、転倒、嘔吐、呼吸器、意識消失、血圧低下	平成23年7月26日	重篤	平成23年7月26日	回復	
237	10	女	平成23年7月26日	サーバリックス	AHPVA138AC		失神寸前の状態	平成23年7月26日	重篤	平成23年7月26日	回復	
238	10	女	平成23年7月26日	サーバリックス	AHPVA138AB		意識消失	平成23年7月26日	重篤	平成23年7月26日	回復	
239	10	女	平成23年7月27日	サーバリックス	AHPVA138BA		失神、嘔吐、顔面浮腫、意識レベルの低下	平成23年7月27日	重篤	平成23年7月27日	不明	
240	10	女	平成23年7月27日	サーバリックス	AHPVA123BA		注射部位疼痛	平成23年7月27日	重篤	平成23年8月4日	軽快	
241	10	女	平成23年7月27日	サーバリックス	AHPVA129DA		失神寸前の状態	平成23年7月27日	重篤	平成23年7月27日	回復	
242	10	女	平成23年7月27日	サーバリックス	AHPVA138BA		失神寸前の状態	平成23年7月27日	重篤	平成23年7月27日	回復	
243	10	女	平成23年7月28日	サーバリックス	AHPVA138BA		失神、腰痛	平成23年7月28日	重篤	平成23年7月28日	回復	
244	10	女	平成23年7月28日	サーバリックス	AHPVA129DA		失神	平成23年7月28日	重篤	平成23年7月28日	回復	
245	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス			失神	平成23年7月29日	重篤	平成23年7月29日	回復	
246	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA138AB		除脈、血圧低下	平成23年7月29日	重篤	平成23年7月29日	回復	
247	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA129CA		意識消失、異常熱	平成23年7月29日	重篤	平成23年7月29日	回復	

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
248	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA138BA		悪心、異常熱、血圧低下、失神寸前の状態、嘔吐	平成23年7月29日	重篤	平成23年7月29日	回復
249	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA129CA		失神	平成23年7月30日	重篤	平成23年7月30日	回復
250	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA138AB		失神	平成23年7月30日	重篤	平成23年7月30日	軽快
251	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス			意識消失	平成23年7月30日	重篤	平成23年7月30日	回復
252	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA129CA		浮動性のまじ、異常熱、痙攣	平成23年7月30日	重篤	平成23年7月30日	回復
253	10	女	平成23年7月31日	サーバリックス		てんかん	悪心、意識消失	平成23年7月31日	重篤		不明
254	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA129DA		失神、多汗症	平成23年8月1日	重篤	平成23年8月1日	回復
255	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA138BA		肺炎、下痢	平成23年8月4日	重篤		回復
256	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス			急速進行性糸球体腎炎、全身性エリテマトーデス、発熱、紅斑、発疹、関節痛、肝機能異常、腎機能障害、血尿、蛋白尿、抗核抗体増加、抗核抗体陽性、ループス腎炎、肝機能検査異常、腎機能検査異常、血中アルブミン減少、アルブミン/グロブリン比減少、腎障害、超音波スクリーニング異常、脾腫、赤血球大小不均衡、藍形赤血球	平成23年8月10日	重篤		後遺症あり
257	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA138CA		意識消失	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
258	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA129CA		注射部位疼痛、失神寸前の状態、血圧低下	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	不明
259	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA138BA	麻痺	頭痛、失神	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
260	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス			痙攣	平成23年8月2日	重篤		不明
261	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス			失神	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
262	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
263	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス			意識消失	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
264	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA129CA		過敏症、顔面浮腫、血管浮腫	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
265	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA143AA	アレルギー性鼻炎	失神寸前の状態	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
266	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA138BA		異常行動、記憶障害、言語的虐待、言葉めれ、攻撃性、頭痛、浮動性のまじ	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
267	10	女	平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA100AA		意識レベルの低下、痙攣	平成23年8月3日	重篤	平成23年8月3日	回復
268	10	女	平成23年8月3日	サーバリックス			意識消失	平成23年8月3日	重篤	平成23年8月3日	回復
269	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA129CA		失神、大発作痙攣	平成23年8月4日	重篤	平成23年8月4日	回復
270	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA138AC		失神	平成23年8月4日	重篤	平成23年8月4日	回復
271	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA143AA		高熱	平成23年8月4日	重篤	平成23年8月4日	軽快
272	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA138BA		失神寸前の状態、嘔吐	平成23年8月4日	重篤	平成23年8月4日	回復
273	10	女	平成23年8月5日	サーバリックス	AHPVA138AC		意識消失	平成23年8月5日	重篤	平成23年8月5日	回復
274	10	女	平成23年8月5日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神	平成23年8月5日	重篤	平成23年8月5日	回復
275	10	女	平成23年8月5日	サーバリックス	AHPVA143BA		意識消失	平成23年8月5日	重篤	平成23年8月5日	回復
276	10	女	平成23年8月5日	サーバリックス	AHPVA138AB	アレルギー性鼻炎	失神寸前の状態	平成23年8月5日	重篤	平成23年8月5日	回復
277	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス			失神、血圧低下	平成23年8月6日	重篤	平成23年8月6日	不明
278	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA129BC		意識消失	平成23年8月6日	重篤	平成23年8月6日	回復
279	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA138BA		痙攣	平成23年8月6日	重篤	平成23年8月6日	回復
280	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA138BA		注射部位の状態	平成23年8月6日	重篤	平成23年8月6日	回復
281	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA123AA		意識消失	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
282	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143AA	食物アレルギー	失神、痙攣	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
283	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス			意識消失、血圧低下	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
284	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神寸前の状態	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
285	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神寸前の状態	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
286	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA129CA		発熱、肝機能異常、白血球数減少	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月17日	軽快
287	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143AA		嘔吐、浮動性のまじ、失神寸前の状態	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
288	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143AA		急性肝炎	平成23年8月22日	重篤	平成32年11月8日	回復

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
289	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143BA		意識消失	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
290	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143AA	喘息	喘息	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
291	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA149CA		注射部位疼痛、注射による四肢の運動低下、浮腫性浮腫、嘔吐	平成23年8月8日	重篤		未回復
292	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神寸前の状態、異常熱	平成23年8月9日	重篤	平成23年8月9日	回復
293	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス			失神、呼吸困難	平成23年8月9日	重篤	平成23年8月15日	回復
294	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA129DA		失神寸前の状態	平成23年8月9日	重篤	平成23年8月9日	軽快
295	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス			全身性痙攣、発熱、顔面浮腫	平成23年8月30日	重篤		未回復
296	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA143BA		注射部位疼痛、注射時顔色、注射部位疼痛	平成32年11月8日	重篤		不明
297	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス	AHPVA143AA		不正子宮出血	平成32年11月8日	重篤	平成23年9月28日	軽快
298	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス			痙攣	平成23年9月4日	重篤		不明
299	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス			痙攣消失、転倒、痙攣、悪心、筋肉痛	平成23年8月11日	重篤	平成23年8月15日	不明
300	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA138BA		意識消失	平成23年8月11日	重篤	平成23年8月11日	回復
301	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA143BA		意識障害状態、頻脈、顔面低下	平成23年8月11日	重篤	平成23年8月11日	回復
302	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA138BA	喘息	咳嗽、呼吸困難、発熱、鼻咽喉炎、喘息	平成23年8月11日	重篤	平成23年8月24日	不明
303	10	女	平成23年8月12日	サーバリックス	AHPVA143CA		アナフィラキシーショック	平成23年8月12日	重篤	平成23年8月12日	回復
304	10	女	平成23年8月12日	サーバリックス			失神、痙攣、息詰まり感	平成23年8月12日	重篤	平成23年8月12日	不明
305	10	女	平成23年8月12日	サーバリックス	AHPVA146AA		失神	平成23年8月12日	重篤	平成23年8月12日	回復
306	10	女	平成23年8月12日	サーバリックス	AHPVA129BA		失神、痙攣、血圧上昇、意識消失、無呼吸、失神寸前の状態、強直性間代性運動	平成23年8月12日	重篤	平成23年8月12日	不明
307	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143BA		血圧低下、アナフィラキシー様ショック	平成23年8月16日	重篤	平成23年8月16日	回復
308	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神	平成23年8月16日	重篤	平成23年8月16日	回復
309	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143BA		痙攣、昏倒、意識消失、多汗症、嘔吐	平成23年8月16日	重篤	平成23年8月16日	回復
310	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143AA	食物アレルギー、季節性アレルギー	失神	平成23年8月16日	重篤	平成23年8月16日	回復
311	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143CA		注射による四肢の運動低下、筋骨痛	平成23年10月17日	重篤	平成23年10月16日	回復
312	10	女	平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神	平成23年8月17日	重篤	平成23年8月17日	回復
313	10	女	平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA143AA	食物アレルギー	失神寸前の状態	平成23年8月17日	重篤	平成23年8月17日	回復
314	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神	平成23年8月18日	重篤	平成23年8月18日	回復
315	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス			眩暈、意識消失、呼吸困難	平成23年8月21日	重篤	平成23年8月21日	回復
316	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神寸前の状態	平成23年8月18日	重篤	平成23年8月18日	回復
317	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA129CA		失神、発熱、注射部位疼痛、体位性めまい、意識消失、歩行障害	平成23年8月18日	重篤	平成23年8月21日	不明
318	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA143AA		意識消失	平成23年8月18日	重篤	平成23年8月18日	回復
319	10	女	平成23年8月19日 平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA147AA		全身性エリテマトーデス、筋炎、リンパ節炎、シェーグレン症候群、紅斑、顔面浮腫、発熱、筋肉痛、紫斑、関節痛、骨格筋様痛、リンパ節炎、筋炎、筋肉痛	平成32年11月9日	重篤	平成24年2月24日	未回復
320	10	女	平成23年8月19日 平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA143CA AHPVA147AA		失神、意識消失、意識レベルの低下、徐脈、異常熱、浮動性のまじ、失神寸前の状態、疼痛、嘔吐	平成23年8月19日	重篤	平成23年8月19日	回復
321	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス			痙攣、異常熱、失神	平成23年8月19日	重篤	平成23年8月19日	回復
322	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神、痙攣	平成23年8月19日	重篤	平成23年8月19日	回復
323	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA146AA		高熱、意識障害、血圧低下、無力症	平成23年8月19日	重篤	平成23年8月24日	回復

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容	
324	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス		鼻咽頭炎	バセドウ病、発熱、注射部位疼痛、腫脹、頭痛、咳嗽、甲状腺腫、上気道の炎症、血中甲状腺刺激ホルモン減少、遊離トリヨードロニン増加、遊離サイロキシン増加、抗甲状腺抗体陽性、氣力低下	平成23年8月20日	重篤			未回復
325	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA143CA		異常感、血圧低下、血流悪化、失神寸前の状態	平成23年8月19日	重篤	平成23年8月19日		回復
326	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA143CA		異常感、血圧低下、失神寸前の状態、体位性めまい、浮動性めまい	平成23年8月19日	重篤	平成23年8月19日		不明
327	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス			失神寸前の状態	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月20日		回復
328	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143BA		不正子宮出血	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月23日		回復
329	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143BA		低血圧、血圧低下	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月23日		回復
330	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月20日		回復
331	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143DA		失神	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月20日		回復
332	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月20日		回復
333	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143CA		異常感、血圧低下、失神寸前の状態	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月20日		軽快
334	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA143CA		失神	平成23年8月22日	重篤	平成23年8月22日		回復
335	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA143CA		不正子宮出血	平成23年8月22日	重篤	平成23年8月22日		回復
336	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA143AA		意識消失、呼吸停止、眼圧低下、嘔吐	平成23年8月22日	重篤	平成23年8月22日		軽快
337	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス			意識消失、嘔吐	平成23年8月22日	重篤	平成23年8月22日		回復
338	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA143BA		発熱、頭痛、嘔吐、白血球数減少、異常感、結膜萎縮、注射部位腫脹、大発作痙攣、アナフィラキシーショック、チアノーゼ、意識消失、脈拍低下	平成23年8月23日	重篤	平成23年9月2日		不明
339	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス		てんかん、痙攣	意識消失、脈拍低下	平成23年8月23日	重篤	平成23年8月23日		不明
340	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神、痙攣、蒼白、熱呼吸、容置性間代性運動、錯乱状態	平成23年8月24日	重篤	平成23年8月24日		不明
341	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神、痙攣	平成23年8月24日	重篤	平成23年8月24日		回復
342	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス		季節性アレルギー、食物アレルギー、蕁麻疹	ウイルス感染、肝機能異常、血小板数減少、月経遅延、心拍数減少、心不全、腎機能障害、体重減少		重篤			未回復
343	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス	AHPVA143BA	喘息、食物アレルギー	発熱、倦怠感、頭痛	平成23年8月25日	重篤	平成23年8月28日		回復
344	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス	AHPVA138BA		ギンハル一症候群、感覚麻痺、筋力低下	平成23年8月20日	重篤	平成23年10月4日		軽快
345	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神寸前の状態、転倒	平成23年8月25日	重篤	平成23年8月25日		回復
346	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA145AD		アナフィラキシーショック	平成23年8月26日	重篤	平成23年8月26日		回復
347	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA138BA		失神	平成23年8月26日	重篤	平成23年8月26日		回復
348	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス		食物アレルギー	失神	平成23年8月27日	重篤	平成23年8月27日		回復
349	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA129DA		血圧低下、蒼白、意識消失、冷感	平成23年8月27日	重篤	平成23年8月27日		回復
350	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA143BA		意識消失、不整脈、体位性めまい、動悸、第二度房室ブロック、頻呼吸、胸部不快感、心拍数不整、眼運動障害、嘔吐、蒼白、不快感	平成23年8月27日	重篤	平成23年9月14日		後遺症あり
351	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA143CA		蒼白、冷汗、低血圧、嘔吐、悪心、意識レベルの低下、浮動性めまい、血圧低下	平成23年8月27日	重篤	平成23年8月28日		軽快
352	10	女	平成23年8月28日	サーバリックス		喘息	発熱、倦怠感	平成23年8月28日	重篤			不明
353	10	女	平成23年8月28日	サーバリックス		心臓病、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群、アレルギー性鼻炎	局所腫脹、発熱、関節痛、硬結	平成23年8月30日	重篤	平成23年9月22日		不明
354	10	女	平成23年8月28日	サーバリックス	AHPVA129CA	家庭アレルギー、季節性アレルギー、免疫寛容誘導	失神、徐脈、不整脈	平成23年8月29日	重篤	平成23年8月29日		軽快

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容	
355	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA138BA		頭痛、異常感、歩行障害、意識消失、過換気、失神	平成23年8月29日	重篤			回復
356	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス			中毒性皮膚発疹、発熱、紅斑、口腔粘膜腫、C-反応性蛋白増加	平成23年8月30日	重篤			不明
357	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA143AA		意識消失状態	平成23年9月1日	重篤	平成23年9月1日		回復
358	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA129CA		失神寸前の状態	平成23年8月29日	重篤	平成23年8月29日		回復
359	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA146AA		貧血、異常感、蒼白、血圧低下	平成23年8月29日	重篤	平成23年8月29日		回復
360	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA146AA		失神寸前の状態、悪心、蒼白、冷汗、嘔吐、異常感、転倒	平成23年8月29日	重篤	平成23年8月29日		不明
361	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス			痙攣、大発作痙攣	平成23年8月30日	重篤			回復
362	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA145AA		痙攣、失神	平成23年8月30日	重篤	平成23年8月30日		回復
363	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA143AC		失神、転倒	平成23年8月30日	重篤	平成23年8月30日		回復
364	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA138CA		痙攣、筋骨格硬直、運動低下	平成23年9月10日	重篤			不明
365	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA145BA		悪心、血圧低下、呼吸困難、注射部位疼痛	平成23年8月30日	重篤	平成23年8月31日		回復
366	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA145AA		悪寒、頭痛、新築頭痛、嘔吐	平成23年8月30日	重篤	平成23年9月20日		不明
367	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス			不規則月経、不正子宮出血	平成32年11月9日	重篤			不明
368	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA143BA		意識レベルの低下、血圧低下、頭痛、発熱	平成23年9月30日	重篤	平成23年10月3日		回復
369	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA143BA		意識消失、頭痛、異常感、転倒、注射部位腫脹、意識喪失状態、蒼白、血圧低下、チアノーゼ	平成23年8月30日	重篤	平成23年8月31日		回復
370	10	女	平成23年8月31日	サーバリックス	AHPVA149CA		異常感、失神	平成23年8月31日	重篤	平成23年8月31日		回復
371	10	女	平成23年8月31日	サーバリックス			倦怠感、発熱、注射による四肢の運動低下、過敏症、鼻咽頭炎	平成23年9月4日	重篤	平成23年10月17日		不明
372	10	女	平成23年9月 平成23年10月	サーバリックス			感覚麻痺、四肢痛、注射部位腫脹、注射部位知覚消失、注射部位疼痛、複合性局所疼痛症候群、歩行障害、末梢性浮腫		重篤			未回復
373	10	女	平成23年9月1日	サーバリックス	AHPVA145AA		発熱、注射部位疼痛	平成23年9月1日	重篤	平成23年9月2日		回復
374	10	女	平成23年9月2日	サーバリックス		アレルギー性鼻炎	頭痛、発熱、悪寒	平成23年9月2日	重篤	平成23年9月9日		不明
375	10	女	平成23年9月2日	サーバリックス	AHPVA145AA		リンパ節症、リンパ節炎、リンパ節症、アデノイド肥大、鼻粘膜肥厚、慢性副鼻腔炎	平成23年9月3日	重篤	平成23年10月18日		不明
376	10	女	平成23年9月2日	サーバリックス	AHPVA138BA	髄膜炎、摂食障害、中耳炎、喘息	ウイルス性筋炎、栄養障害、肝機能異常、筋萎縮、筋力低下、痙攣、無力症、下腹部痛、多形紅斑	平成23年9月3日	重篤	平成23年11月29日		軽快
377	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス			発熱、消化不良、嘔吐、腹痛	平成23年9月3日	重篤	平成23年9月7日		軽快
378	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA146BA		発熱、口腔粘膜腫、関節痛、頭痛	平成23年9月4日	重篤	平成23年9月14日		回復
379	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神寸前の状態、麻疹疹、血圧低下、異常感、多汗症、呼吸困難	平成23年9月3日	重篤	平成23年9月3日		不明
380	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA146CB		意識消失、過換気	平成23年9月4日	重篤	平成23年9月5日		軽快
381	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA146AA		失神	平成23年9月5日	重篤	平成23年9月5日		回復
382	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA143BA		発熱、下痢、頭痛、悪心、自律神経失調、うつ病		重篤			未回復
383	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA145AA	熱性痙攣	嘔吐、意識レベルの低下、頸部痛、筋骨格痛	平成23年9月6日	重篤	平成23年9月8日		軽快
384	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス			関節痛、血管浮腫、呼吸困難、尋常性	平成23年9月6日	重篤	平成23年9月12日		未回復
385	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA145AA AHPVA269AB		視力障害、頭痛、浮動性めまい、意識レベルの低下、循環虚脱	平成23年9月5日	重篤	平成23年10月11日		不明

N0	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容
386	10	女	平成23年9月6日	サーバリックス	AHPVA145AA		痲痺、関節痛、知覚過敏、異常感、感覚鈍麻、浮動性めまい、歩行不能、頭痛、息詰まり感、初発悪心、悪心悪嘔の欠如、歩行障害	平成23年9月6日	重篤	平成23年10月3日	軽快
387	10	女	平成23年9月7日	サーバリックス	AHPVA146BA		失神、転倒、嘔吐、頭痛、血圧低下、嘔吐、悪心、眩暈、注射部位疼痛、血圧低下	平成23年9月7日	重篤	平成23年9月7日	不明
388	10	女	平成23年9月8日	サーバリックス	AHPVA143BA	喘息	嘔吐	平成23年9月8日	重篤		不明
389	10	女	平成23年9月8日	サーバリックス		てんかん	痲痺、意識消失、失身当座、痲痺	平成23年9月8日	重篤	平成23年9月8日	回復
390	10	女	平成23年9月8日	サーバリックス			アナフィラキシーショック				不明
391	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA146AA		失神、転倒、嘔吐	平成23年9月9日	重篤	平成23年9月9日	回復
392	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA145AA	リンパ節炎、食物アレルギー	リンパ節炎、リンパ節痛、組織障害、浮腫性リンパ節炎、発熱、白血球数異常、血中乳酸脱水素酵素増加、尿所見異常	平成23年9月12日	重篤	平成23年10月13日	回復
393	10	女	平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA146DB		失神、転倒、痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月10日	重篤	平成23年9月10日	不明
394	10	女	平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA146CB		失神、転倒、痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月10日	重篤	平成23年9月10日	回復
395	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146BA		失神、転倒、痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月12日	重篤	平成23年9月12日	回復
396	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146BA		失神、転倒、痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月12日	重篤	平成23年9月12日	不明
397	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA129CA		痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月12日	重篤	平成23年9月13日	回復
398	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146CB		痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月12日	重篤	平成23年9月12日	回復
399	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス			痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月13日	重篤	平成23年9月21日	回復
400	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146BA		失神、転倒、痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月12日	重篤	平成23年9月12日	回復
401	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146CB		失神、転倒、痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月12日	重篤	平成23年9月12日	不明
402	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス		発疹	痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月12日	重篤	平成23年9月12日	回復
403	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA147AA		痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月12日	重篤	平成23年9月12日	回復
404	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA146CB		浮動性めまい、冷汗、視力障害、眩暈、悪心、注射部位疼痛、嘔吐	平成23年9月13日	重篤	平成23年9月13日	不明
405	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA147AA		痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月13日	重篤	平成23年9月13日	回復
406	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA146CB		チアノーゼ、耳不快感、嘔吐、注射部位疼痛、血圧低下	平成23年9月13日	重篤	平成23年9月13日	不明
407	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス			痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月14日	重篤	平成23年9月14日	回復
408	10	女	平成23年9月15日	サーバリックス			不正子宮出血	平成23年9月15日	重篤	平成23年9月15日	不明
409	10	女	平成23年9月15日	サーバリックス	AHPVA146AA		失神、転倒、痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月15日	重篤	平成23年9月15日	回復
410	10	女	平成23年9月16日	サーバリックス	AHPVA146BA		痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月16日	重篤	平成23年9月16日	回復
411	10	女	平成23年9月16日	サーバリックス	AHPVA147AA	末梢性浮腫	アナフィラキシー様反応、血響浮腫、末梢性浮腫	平成23年9月16日	重篤	平成23年9月17日	不明
412	10	女	平成23年9月16日	サーバリックス	AHPVA146BA		不正子宮出血、不規則月経	平成23年9月16日	重篤	平成23年11月9日	不明
413	10	女	平成23年9月16日	サーバリックス			不正子宮出血、不規則月経	平成23年11月9日	重篤	平成23年11月9日	不明
414	10	女	平成23年9月17日	サーバリックス	AHPVA146DB		痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月17日	重篤	平成23年9月18日	回復
415	10	女	平成23年9月17日	サーバリックス	AHPVA147AA		失神、失神、失神、失神、失神、失神	平成23年9月17日	重篤	平成23年9月17日	不明
416	10	女	平成23年9月17日	サーバリックス	AHPVA146CB		痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月17日	重篤	平成23年9月17日	回復
417	10	女	平成23年9月20日	サーバリックス			痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月20日	重篤	平成23年9月20日	回復
418	10	女	平成23年9月20日	サーバリックス	AHPVA138BA	ウイルス性肝炎、肝障害、頭痛、喘息	肝障害、食慾減退、心臓不快感、頭痛、発熱、嘔吐、上腹部痛、発熱、悪心、膽膵肝	平成23年9月25日	重篤	平成23年10月8日	軽快

N0	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容
419	10	女	平成23年9月20日	サーバリックス			意識レベルの低下、発熱	平成23年9月20日	重篤		回復
420	10	女	平成23年9月20日	サーバリックス			不正子宮出血	平成23年9月27日	重篤		未回復
421	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス			失神	平成23年9月21日	重篤		回復
422	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス			失神、血圧低下、嘔吐	平成23年9月21日	重篤		回復
423	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス			失神	平成23年9月21日	重篤	平成23年9月21日	回復
424	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス			意識レベルの低下、嘔吐、痲痺	平成23年9月21日	重篤	平成23年9月21日	回復
425	10	女	平成23年9月22日	サーバリックス	AHPVA148AE		失神、痲痺、嘔吐	平成23年9月22日	重篤	平成23年9月22日	回復
426	10	女	平成23年9月22日	サーバリックス			意識レベルの低下、血圧低下、神経性ショック、脈圧低下、異常感、嘔吐、眩暈	平成23年9月22日	重篤	平成23年9月22日	不明
427	10	女	平成23年9月22日	サーバリックス			失神、失神、失神、失神、失神、失神	平成23年9月22日	重篤	平成23年9月22日	回復
428	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス			痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
429	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA146BA		失神、嘔吐、痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
430	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス			失神、失神、失神、失神、失神、失神	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
431	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA145AA		痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	不明
432	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA148AA	喘息、アレルギー性鼻炎	視力低下、嘔吐、視野欠損、失神、失神、失神、失神	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
433	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス			筋骨格硬直、失神、失神、失神、失神	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
434	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス			ネフローゼ症候群、蛋白尿、浮腫、顔面浮腫、体重増加、全身性エリテマトーデス、ループス腎炎、総蛋白減少、血中アルブミン減少、アルブミン/グロブリン比異常、血沈亢進、尿中蛋白陽性、血中甲状腺刺激ホルモン増加、遊離サイロキニン増加、抗核抗体増加	平成23年11月10日	重篤	平成23年12月15日	不明
435	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA147AA		失神、失神、失神、失神、失神、失神	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
436	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA148AB		異常感、悪心	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
437	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA148AA		失神、失神、失神、失神、失神、失神	平成23年9月26日	重篤	平成23年9月26日	不明
438	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA146CB		痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月26日	重篤	平成23年9月26日	不明
439	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス			失神、失神、失神、失神、失神、失神	平成23年9月26日	重篤	平成23年9月26日	不明
440	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス			意識レベルの低下、注射部位疼痛	平成23年9月26日	重篤	平成23年9月29日	不明
441	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA146AA		意識レベルの低下、血圧低下、発熱、注射後、浮動性めまい、冷汗、耳鳴、多汗症	平成23年9月26日	重篤	平成23年9月27日	不明
442	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA143CA	回転性めまい、聴聴	回転性めまい、眩暈、耳鳴、オクルウス、小脳性運動失調、浮動性めまい、歩行障害、無力	平成23年10月16日	重篤	平成24年1月11日	軽快
443	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA147AA		大発作痲痺	平成23年9月30日	重篤		回復
444	10	女	平成23年9月27日	サーバリックス	AHPVA148CD		痲痺、痲痺、痲痺、痲痺	平成23年9月27日	重篤	平成23年9月27日	不明
445	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA123AA		意識レベルの低下、過換気、筋力低下、失神、嘔吐、注射部位疼痛	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	不明
446	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA148AE		失神、失神、失神、失神、失神、失神	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	回復
447	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA148AA		悪心、血圧低下、失神	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	不明

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容
443	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA143AA		ショック、呼吸困難、蒼白、注射部位疼痛	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	回復
449	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA148DB		意識消失、失神	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	回復
450	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA148AB	大動脈弁狭窄	異常感、失神、蒼白、転倒、浮動性めまい、失神寸前の状態、意識消失	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	軽快
451	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA129CA		失神、疼痛、転倒、意識消失	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	不明
452	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA148CB	温熱麻疹疹	失神、意識消失、異常感、冷汗、一過性脳虚血発作、転倒、意識レベルの低下、悪心、意識消失、蒼白	平成23年9月29日	重篤	平成23年9月30日	軽快
453	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA148AA		失神、蒼白、意識レベルの低下、頻呼吸、血圧低下、転倒	平成23年9月29日	重篤	平成23年10月1日	回復
454	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA148CB		意識レベルの低下、振戦	平成23年9月29日	重篤	平成23年9月29日	軽快
455	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA148CB		失神	平成23年9月29日	重篤	平成23年9月29日	回復
456	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA148CB	麻疹疹	失神、呼吸困難、意識レベルの低下、失神寸前の状態、蒼白、頻呼吸、呼吸補助筋の動員、蒼白、過換気	平成23年9月30日	重篤	平成23年9月30日	不明
457	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA148CB		人工流産	平成23年10月29日	重篤	平成23年10月31日	不明
458	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA148CB		意識レベルの低下、異常感、蒼白	平成23年9月30日	重篤	平成23年10月1日	不明
459	10	女	平成23年10月1日	サーバリックス	AHPVA148CB		眩暈、発熱、急性肝炎、頭痛、倦怠感、プロトンポンプ阻害薬、全身性皮膚、抗核抗体陽性、胸水、肝臓検査異常、悪心、黄疸、食欲減退、肝腫大	平成23年10月7日	重篤	平成23年10月1日	不明
461	10	女	平成23年10月3日	サーバリックス	AHPVA148CB	斜頸		平成23年10月8日	重篤	平成23年10月24日	軽快
462	10	女	平成23年10月3日	サーバリックス	AHPVA138BA	小児喘息	肝機能検査異常、倦怠感、疲労、肝臓腫大、発熱、上気道の炎症、会話障害、角膜炎低下、失神寸前の状態、意識消失、無力、無力症、意識レベルの低下、聴力低下、蒼白、耳鳴、倦怠感、筋力低下	平成23年10月5日	重篤	平成23年10月27日	不明
463	10	女	平成23年10月4日	サーバリックス	AHPVA146BA		倦怠、失神、意識消失、意識障害状態、痙攣、疼痛、転倒、間代、意識レベルの低下	平成23年10月7日	重篤	平成23年10月7日	不明
464	10	女	平成23年10月7日	サーバリックス	AHPVA148AA		頻脈、血圧低下、失神寸前の状態、頭痛、嘔吐、恐怖、蒼白、過換気、悪心、注射部位疼痛、異常感、パニック反応、意識消失	平成23年10月12日	重篤	平成23年10月14日	回復
465	10	女	平成23年10月12日	サーバリックス	AHPVA148CB		意識消失、意識障害状態、失神寸前の状態、筋緊張低下	平成23年10月12日	重篤	平成23年10月12日	回復
466	10	女	平成23年10月12日	サーバリックス	AHPVA148BA		意識消失、血圧低下、筋緊張低下、意識レベルの低下、転倒、チア	平成23年10月17日	重篤	平成23年10月17日	回復
467	10	女	平成23年10月17日	サーバリックス	AHPVA146CB		頻脈、過換気、発熱	平成23年10月18日	重篤	平成23年10月19日	回復
468	10	女	平成23年10月17日	サーバリックス	AHPVA146BA		発熱	平成23年10月18日	重篤	平成23年10月18日	回復
469	10	女	平成23年10月18日	サーバリックス	AHPVA146BA		発熱	平成23年10月18日	重篤	平成23年10月18日	回復
470	10	女	平成23年10月18日	サーバリックス	AHPVA148AA		注射部位疼痛、転倒、意識障害状態、意識消失、浮動性めまい	平成23年10月19日	重篤	平成23年10月20日	回復
471	10	女	平成23年10月21日	サーバリックス	AHPVA138AC		注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛、発熱	平成23年10月21日	重篤	平成23年10月21日	不明
472	10	女	平成23年10月21日	サーバリックス	AHPVA146AA	喘息	意識消失、失神、蒼白、転倒、無力症、過呼吸	平成23年10月21日	重篤	平成23年10月21日	回復
473	10	女	平成23年10月21日	サーバリックス	AHPVA148AA		失神寸前の状態、肌毛細血管再充満検査異常	平成23年10月21日	重篤	平成23年10月21日	不明
474	10	女	平成23年10月22日	サーバリックス	AHPVA148CB		異常感、失神寸前の状態、蒼白、血圧低下	平成23年10月22日	重篤	平成23年10月22日	回復

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容
475	10	女	平成23年10月24日	サーバリックス	AHPVA148BA		失神、転倒、意識消失、悪心、視力障害、無力症、浮動性めまい、倦怠感、意識障害状態	平成23年10月14日	重篤	平成23年10月24日	回復
476	10	女	平成23年10月26日	サーバリックス	AHPVA149AA	喘息	肝機能検査異常、肝臓腫大、筋力低下、四肢痛、頭痛、発熱、疹	平成23年10月26日	重篤	平成23年11月1日	軽快
477	10	女	平成23年10月27日	サーバリックス			麻疹疹	平成23年11月4日	重篤		未回復
478	10	女	平成23年10月28日	サーバリックス	AHPVA149AA		悪心、異常感、血圧低下、失神寸前の状態、冷汗、顔面蒼白、転倒、意識レベルの低下、意識消失	平成23年10月28日	重篤	平成23年10月28日	回復
479	10	女	平成23年10月29日	サーバリックス	AHPVA148AA		好中球減少症、紅斑、腫脹、発熱、倦怠、リンパ節腫大	平成23年10月30日	重篤	平成24年1月11日	回復
480	10	女	平成23年10月29日	サーバリックス	AHPVA148BA		ショック、蒼白、稀視、徐脈、多汗症、血圧低下	平成23年10月29日	重篤	平成23年10月29日	回復
481	10	女	平成23年11月4日	サーバリックス	AHPVA149BA		失神寸前の状態、蒼白、血圧低下、意識レベルの低下、意識消失	平成23年11月4日	重篤	平成23年11月4日	不明
482	10	女	平成23年11月4日	サーバリックス	AHPVA149AA		失神、意識消失	平成23年11月4日	重篤	平成23年11月4日	回復
483	10	女	平成23年11月10日	サーバリックス	AHPVA148AB	小児喘息、食物アレルギー	悪心、倦怠感、関節痛、血圧低下、四肢痛、注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛、頭痛	平成23年11月10日	重篤	平成23年11月14日	不明
484	10	女	平成23年11月21日	サーバリックス			失神、意識消失、蒼白、チアノーゼ、意識レベルの低下、転倒	平成23年11月21日	重篤	平成23年11月21日	回復
485	10	女	平成23年11月22日	サーバリックス	AHPVA148AB		眩暈、強直性痙攣、右灰汁嚢症、意識消失、失音当院、嘔吐	平成23年11月23日	重篤	平成23年11月24日	不明
486	10	女	平成23年11月26日	サーバリックス	AHPVA149AA		意識消失、血圧低下、失神、徐脈、転倒、顔面蒼白	平成23年11月26日	重篤	平成23年11月26日	回復
487	10	女	平成23年12月12日	サーバリックス	AHPVA148BA		意識消失、失神、意識レベルの低下、倦怠感、転倒	平成23年12月13日	重篤	平成23年12月13日	回復
488	30	女	平成23年12月13日	サーバリックス	AHPVA148BA	麻疹疹	麻疹疹	平成23年12月13日	重篤	平成23年12月26日	回復
489	10	女	平成23年12月14日	サーバリックス	AHPVA149AA		発熱、血圧低下、意識消失、浮動性めまい、蒼白	平成23年12月14日	重篤	平成23年12月18日	回復
490	10	女	平成23年12月17日	サーバリックス	AHPVA149AA		悪心、異常感、起立障害、血圧低下、光視症、失神寸前の状態、転倒、意識消失、頭痛、自覚神経異常反応、恐怖、疼痛、蒼白、呼吸困難、四肢痛、腫脹、注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛、血腫	平成23年12月17日	重篤	平成23年12月17日	回復
491	10	女	平成23年12月20日	サーバリックス					重篤		不明
492	10	女	平成23年12月22日	サーバリックス			失神、意識レベルの低下、転倒、蒼白、筋力低下	平成23年12月22日	重篤	平成23年12月22日	回復
493	10	女	平成23年12月26日	サーバリックス			注射による四肢の運動低下、筋肉痛、腫脹、疼痛	平成23年12月26日	重篤		不明
494	10	女	平成23年12月28日	サーバリックス	AHPVA148BA		失神、注射部位疼痛、疼痛、意識消失、悪心、血圧低下、失神寸前の状態、転倒、蒼白	平成23年12月28日	重篤	平成23年12月28日	回復
495	10	女	平成24年1月21日	サーバリックス			髄膜炎、発熱、悪心、頭痛、肝臓腫大	平成24年1月29日	重篤		不明
496	10	女	平成24年1月24日	サーバリックス	AHPVA149BA		アトフィラキシー反応、悪心、眩暈、浮腫、下腹部痛、下痢、感覚鈍麻、口唇腫脹、消化不良、発疹、浮腫、喉痛、咽痛、紅斑、麻疹疹、白血球数増加、血中クレアチニン増加、総蛋白減少、血中カルシウム減少、赤血球数増加、平均赤血球容積減少、血管浮腫、血圧高値消失、転倒、注射部位疼痛	平成24年1月26日	重篤	平成24年1月26日	不明
497	10	女	平成24年1月25日	サーバリックス	AHPVA146CB			平成24年1月25日	重篤	平成24年1月25日	不明

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
498	10	女	平成24年1月26日	サervalリックス			失神寸前の状態、失神、異常感、意識レベルの低下、意識消失、血圧低下、悪心、転倒、蒼白、肩代失神、意識消失、転倒、血圧低下、脈拍欠調、蒼白、呼吸、無力症、筋緊張低下	平成24年1月26日	重篤	平成24年1月26日	不明
499	10	女	平成24年1月30日	サervalリックス	AHPVA147AA	意識消失、起立性低血圧、頭痛		平成24年1月30日	重篤	平成24年1月30日	回復
500	10	女	平成24年1月31日	サervalリックス	AHPVA149BA		不正子宮出血	平成24年2月3日	重篤	平成24年3月5日	軽快
501	10	女	平成24年2月2日	サervalリックス			下痢、嘔吐、発熱	平成24年2月4日	重篤		不明
502	10	女	平成24年2月6日	サervalリックス	AHPVA149CA		筋骨疼痛、感覚鈍麻、注射による四肢の運動低下	平成24年2月6日	重篤	平成24年2月13日	軽快
503	10	女	平成24年2月7日	サervalリックス	AHPVA149BA		顔面腫脹、失神、転倒		重篤		不明
504	10	女	平成24年2月7日	サervalリックス	AHPVA149CA		血管拡張、四肢痛、倦怠感	平成24年2月27日	重篤		不明
505		女	平成24年2月7日	サervalリックス			注射による四肢の運動低下、腫脹		重篤		不明
506	10	女	平成24年2月14日	サervalリックス	AHPVA149AA	てんかん	失神寸前の状態、発熱、意識障害状態、注視麻痺、嘔吐、頭痛、胸部不快感、熱感、注射部位疼痛、秘蛋白増加、血中アルカリホスファターゼ、アミラーゼ増加、C-反応性蛋白増加、好中球増加、ノ失神、痙攣、ショック、転倒、意識消失、強直性痙攣、血圧低下	平成24年2月14日	重篤	平成24年2月14日	不明
507	10	女	平成24年2月22日	サervalリックス	AHPVA149CA		失神	平成24年2月22日	重篤	平成24年2月22日	回復
508	10	女	平成24年2月23日	サervalリックス			意識消失、失神寸前の状態、異常感、転倒、眩暈、頭痛	平成24年2月23日	重篤	平成24年2月23日	不明
509	10	女	平成24年2月24日	サervalリックス	AHPVA149CA		失神	平成24年2月25日	重篤		不明
510	10	女	平成24年2月27日	サervalリックス	AHPVA156AB		失神、蒼白、異常感、意識レベルの低下、意識消失、悪心、転倒	平成24年2月27日	重篤	平成24年2月27日	回復
511	10	女	平成24年2月27日	サervalリックス	AHPVA149CA		発熱、頭痛、筋痛、筋肉痛	平成24年2月27日	重篤	平成24年2月28日	回復
512	10	女	平成24年3月1日	サervalリックス		失神、転倒		平成24年3月1日	重篤		不明
513	10	女	平成24年3月3日	サervalリックス			全頭眩暈		重篤		不明
514	10	女	平成24年3月6日	サervalリックス			意識レベルの低下、筋痙攣	平成24年3月6日	重篤	平成24年3月6日	回復
515	10	女	平成24年3月12日	サervalリックス	AHPVA161AA		失神、発熱、血圧低下、心拍数減少、蒼白	平成24年3月13日	重篤	平成24年3月15日	不明
516	10	女	平成24年3月12日	サervalリックス			発熱、注射による四肢の運動低下、蒼白、失神、頭痛、転倒	平成24年3月12日	重篤		不明
517	10	女	平成24年3月15日	サervalリックス	AHPVA161BA		意識レベルの低下、発熱、注射部位疼痛、注射部位腫脹		重篤		不明
518	10	女	平成24年3月17日	サervalリックス	AHPVA161AA		熱性虚脱、失神、発熱、頭痛	平成24年3月17日	重篤		不明
519	10	女		サervalリックス		高血圧	失神	平成22年1月29日	重篤	平成22年1月29日	軽快
520		女		サervalリックス			悪心、下痢、気胸、胸痛		重篤		不明
521	30	女		サervalリックス			アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		重篤		不明
522	10	女		サervalリックス			意識消失、血圧低下、倦怠感、呼吸困難、視力障害、灼熱感、蒼白、頭痛、動悸、浮動性めまい	平成22年7月17日	重篤		不明
523	10	女		サervalリックス			関節痛、筋肉痛、視力低下、頭痛、発熱、浮動性めまい		重篤		不明
524	20	女		サervalリックス			悪心、意識消失、血圧低下、耳鳴、冷汗		重篤		不明
525	20	女		サervalリックス			発熱		重篤		軽快
526	10	女		サervalリックス			悪寒		重篤		回復
527	10	女		サervalリックス			失神、痙攣、悪寒	平成22年8月31日	重篤		不明
528	30	女		サervalリックス			痙攣		重篤		不明
529	10	女		サervalリックス			不正子宮出血		重篤		不明
530	10	女		サervalリックス			失神、痙攣		重篤		不明
531		女		サervalリックス			子宮不正出血		重篤		不明

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
532	10	女		サervalリックス			失神		重篤		回復
533	10	女		サervalリックス			不正子宮出血		重篤		回復
534		女		サervalリックス			痙攣		重篤		不明
535	10	女		サervalリックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月16日	回復
536		女		サervalリックス	AHPVA100BC		意識消失		重篤		不明
537	10	女		サervalリックス			不正子宮出血		重篤		回復
538		女		サervalリックス			失神		重篤		不明
539	10	女		サervalリックス			無菌性髄膜炎、髄膜炎	平成23年3月16日	重篤		回復
540		女		サervalリックス			失神寸前の状態、蒼白		重篤		不明
541	10	女		サervalリックス			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		重篤		不明
542		女		サervalリックス			流産		重篤		不明
543	30	女		サervalリックス			失神、蒼白、血圧低下		重篤		回復
544	10	女		サervalリックス			失神、血圧低下		重篤		不明
545	10	女		サervalリックス		膠原病	末梢性浮腫、熱感、紅斑		重篤		回復
546		女		サervalリックス			意識消失、発熱、悪寒、痙攣		重篤		不明
547		女		サervalリックス			アナフィラキシー反応		重篤		不明
548		女		サervalリックス			発熱、失神		重篤		回復
549	10	女		サervalリックス			失神	平成23年8月23日	重篤		回復
550	10	女		サervalリックス			失神		重篤		不明
551		女		サervalリックス			失神	平成23年8月18日	重篤	平成23年8月18日	回復
552	10	女		サervalリックス	AHPVA143BA		失神寸前の状態		重篤		不明
553		女		サervalリックス			ショック		重篤		不明
554	10	女		サervalリックス			失神、緊張、転倒、蒼白、呼吸停止	平成23年8月29日	重篤	平成23年8月29日	不明
555	10	女		サervalリックス			失神		重篤		不明
556	10	女		サervalリックス			悪寒		重篤		不明
557		女		サervalリックス			不正子宮出血		重篤		不明
558	10	女		サervalリックス			意識消失		重篤		回復
559		女		サervalリックス			不正子宮出血		重篤		不明
560	10	女		サervalリックス			疼痛、意識消失、痙攣		重篤		不明
561		女		サervalリックス			失神		重篤		回復
562		女		サervalリックス			失神寸前の状態、肩甲骨痛		重篤		不明
563	10	女		サervalリックス			意識消失、耳鳴	平成23年9月27日	重篤	平成23年9月27日	回復
564	10	女		サervalリックス	AHPVA147AA		失神		重篤		不明
565		女		サervalリックス			失神		重篤		不明
566		女		サervalリックス			ギラン・バレー症候群、悪寒、痙攣		重篤		不明
567	10	女		サervalリックス	AHPVA147AA		意識消失、痙攣、蒼白、転倒	平成23年9月29日	重篤		不明
568		女		サervalリックス			意識消失、顔面腫脹、転倒		重篤		回復
569	10	女		サervalリックス			筋骨疼痛、骨格痙攣、四肢痛、注射部位委縮、注射部位疼痛		重篤		不明
570	10	女		サervalリックス			血小板数減少、発熱、貧血、白血球数減少、好中球減少、白血球数減少		重篤		回復
571	10	女		サervalリックス	AHPVA148AA		失神、蒼白、意識レベルの低下、転倒		重篤		回復
572		女		サervalリックス			肝機能異常、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		重篤		回復
573		女		サervalリックス			失神、失神寸前の状態		重篤		不明
574	10	女		サervalリックス			発熱		重篤		不明
575	10	女		サervalリックス			悪心、意識消失、転倒	平成23年10月19日	重篤		不明
576		女		サervalリックス			外陰部ヘルペスウイルス感染、子宮頸管炎、子宮頸部上皮異常		重篤		不明
577		女		サervalリックス			不正子宮出血		重篤		不明

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容
578	10	女		サーバルックス		発熱			重篤	回復	
579	10	女		サーバルックス		マイコプラズマ性肺炎、喉痛			重篤	未回復	
580	10	女		サーバルックス		咳嗽、喘息			重篤	未回復	
581	10	女		サーバルックス	AHPVA-48CA	意識消失、心拍数減少、蒼白、浮腫性がましい			重篤	不明	
582	10	女		サーバルックス		悪心、嘔吐、浮腫			重篤	不明	
583	10	女		サーバルックス		多発性結核、子宮頸癌状態			重篤	不明	
584	10	女		サーバルックス		発熱、全身倦怠、頭痛	平成22年11月29日		重篤	不明	
585	10	女		サーバルックス		発熱、全身倦怠、頭痛	平成24年11月29日		重篤	不明	
586	10	女		サーバルックス		ワカチン接種直後、吐瀉、嘔吐、発熱	平成24年2月16日		重篤	不明	
587	10	女		サーバルックス		発熱、頭痛、嘔吐、浮腫			重篤	不明	
588	10	女		サーバルックス		発熱、頭痛、嘔吐、浮腫			重篤	不明	
589	10	女		サーバルックス		発熱、頭痛、嘔吐、浮腫			重篤	不明	
590	10	女		サーバルックス		発熱、頭痛、嘔吐、浮腫			重篤	不明	
591	10	女		サーバルックス		発熱、頭痛、嘔吐、浮腫			重篤	不明	
592	10	女		サーバルックス		発熱、頭痛、嘔吐、浮腫		平成24年2月23日	重篤	不明	
593	10	女		サーバルックス		発熱、頭痛、嘔吐、浮腫			重篤	不明	
594	10	女		サーバルックス		発熱、頭痛、嘔吐、浮腫			重篤	不明	
595	10	女		サーバルックス		発熱、頭痛、嘔吐、浮腫		平成24年3月3日	重篤	不明	
596	10	女		サーバルックス		発熱、頭痛、嘔吐、浮腫			重篤	不明	
597	10	女		サーバルックス		発熱、頭痛、嘔吐、浮腫			重篤	不明	

(MedDRA/J Version (14.0))

### 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3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	75	597
副反応件数	352	1843
推定接種可能人数(回分)	6,338,709	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 悪心	8	40
* 胃腸障害		3
* 下腹部痛	2	2
* 下痢		8
* 回腸炎		1
* 血便排泄		1
* 口の錯覚	1	
* 口唇腫脹		3
* 歯肉炎		1
* 消化管浮腫		1
* 上腹部痛	1	2
* 心窩部不快感		1
* 腸炎		1
* 潰瘍性大腸炎		1
* 腹水		1
* 腹痛	2	7
* 腹部膨満		1
* 便秘	1	1
* 嘔吐	3	16
* 肛門出血		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 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	2	3
* 悪寒	1	2
* 易刺激性		1
* 異常感	5	37
* 炎症	1	
* 顔面浮腫	1	2
* 胸痛	1	
* 胸部不快感		2
* 局所腫脹	1	2
* 血流感覚		1
* 倦怠感	4	18
* 限局性浮腫		1
* 口渇	1	
* 口腔内泡沫		1
* 硬結		2
* 高熱	1	6
* 腫脹	4	8
* 石灰沈着症		1
* 全身健康状態低下		1
* 注射による四肢の運動低下	4	13
* 注射部位萎縮		4
* 注射部位運動障害	1	1
* 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	2

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
* 注射部位刺激感	1	
* 注射部位腫脹	4	3
* 注射部位知覚異常		
* 注射部位知覚消失	1	1
* 注射部位反応	1	
* 注射部位変色		1
* 注射部位疼痛	12	51
* 注射部位癢痕		1
* 突然死	1	
* 熱感		2
* 発熱	14	77
* 疲労		5
* 不快感		1
* 不明確な障害	1	
* 浮腫	2	2
* 歩行障害	6	8
* 歩行不能		2
* 末梢性浮腫	1	8
* 無力症	5	14
* 冷感		1
* 疼痛	4	14
外科および内科処置		
* 人工流産		1
感染症および寄生虫症		
* ウイルス感染		1
* ウイルス性筋炎		1
* マイコプラズマ性肺炎		1
* 感染	1	
* 細菌感染		1
* 子宮頸管炎		1
* 髄膜炎		2
* 肺炎		3
* 鼻咽頭炎		2
* 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	12
* 肝腫大		1
* 肝障害	1	4
* 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		2
* 角膜炎		2
* 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		2
* 眼瞼障害	1	
* 眼瞼浮腫		1
* 結膜浮腫	1	
* 光視症		2
* 散瞳	1	
* 視神経乳頭浮腫		1
* 視力障害	1	4
* 視力低下	1	3
* 注視麻痺	1	5
* 瞳孔反射障害	1	
* 虹彩炎		1

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
* 虹彩毛様体炎		1
* 複視	1	
* 霧視		1
* 網膜滲出物		1
筋骨格系および結合組織障害		
* シェーグレン症候群		1
* 運動性低下		1
* 関節炎		2
* 関節腫脹		1
* 関節周囲炎		1
* 関節障害		1
* 関節痛		18
* 筋炎		1
* 筋骨格硬直	2	5
* 筋骨格痛	2	5
* 筋肉痛	3	12
* 筋膜炎		1
* 筋力低下	9	12
* 筋攣縮		2
* 筋痙縮	2	2
* 頸部痛		3
* 骨萎縮		1
* 四肢痛	2	15
* 若年性関節炎	1	1
* 重傷		1
* 全身性エリテマトーデス		3
* 側腹部痛		1
* 多発性関節炎		1
* 骨節痛	1	
* 腱炎	1	
血液およびリンパ系障害		
* リンパ節炎		3
* リンパ節症		6
* リンパ節痛		1
* 好中球減少症		1
* 赤血球大小不同症		1
* 鉄欠乏性貧血	1	
* 貧血		5
* 変形赤血球症		1
* 脾腫		1
血管障害		
* ショック	4	10
* ほてり		1
* レイノー現象		1
* 血管拡張		1
* 高血圧	1	
* 出血	1	1
* 循環虚脱		3
* 神経原性ショック	1	7
* 蒼白	11	78
* 低血圧	4	5
* 末梢血管障害		1
* 末梢循環不良	1	
* 末梢冷感	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	1	6
* 咳嗽		4
* 気管支痙攣	1	
* 気胸		3
* 胸水		1
* 減呼吸	3	3
* 呼吸窘迫		1
* 呼吸困難		10
* 呼吸停止	1	3

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
呼吸補助筋の動員		1
* 口腔咽頭痛		2
* 口腔咽頭不快感	1	
喉頭浮腫		1
* 上気道の炎症		2
息詰まり感	1	2
* 低酸素症		1
* 発声障害		2
* 鼻粘膜肥厚		1
頻呼吸	1	3
無呼吸		2
* 喘息		8
耳および迷路障害		
回旋性めまい		1
* 耳不快感		1
* 耳鳴		4
* 聴力低下	1	2
社会環境		
* 言語的虐待		1
傷害、中毒および処置合併症		
各種物質毒性	1	
骨折損傷		1
骨折		2
挫傷	1	6
擦過傷		1
歯牙破折		1
自律神経異常反射		1
処置合併症		1
注射に伴う反応	1	
転倒	7	64
裂傷		1
* 腋窩神経損傷	1	
心臓障害		
* チアノーゼ	4	6
徐脈	1	16
* 心原性ショック	1	
* 心室細動	1	
* 心肺停止	1	
* 心不全		1
* 二度房室ブロック		1
動悸		4
頻脈	2	3
* 不整脈	1	2
* 房室ブロック		1
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群	1	2
* てんかん	1	2
* ミオクローヌス		1
意識レベルの低下	11	35
意識消失	9	110
意識変容状態	1	12
* 異痛症	1	
一過性脳虚血発作		1
* 運動障害	2	1
* 運動低下		1
会話障害		1
感覚鈍麻	6	15
間代		3
間代性痙攣		3
眼振	1	
* 記憶障害		2
起立障害		1
起立不耐性		1
* 急性散在性脳脊髄炎		1
強直性間代性運動		4
強直性痙攣		6
* 筋緊張低下	1	4

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
* 傾眠	3	5
* 固定姿勢保持困難	1	1
* 固有感覚の欠如		1
* 構語障害	1	
* 錯覚	2	
* 視神経炎		1
* 視野欠損		1
* 自律神経失調		1
失神	6	179
失神寸前の状態	12	87
* 尺骨神経麻痺	1	
* 灼熱感		1
* 小脳性運動失調	1	1
* 振戦	1	6
* 神経系障害	2	
* 蘇生後脳症	1	
* 多発性硬化症		1
体位性めまい		5
大発作痙攣	1	4
* 脱力発作		1
* 単麻痺	1	
* 知覚過敏		1
* 低酸素性虚血性脳症	1	
頭痛	6	44
* 熱性痙攣	1	2
* 脳脊髄炎	1	
浮動性めまい	6	34
* 複合性局所疼痛症候群	1	1
* 片頭痛		1
* 片麻痺		1
* 麻痺	2	1
* 末梢神経麻痺		1
* 末梢性ニューロパシー		1
* 味覚異常		2
* 味覚消失		1
* 無動		1
* 無表情		1
* 無嗅覚		2
迷走神経障害		1
* 嗅覚錯誤		1
* 機骨神経麻痺	1	
痙攣	6	47
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群		2
* ループス腎炎		2
* 急速進行性糸球体腎炎		1
* 血尿		1
* 失禁		1
* 腎機能障害		2
* 腎障害		1
* 蛋白尿		2
* 尿失禁		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		2
* 不規則月経		4
* 不正子宮出血		27
* 卵巣出血		1
* 卵巣嚢胞	1	
* 陰分泌		1
精神障害		
* うつ病		1
* パニック反応		1
* 異常行動		2
* 気力低下		1
* 強迫性咬唇	1	

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
* 恐怖		4
* 緊張		1
* 言葉もれ		1
* 攻撃性		1
* 錯覚	1	
* 錯乱状態		1
* 歯ざしり	1	
* 失見当識		3
* 睡眠障害	1	
* 中期不眠症	1	
* 不安		1
* 無言症		1
代謝および栄養障害		
* 栄養障害		1
* 食欲減退	1	7
内分泌障害		
* パセドウ病		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	2	1
* 円形脱毛症	1	
顔面腫脹		3
結節性紅斑		1
* 血管浮腫		7
紅斑	4	7
紫斑		1
湿疹		2
全身性皮疹		3
* 全頭脱毛症	1	1
* 多汗症	1	5
* 多形紅斑	1	1
* 脱毛症		2
* 中毒性皮疹		2
発疹	1	8
* 皮下出血	1	
* 皮膚変色	1	1
薬疹		1
* 冷汗		9
蕁麻疹	3	18
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	4	5
アナフィラキシー様ショック	1	1
アナフィラキシー様反応		6
過敏症		5
* 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)		
* 外陰部ヒト乳頭腫ウイルス感染		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		
* 日型肝炎抗体陽性		1
* C-反応性蛋白増加	1	3
* γ-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		4
* アミラーゼ増加		1
* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		5
* 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
* プロトロンビン時間延長		1

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
* 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	10	54
* 血管造影異常		1
* 血小板数減少	1	3
* 血清フェリチン増加		1
* 血中アルカリホスファターゼ増加		1
* 血中アルブミン減少		2
* 血中カリウム減少		1
* 血中クレアチニン増加		1
* 血中クレアチニンホホキナーゼ増加	1	
* 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		2
* 血沈亢進		1
* 呼吸音異常	1	
* 呼吸数減少	1	
* 呼吸数増加		1
* 好中球数減少	1	2
* 好中球数増加		1
* 抗イングリオシド抗体	1	
* 抗核抗体増加		2
* 抗核抗体陽性	1	2
* 抗甲状腺抗体陽性		4
* 酸素飽和度低下		1
* 収縮期血圧低下		1
* 心拍数減少	2	3
* 心拍数不整		1
* 腎機能検査異常		1
* 赤血球数増加		1
* 総蛋白減少		2
* 総蛋白増加		1
* 体重減少		1
* 体重増加		1
* 単球数増加	1	
* 超音波スキャン異常		1
* 爪毛細血管再充満検査異常		1
* 尿中蛋白陽性		1
* 脳液異常	1	1
* 白血球数異常		1
* 白血球数減少	1	4
* 白血球数増加		1
* 平均赤血球容積減少		1
脈圧低下	4	10
* 脈拍異常	1	
* 脈拍欠損	2	1
* 遊離サイロキシン増加		2

\*未知の事象

# 子宮頸がん予防ワクチンに関する死亡報告

(平成24年3月31日までの報告分)

(※前回調査会(平成24年1月16日)の報告から更新はなし)

No.	ワクチン ロット	年齢・性別・基礎疾患(持 病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	サーバリックス (1回目) AHPVA1388A	10歳代・女 心室頻拍の発作	平成23年7月28日 接種2日後死亡。心停止、 呼吸停止状態で発見。	心室頻拍から心室細動に移行し、致死性不 整脈で死亡したと推定されるが、ワクチン 接種と死亡との因果関係は不明。	平成23年8月1日 平成23年9月12日 調査会

-31-

## 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

2011年12月1日～2012年3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تن 分類レベル (企業評価)	ブライتن 分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
1	10歳代・女性	無	過去2回接種後、局所の副作用なし。 近医(Aクリニック)にて、サーバリックス接種。 LOT番号:AHPVA1498A 接種部位:上腕三角筋 接種回数:2回目 接種2日後、14:00 午後の体育の持久走中に下腹部痛、嘔吐を発現、顔面と手のしびれ、 嘔吐、下痢(水様性)、唇と喉のはれ、血圧80/当日給食でえび、かに、卵 を摂取。 B病院へ救急搬送。診察時、口唇に軽度の腫脹を認認(眼瞼にも)腹部 に発赤を伴う皮疹が広く出現。治療後、当日帰宅。 接種2～4日後 補液の上、消化器用剤、鎮痛剤、抗生剤を処方(内科より)	下腹部痛 悪心 嘔吐 下痢 口唇腫脹 感覚異常 感覚鈍麻 明眼浮腫 アナフィラキシー反応 顔面浮腫 紅斑 発疹 白血球数増加 血中クレアチニン増加 総蛋白減少 血中カリウム減少 赤血球数増加 平均赤血球容積減少 血小板 血管浮腫 血圧低下	AHPVA1458A	不明 不明 不明 不明 軽快 不明 軽快 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	5	5	○顔面浮腫を皮膚のMajor症状、嘔吐を消化器の Minor症状とすると、診断のいずれにも該当しない。 食物依存性運動誘発アナフィラキシーの可能性もある。 ○アナフィラキシーだが、発症経路からワクチンとは 関係なく、食物依存性運動誘発性アナフィラキシーと 考える。 ○ワクチンによるアナフィラキシーではない。
2	10歳代・女性	無	1回目のサーバリックス接種、接種部疼痛及び腫脹が1週間継続してい た。 日付不明 タ万5:10頃 2回目のサーバリックス接種、帰宅後すぐに発熱38度、頭痛出現してい た。翌日の採血でWBC3900(Neu.79.8%, Lymf11.5%), CRPは10であった。 2日目には腹痛やや改善するも、頭痛、腰痛が強く出現した。 3日目ではめまいも出現したため他院にてMRI(頸部)、腰椎穿刺行っ たが異常はなかった。 髄液検査施行。 経過観察、入院2泊し、CRP0.5と回復した。感冒罹患していた可能性も あり、となっていた。 3回目サーバリックス接種。 LOT番号:AHPVA149AA 接種部位:左上腕 接種回数:3回目 サーバリックス新注後30分より体幹から四肢筋肉痛、めまい、頭痛、声 がひびく感じ、のどのかみみ出現。BP114/70、P&O2:100%、HR74、体温 36.5度上昇、総蛋白、尿酸(-)、尿酸(-)、尿酸(-)、尿酸(-)36.5度から37度)、筋肉(太も も、肩)に圧痛あり。血液チタン、心電図に異常なし。 ラクテックG2本、ハイドロコト300mg、ボラミン3T、3/T、コカール頭	頭痛 嘔吐 筋肉痛 咽喉刺激感 頭痛 筋肉痛 発物感 注射部位疼痛 注射部位腫脹 背筋痛 運動性のめまい 発熱 自声強聴 圧痛 アナフィラキシー反応 咽喉刺激感 浮動性のめまい 体温上昇	AHPVA149AA	回復 回復 回復 回復 軽快 回復 不明 回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	5	5	○記載されている症状からは、症例定義に合致すると判 断できない。 ○アナフィラキシーではないが、ワクチンと、生じた症状 との因果関係は否定できない。 ○ワクチンによるアナフィラキシーではない。

32

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	経緯	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
3	10歳代・女性	不整脈	18:07 サーバリックス接種。 LOT番号:AHPVA156AB 接種部位:左上腕筋肉内 接種回数:2回目 デニスをするのに痛みからと左側へ2回とも筋注。 注射と同時に注射側(左)のこめかみの膨満を訴える。聴診にて心音不整、徐脈、血圧87/44。 2時間後、血圧110/51。 心電図で確認しながら3時間経過をみて頭痛がほぼとれた時点で不整脈(-)となり帰宅。  認めた症状: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接種薬を投与したか:接種2回目 本事業はどれくらい持続したか:24時間 患者は完全に回復したか:はい EGG(ベースラインと接種後発症のもの)添付あり 薬剤投与歴:不整脈既往歴が薬剤投与なし 他の薬剤でのアレルギー反応が現れたことがあるか:いいえ	アナフィラキシーショック 頭痛 心拍数不整 失神寸前の状態 血圧低下 頻脈 浮動性めまい 循環虚脱	AHPVA156AB	回復 回復 不明 不明 発覚 不明 不明 不明	5	5	○診断の必須条件を満たさない。 ○迷走神経反射の可能性はある。 ○アナフィラキシーではない。迷走神経反射。
4	10歳代・女性	無	アナフィラキシーの5カテゴリー-カテゴリー(5) サーバリックス(3回目)接種 LOT番号:AHPVA161AA 接種部位:上腕部(左) 接種後、外来待合室にて経過観察中、気分不良と嘔気、を訴え、床の上につきこんだ。 直ちに診察室に運ばれた。 血圧低下80/60、冷汗、顔面蒼白、脈拍触知は不能でありショックと診断した。 静脈ルート確保後、エポネール1/5Aを使用。 5分後には部分改善し、血圧は正常化した。 30分の点滴後、異常ないことを確認して徒歩帰宅。	アナフィラキシーショック 異常感 悪心 血圧低下 冷汗 蒼白 脈拍欠損	AHPVA161AA	回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明	5	5	○嘔気を消化器のMinor症状としても、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はある。 ○迷走神経反射。

資料2-1  
(参考)

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3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







NO	年齢(代)	性別	発症日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	因果関係(報告書判定)	重篤度(報告書判定)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
267	10	女	平成23年7月24日	サ－パ－リックス	AHPVA129CA	あり 重症感染症にてエビ、カニに対するアレルギー(+)、他にアレルギー(+)も、現在はいずれも反応はしていないこと	末梢神経障害の疑い		評価不能	非重篤	非重篤	平成23年8月2日	回復
288	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		眩暈、顔面紅潮発症	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
289	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		失神予兆の出現	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
270	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA129CA		顔面、手足、眩暈、顔面不潔シヨック	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
271	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA138AB		失神、顔面紅潮、呼吸停止、失神予兆の出現	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
272	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		血圧低下、顔面紅潮	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
273	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA129CA		血圧低下	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
274	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		右腕の腫脹感、発赤	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
275	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		血圧低下、気分不良	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
276	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA138AB	あり 心室中隔欠損症	顔面紅潮、失神予兆	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
277	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA138AB		シヨック	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
278	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		血圧急激な低下	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
279	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		発熱	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
280	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		眩暈、嘔吐	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
281	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA138CA		失神予兆の出現	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
282	10	女	平成23年7月25日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年7月25日				平成23年7月25日	回復
283	10	女	平成23年7月27日	サ－パ－リックス	AHPVA129CA		失神予兆の出現	平成23年7月27日				平成23年7月27日	回復
284	10	女	平成23年7月27日	サ－パ－リックス	AHPVA129CA		失神予兆の出現	平成23年7月27日				平成23年7月27日	回復
285	10	女	平成23年7月27日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年7月27日				平成23年7月27日	回復
286	10	女	平成23年7月27日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年7月27日				平成23年7月27日	回復
287	10	女	平成23年7月27日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年7月27日				平成23年7月27日	回復
288	10	女	平成23年7月27日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年7月27日				平成23年7月27日	回復
289	10	女	平成23年7月27日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年7月27日				平成23年7月27日	回復
290	10	女	平成23年7月28日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		失神予兆の出現	平成23年7月28日				平成23年7月28日	回復
291	10	女	平成23年7月28日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		失神予兆の出現	平成23年7月28日				平成23年7月28日	回復
292	10	女	平成23年7月28日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		失神予兆の出現	平成23年7月28日				平成23年7月28日	回復
293	10	女	平成23年7月28日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		失神予兆の出現	平成23年7月28日				平成23年7月28日	回復
294	10	女	平成23年7月28日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		失神予兆の出現	平成23年7月28日				平成23年7月28日	回復
295	10	女	平成23年7月28日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		失神予兆の出現	平成23年7月28日				平成23年7月28日	回復
296	10	女	平成23年7月28日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		失神予兆の出現	平成23年7月28日				平成23年7月28日	回復
297	10	女	平成23年7月30日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA	あり インスリン治療中 血糖値に急激な変化、既往あり	眩暈	平成23年7月30日				平成23年7月30日	回復
298	10	女	平成23年7月30日	サ－パ－リックス	AHPVA129CA		アフラキシシヨック	平成23年7月30日				平成23年7月30日	回復
299	10	女	平成23年7月30日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		顔面紅潮、心拍数増加	平成23年7月30日				平成23年7月30日	回復
300	10	女	平成23年7月30日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		顔面紅潮、心拍数増加、嘔吐、下痢	平成23年7月30日				平成23年7月30日	不明
301	10	女	平成23年7月30日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		顔面紅潮、心拍数増加、嘔吐、下痢	平成23年7月30日				平成23年7月30日	不明
302	10	女	平成23年7月30日	サ－パ－リックス	AHPVA148BA		顔面紅潮、心拍数増加、嘔吐、下痢	平成23年7月30日				平成23年7月30日	不明
303	10	女	平成23年8月1日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA	なし 一時的に発熱したものの、経過観察を要したことはない、本人、家族より	失神予兆の出現	平成23年8月1日				平成23年8月1日	回復
304	10	女	平成23年8月1日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年8月1日				平成23年8月1日	回復
305	10	女	平成23年8月1日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA	あり 山イモ、ワタシヤでアレルギー反応	発熱	平成23年8月1日				平成23年8月1日	不明
306	10	女	平成23年8月1日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月1日				平成23年8月1日	不明
307	10	女	平成23年8月1日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月1日				平成23年8月1日	不明
308	10	女	平成23年8月1日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月1日				平成23年8月1日	不明
309	10	女	平成23年8月1日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA	あり アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎	気分不良、嘔吐、両手指しびれ	平成23年8月1日				平成23年8月1日	回復
310	10	女	平成23年8月1日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		発熱	平成23年8月1日				平成23年8月1日	回復
311	10	女	平成23年8月2日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		顔面紅潮	平成23年8月2日				平成23年8月2日	回復
312	10	女	平成23年8月2日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA	あり 以前、頭痛時に気分不良、嘔吐あり	シヨック	平成23年8月2日				平成23年8月2日	回復
313	10	女	平成23年8月2日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		心臓発作	平成23年8月2日				平成23年8月2日	回復

NO	年齢(代)	性別	発症日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	因果関係(報告書判定)	重篤度(報告書判定)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
314	10	女	平成23年8月3日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年8月3日				平成23年8月3日	回復
315	10	女	平成23年8月3日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年8月3日				平成23年8月3日	回復
316	10	女	平成23年8月3日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		失神予兆の出現	平成23年8月3日				平成23年8月3日	回復
317	10	女	平成23年8月3日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		失神予兆の出現	平成23年8月3日				平成23年8月3日	回復
318	10	女	平成23年8月3日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月3日				平成23年8月3日	回復
319	10	女	平成23年8月3日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月3日				平成23年8月3日	回復
320	10	女	平成23年8月4日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月4日				平成23年8月4日	回復
321	10	女	平成23年8月4日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月4日				平成23年8月4日	回復
322	10	女	平成23年8月4日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月4日				平成23年8月4日	回復
323	10	女	平成23年8月4日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA	あり 花粉症	失神予兆の出現	平成23年8月4日				平成23年8月4日	回復
324	10	女	平成23年8月4日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月4日				平成23年8月4日	回復
325	10	女	平成23年8月4日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月4日				平成23年8月4日	回復
326	10	女	平成23年8月4日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA	あり アトピー性皮膚炎	失神予兆の出現	平成23年8月4日				平成23年8月4日	回復
327	10	女	平成23年8月4日	サ－パ－リックス	AHPVA1238C		失神予兆の出現	平成23年8月4日				平成23年8月4日	回復
328	10	女	平成23年8月4日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月4日				平成23年8月4日	回復
329	10	女	平成23年8月4日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月4日				平成23年8月4日	回復
330	10	女	平成23年8月4日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		失神予兆の出現	平成23年8月4日				平成23年8月4日	回復
331	10	女	平成23年8月5日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		失神予兆の出現	平成23年8月5日				平成23年8月5日	回復
332	10	女	平成23年8月5日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		失神予兆の出現	平成23年8月5日				平成23年8月5日	回復
333	10	女	平成23年8月5日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年8月5日				平成23年8月5日	回復
334	10	女	平成23年8月5日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月5日				平成23年8月5日	回復
335	10	女	平成23年8月5日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月5日				平成23年8月5日	回復
336	10	女	平成23年8月5日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月5日				平成23年8月5日	回復
337	10	女	平成23年8月5日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月5日				平成23年8月5日	回復
338	10	女	平成23年8月5日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月5日				平成23年8月5日	回復
339	10	女	平成23年8月5日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年8月5日				平成23年8月5日	回復
340	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA	あり 薬や食品で発疹や身体の色が黒くなったことがある、薬や食品、不明	発熱	平成23年8月6日				平成23年8月10日	回復
341	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA129CA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
342	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
343	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
344	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
345	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
346	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
347	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
348	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
349	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA138BA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
350	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA129CA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
351	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
352	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA	あり 卵アレルギー(エビ、カニ)でしんらん	発熱	平成23年8月6日				平成23年8月10日	回復
353	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143CA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
354	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143CA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
355	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
356	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA	あり 卵アレルギー	失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
357	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
358	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA129CA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
359	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
360	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
361	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA138AC		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
362	10	女	平成23年8月6日	サ－パ－リックス	AHPVA129DA		失神予兆の出現	平成23年8月6日				平成23年8月6日	回復
363	10	女	平成23年8月9日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA	あり 日本脳炎ワクチン接種後1時間後発熱出現、アトピー性皮膚炎(内服なし、外用薬のみ)	全身のじん発疹	平成23年8月10日				平成23年8月10日	回復
364	10	女	平成23年8月9日	サ－パ－リックス	AHPVA143AA		失神予兆の出現	平成23年8月9日				平成23年8月9日	回復

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	因果関係(報告書評価)	重篤度(報告書評価)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
370	10	女	平成23年6月10日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神直前の状態、意識消失	平成23年6月10日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月10日	軽快
371	10	女	平成23年6月10日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神直前の状態	平成23年6月10日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月10日	回復
372	10	女	平成23年6月10日	サーバリックス	なし	なし	めまい、眩暈	平成23年6月10日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月10日	回復
373	10	女	平成23年6月10日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	失神	平成23年6月10日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月10日	回復
374	10	女	平成23年6月10日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	左腕麻痺神経痛	平成23年6月11日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月10日	回復
375	10	女	平成23年6月10日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神直前の状態	平成23年6月10日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月10日	回復
376	10	女	平成23年6月10日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神直前の状態	平成23年6月10日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月10日	回復
377	10	女	平成23年6月10日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神直前の状態	平成23年6月10日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月10日	回復
378	10	女	平成23年6月10日	サーバリックス	AHPVA143A	なし	失神直前の状態、血圧低下、寒戦、嘔吐	平成23年6月10日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月10日	不明
379	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	気分不快	平成23年6月11日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月11日	回復
380	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	熱射、全身の痛み、嘔吐	平成23年6月11日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月12日	軽快
381	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	熱射、嘔吐	平成23年6月11日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月11日	回復
382	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	全身のしびれ	平成23年6月12日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月11日	回復
383	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	発熱、頭痛、嘔吐	平成23年6月11日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月15日	未回復
384	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神直前の状態	平成23年6月11日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月11日	回復
385	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	発熱、嘔吐、頭痛	平成23年6月11日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月11日	回復
386	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神直前の状態	平成23年6月11日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月11日	回復
387	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	失神直前の状態	平成23年6月11日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月11日	回復
388	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	39.0以上の発熱	平成23年6月12日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月20日	回復
389	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	発熱	平成23年6月12日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月12日	不明
390	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	なし	なし	失神直前の状態、感覚異常、腫脹	平成23年6月11日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月12日	回復
391	10	女	平成23年6月12日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神直前の状態	平成23年6月12日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月12日	回復
392	10	女	平成23年6月12日	サーバリックス	なし	なし	めまい、頭痛	平成23年6月12日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月12日	回復
393	10	女	平成23年6月12日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	発熱、嘔吐	平成23年6月12日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月13日	回復
394	10	女	平成23年6月12日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神直前の状態	平成23年6月12日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月12日	回復
395	10	女	平成23年6月12日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	発熱、39°C	平成23年6月12日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月13日	回復
396	10	女	平成23年6月13日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	注射部位の腫脹	平成23年6月13日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月13日	回復
397	10	女	平成23年6月13日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	発熱(39°C以上)	平成23年6月13日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月15日	軽快
398	10	女	平成23年6月13日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	発熱(39°C以上)	平成23年6月13日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月15日	回復
399	10	女	平成23年6月13日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	アナフィラキシーショック様症状	平成23年6月13日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月17日	軽快
400	10	女	平成23年6月16日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	発熱、嘔吐、嘔吐後	平成23年6月16日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月16日	軽快
401	10	女	平成23年6月18日	サーバリックス	AHPVA143BA	あり 腎臓、全血にアレルギーあり、輸血困難あり、小月に腎臓出血あり、発熱、アレルギー、皮膚アレルギー	失神直前の状態	平成23年6月18日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月18日	回復
402	10	女	平成23年6月18日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	39.0以上の発熱	平成23年6月18日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月18日	回復
403	10	女	平成23年6月18日	サーバリックス	AHPVA140AA	あり ベニシリンジおよびペニシリン系抗生剤、卵白アレルギー	意識障害	平成23年6月17日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月17日	回復
404	10	女	平成23年6月18日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神直前の状態、嘔吐、頭痛、悪心	平成23年6月18日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月18日	不明
405	10	女	平成23年6月18日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	発熱、39°C	平成23年6月18日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月18日	回復
406	10	女	平成23年6月18日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	その他の過激な様子はみられない異常反応	平成23年6月18日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月17日	回復
407	10	女	平成23年6月17日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神直前の状態	平成23年6月17日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月17日	回復
408	10	女	平成23年6月17日	サーバリックス	AHPVA143BA	あり イブプロフェンにアレルギー反応があった事があるとの事	血管迷走神経反射	平成23年6月17日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月17日	回復
409	10	女	平成23年6月17日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 乳糖、卵白アレルギー	顔面の痛み、しびれ	平成23年6月17日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月20日	軽快
410	10	女	平成23年6月17日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	発熱、39°C	平成23年6月17日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月17日	回復
411	10	女	平成23年6月17日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	発熱、39°C	平成23年6月17日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月17日	回復
412	10	女	平成23年6月17日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	接種後腰痛 3cm	平成23年6月22日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月22日	軽快
413	10	女	平成23年6月18日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神直前の状態	平成23年6月18日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月18日	回復
414	10	女	平成23年6月18日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	発熱	平成23年6月18日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月20日	回復
415	10	女	平成23年6月18日	サーバリックス	AHPVA145AA	あり 1回目接種後翌日に発熱(40°C)を繰り返す	39.0以上の発熱	平成23年6月18日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月20日	回復
416	10	女	平成23年6月18日	サーバリックス	AHPVA143BA	あり 既往にアレルギーあり、アレルギー、アレルギー	失神、意識消失、発熱、悪心、嘔吐、無力	平成23年6月18日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月18日	回復
417	10	女	平成23年6月19日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり サーバリックス2回目接種後、気分不良	異常な失神直前の状態、嘔吐、めまい	平成23年6月19日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月19日	回復
418	10	女	平成23年6月19日	サーバリックス	AHPVA145AA	あり 嘔吐、悪心、嘔吐、めまい、気分不良	失神直前の状態	平成23年6月19日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月20日	回復
419	10	女	平成23年6月19日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	発熱(39.5°C)	平成23年6月19日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月20日	回復

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	因果関係(報告書評価)	重篤度(報告書評価)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
420	10	女	平成23年6月19日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり 2歳の時、ツバアレルギーあり、以後食べてない食料アレルギー	意識消失	平成23年6月19日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月22日	回復
421	10	女	平成23年6月19日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	失神直前の状態	平成23年6月19日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月19日	回復
422	10	女	平成23年6月19日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	動悸性めまい、両手に力が入らない、息苦しい感、全身の痺れ、嘔吐、左腕にしびれ	平成23年6月20日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月20日	回復
423	10	女	平成23年6月20日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神直前の状態	平成23年6月20日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月20日	回復
424	10	女	平成23年6月20日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	気分不良、血圧低下	平成23年6月20日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月20日	回復
425	20	女	平成23年6月20日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	右足指の腫脹、上肢関節周囲痛	平成23年6月20日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月20日	回復
426	10	女	平成23年6月20日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 過去に胃腸炎、20日ほど14日まで服用	発熱	平成23年6月20日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月20日	軽快
427	10	女	平成23年6月20日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	発熱	平成23年6月20日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月22日	回復
428	10	女	平成23年6月20日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神直前の状態、悪心、嘔吐、悪心、食慾減退、血中クレアチニン値増加、AST/ALT増加、ASAT/GPT増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	平成23年6月16日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月30日	回復
429	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神直前の状態	平成23年6月22日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月22日	回復
430	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神直前の状態	平成23年6月22日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月22日	回復
431	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神	平成23年6月22日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月22日	回復
432	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神直前の状態	平成23年6月22日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月22日	回復
433	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	発熱、悪心、嘔吐、嘔吐、嘔吐	平成23年6月22日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月22日	軽快
434	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	発熱、悪心、嘔吐、嘔吐、嘔吐	平成23年6月22日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月22日	不明
435	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	発熱	平成23年6月22日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月24日	未回復
436	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし 1回目、2回目の接種後経過すべし	発熱	平成23年6月22日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月20日	回復
437	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	カササギ水様液様発疹	平成23年6月22日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月22日	回復
438	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神直前の状態	平成23年6月22日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月22日	回復
439	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	失神直前の状態、悪心、嘔吐、悪心	平成23年6月22日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月22日	不明
440	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	失神	平成23年6月22日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月22日	回復
441	10	女	平成23年6月23日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	意識消失	平成23年6月23日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月23日	回復
442	10	女	平成23年6月23日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	血管迷走神経反射	平成23年6月23日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月23日	回復
443	10	女	平成23年6月23日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神	平成23年6月23日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月23日	回復
444	10	女	平成23年6月23日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	発熱、上腹痛	平成23年6月23日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月31日	回復
445	10	女	平成23年6月23日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	失神直前の状態、胸圧低下、血圧低下、運動性のめまい、顔面蒼白	平成23年6月23日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月23日	回復
446	10	女	平成23年6月23日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神直前の状態	平成23年6月23日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月23日	回復
447	10	女	平成23年6月23日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神	平成23年6月23日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月23日	回復
448	10	女	平成23年6月23日	サーバリックス	なし	なし	めまい、嘔吐	平成23年6月23日	関連あり	非重篤	重篤	平成23年6月23日	回復
449	10	女	平成23年6月23日										









## 2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

### (1) 副反応報告数及び推定接種者数

(販売開始から3月31日接種分まで：接種日での集計)

販売開始から平成24年3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24年5月17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23年9月	47	80,630
平成23年10月	47	28,481
平成23年11月	47	78,344
平成23年12月	47	46,389
平成24年1月	46	18,028
平成24年2月	46	28,762
平成24年3月	44	86,295

### 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23年12月1日～ 平成24年3月31日	179,474	22 0.012%	1 0.0006%	0 0%
接種事業開始からの累 計	366,929	69 0.019%	7 0.0019%	0 0%

### 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23年12月1日～ 平成24年3月31日	179,474	16 0.009%	1 0.0006%	0 0%
接種事業開始からの累 計	366,929	44 0.012%	7 0.0019%	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23年12月1日～ 平成24年3月31日	179,474	6 0.003%	0 0%	0 0%
接種事業開始からの累 計	366,929	25 0.007%	0 0%	0 0%

### (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23年8月販売開始から平成24年3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	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	因果関係(報告医師評価)	重篤度(報告医師評価)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月17日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神寸前の状態	平成23年9月17日	関連有り	重篤	平成23年9月16日	回復
2	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	あり 3才時ケイレン	意識レベルの低下、頭痛	平成23年9月24日	関連有り	重篤	平成23年9月24日	回復
3	10	女	平成23年9月25日	ガーダシル	9QN01R	なし しかし 症状出現後、平成20年11月インフルエンザワクチン後、平成22年9月、熱中症時意識消失発作があった。	意識消失	平成23年9月25日	関連有り	重篤	平成23年9月25日	回復
4	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R	なし	血圧低下	平成23年9月29日	関連有り	重篤	平成23年9月29日	回復
5	10	女	平成23年10月11日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年10月11日	関連有り	重篤	平成23年10月11日	回復
6	10	女	平成23年10月25日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神、ショック、呼吸困難、ジスキネジー	平成23年10月25日	関連有り	重篤	平成23年10月29日	軽快
7	10	女	平成23年12月3日	ガーダシル	9QN01R	なし	ショック、血圧低下、蒼白	平成23年12月3日	関連有り	重篤	平成23年12月4日	回復

(MedDRA/J Version (14.0))

重篤症例一覧  
(平成23年8月販売開始から平成24年3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	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月15日	ガーダシル	9QN01R		意識消失	平成23年9月15日	重篤	平成23年9月15日	回復
2	10	女	平成23年9月21日	ガーダシル		自己免疫性甲状腺炎、顎骨線維性骨質形成	ヘパト・シエンライン紫斑病	平成23年9月30日	重篤	平成23年10月7日	回復
3	10	女	平成23年9月21日	ガーダシル	9QN01R	不整脈	失神、発疹	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
4	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R		間代性痙攣、性痙、失神、流涎増加、嘔吐	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	不明
5	20	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R		血小板数減少、血中乳酸脱水素酵素増加、頭痛、白血球数減少、発熱	平成23年9月26日	重篤	平成24年1月10日	軽快
6	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R		失神、蒼白、痙攣	平成23年9月29日	重篤	平成23年9月29日	回復
7	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル		意識消失	意識消失、痙攣	平成23年9月30日	重篤	平成23年9月30日	回復
8	20	女	平成23年12月7日	ガーダシル	9QN01R		失神、顎の骨折、裂傷、歯の完全脱臼、歯牙破折	平成23年12月7日	重篤	平成23年12月7日	未回復
9	10	女	平成23年12月9日	ガーダシル	9QN01R		意識消失	平成23年12月9日	重篤	平成23年12月9日	回復
10	10	女	平成23年12月26日	ガーダシル	9QN01R		スティープンス・ジョンソン症候群、頭痛、発熱、悪心	平成24年1月5日	重篤	平成24年1月12日	軽快
11	10	女	平成23年12月26日	ガーダシル		喘息	疼痛、腫脹	平成23年12月26日	重篤		不明
12	10	女	平成24年1月13日	ガーダシル	9QN02R		失神、痙攣、口腔内損傷	平成24年1月13日	重篤	平成24年1月13日	不明
13	20	女	平成24年1月13日	ガーダシル			感覚鈍麻、筋骨格痛	平成24年2月10日	重篤		未回復
14	10	女	平成24年1月21日	ガーダシル	9QN01R		神経原性ショック	平成24年2月21日	重篤	平成24年1月21日	回復
15	20	女	平成24年2月22日	ガーダシル	9QN02R	意識消失	失神、痙攣	平成24年2月22日	重篤	平成24年2月22日	回復
16	10	女	平成24年2月25日	ガーダシル	9QN03R		失神、痙攣	平成24年2月25日	重篤	平成24年2月25日	回復
17	10	女	平成24年2月27日	ガーダシル	9QN02R		失神	平成24年2月27日	重篤	平成24年2月27日	回復
18	10	女	平成24年3月15日	ガーダシル			失神、間代性痙攣	平成24年3月15日	重篤	平成24年3月15日	回復
19	10	女		ガーダシル			再生不良性貧血		重篤		不明

(MedDRA/J Version (14.0))

# 子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)の副反応報告状況

平成23年8月販売開始から平成24年3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	7	19
副反応件数	13	45
推定接種可能人数(回分)	530,826	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
<b>胃腸障害</b>		
悪心		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
腫脹		1
発熱		2
疼痛		1
<b>眼障害</b>		
* 涙液増加		1
筋骨格系および結合組織障害		
筋骨格痛		1
血液およびリンパ系障害		
* 再生不良性貧血		1
<b>血管障害</b>		
ショック	2	
神経原性ショック		1
蒼白	1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>		
呼吸困難	1	
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>		
顎の骨折		1
口腔内損傷		1
挫傷		1
歯の完全脱臼		1
歯牙破折		1
裂傷		1
<b>神経系障害</b>		
* ジスキネジー	1	
意識レベルの低下	1	
意識消失	1	3
* 感覚鈍麻	1	1
間代性痙攣		2
* 傾眠		1
失神	2	9
失神寸前の状態	1	
頭痛	1	2
痙攣		5
<b>皮膚および皮下組織障害</b>		
* スティーブンス・ジョンソン症候群		1
* ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		1
発疹		1
<b>臨床検査</b>		
血圧低下	2	
血小板数減少		1
* 血中乳酸脱水素酵素増加		1
* 白血球数減少		1
*未知の事象		

ガーダシル  
アナフィラキシー\*が疑われる副反応症例  
※(重症例)

副反応が「アナフィラキシー」(アナフィラキシー)、「アナフィラキシーショック」(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反応)として報告された症例

2011年12月1日～2012年11月31日入分手分まで

No	年齢(代)性別	既往歴*	経過	副反応	ロット	転帰	プライトン分類レベル(重篤詳細)	プライトン分類レベル(重篤詳細)	専門家の意見
1	10歳代・女性		18:30 2回目のガーダシルを接種直後に発熱、頭痛等の訴えあり。接種後1分、花柳症の抗体検査のために採血。その直後、血圧が100/60mmHgまで低下し、ショックを呈し、意識を失った。アドレナリン0.3mgを皮下注射し、血圧が140/90mmHgまで上昇。投与に続き、発熱、頭痛等の訴えあり。アナフィラキシーショックの疑いは不明。	アナフィラキシーショック	調査中	不明	5	2	○ 即時型アレルギー反応と推定される。 ○ 即時型アレルギー反応の可能性がある。 ○ 遅延型アレルギー反応の可能性がある。 ○ 情報不足

アナフィラキシーの可能性のある症例(ガーダシル)※

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23年8月～平成23年11月	1	0	17万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	24万人

※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  
(平成24年3月31日現在)

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、2011年12月1日から2012年3月31日まで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
8例	0例

非重篤症例一覧  
(平成23年8月販売開始から平成24年3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	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	因果関係 (報告書評価)	重篤度 (報告書評価)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月7日	ガーダシル	9QN01R	なし	めまい、気分不快	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月17日	回復
2	10	女	平成23年9月15日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月15日	回復
3	10	女	平成23年9月15日	ガーダシル	9QN01R	なし	発熱	平成23年9月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月15日	回復
4	10	女	平成23年9月17日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月17日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年9月17日	回復
5	10	女	平成23年9月17日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月17日	回復
6	10	女	平成23年9月20日	ガーダシル	9QN01R	なし	不快感	平成23年9月20日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年9月20日	回復
7	10	女	平成23年9月21日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年9月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月21日	回復
8	10	女	平成23年9月21日	ガーダシル	9QN01R	なし	血圧低下、全身失神様状	平成23年9月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月21日	回復
9	10	女	平成23年9月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	発熱	平成23年9月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月22日	回復
10	10	女	平成23年9月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月22日	回復
11	10	女	平成23年9月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	アナフィラキシー(疑)	平成23年9月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月22日	回復
12	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	あり 単純い、朝起き悪く、立ちくらみ、など起立性調節障害の症状あり、接種直前の血圧85/66	血管迷走神経反射	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月24日	回復
13	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月24日	回復
14	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月24日	回復
15	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	発熱、頭痛、嘔吐	平成23年9月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月26日	未回復
16	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	発熱しんま	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月26日	軽快
17	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月24日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月26日	回復
18	10	女	平成23年9月26日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月26日	回復
19	10	女	平成23年9月26日	ガーダシル	9QN01R	なし	胸骨(接種部位付近)の腫脹、痛み	平成23年10月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月27日	回復
20	10	女	平成23年9月27日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月27日	回復
21	10	女	平成23年9月27日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月27日	回復
22	10	女	平成23年9月27日	ガーダシル	9QN01R	なし	ショック	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月27日	回復
23	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R	あり 昨年、自転車転倒事故あり、頭部外傷(頭蓋内出血)けいれん発作あり	失神発作	平成23年9月29日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月29日	回復
24	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	迷走神経反射の疑い	平成23年9月29日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月29日	回復
25	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R	なし	鼻出血、頭痛、口唇腫脹	平成23年10月1日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年11月15日	回復
26	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月30日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年9月30日	回復
27	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月30日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年9月30日	回復
28	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN01R	なし	気分不良	平成23年9月30日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月30日	回復
29	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN02R	なし	痛みによる発熱	平成23年9月30日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月30日	回復
30	10	女	平成23年10月1日	ガーダシル	9QN01R	なし	接種直後の発作	平成23年10月1日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月1日	回復
31	10	女	平成23年10月3日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年10月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月3日	回復
32	10	女	平成23年10月3日	ガーダシル	9QN01R	あり 数日前から咳の増やと咳が出ているが発熱はなかった。	血管迷走神経反射	平成23年10月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年10月4日	回復
33	10	女	平成23年10月4日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神、嘔吐	平成23年10月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月4日	回復
34	10	女	平成23年10月11日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成23年10月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月11日	回復
35	10	女	平成23年10月15日	ガーダシル	9QN01R	なし	ふらつき	平成23年10月15日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年10月15日	回復
36	10	女	平成23年10月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射による失神	平成23年10月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月22日	回復
37	10	女	平成23年11月14日	ガーダシル	9QN01R	なし	じんましん	平成23年11月14日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年11月15日	回復
38	10	女	平成23年11月21日	ガーダシル	9QN02R	なし	機嫌神経麻痺、末梢性浮腫、四肢痛	平成23年11月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年11月21日	不明
39	10	女	平成23年11月26日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年11月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年11月26日	回復
40	10	女	平成23年11月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神、嘔吐	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年11月29日	未回復
41	10	女	平成23年11月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年11月29日	回復

NO	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	因果関係 (報告書評価)	重篤度 (報告書評価)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容	
42	10	女	平成23年12月3日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年12月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年12月3日	回復	
43	10	女	平成23年12月27日	ガーダシル	9QN02R	あり 食品アレルギー(おこのみやき)	発熱と下痢	平成23年12月27日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年12月27日	不明	
44	10	女	平成23年12月10日	ガーダシル	9QN02R	あり 食物アレルギー(キウイ、11月下旬インフルエンザ予防接種)	失神	平成23年12月10日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年12月10日	回復	
45	20	女	平成23年12月27日	ガーダシル	9QN01R	なし 10月28日 第一回目接種	注射をうけた当日の夜39.1℃出た。	平成23年12月27日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年12月27日	軽快	
46	10	女	平成24年1月6日	ガーダシル	9QN02R	なし	頸部リンパ節腫脹痛み、全身の痛み	平成24年1月7日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年1月15日	回復	
47	10	女	平成24年1月16日	ガーダシル	9QN01R	なし	迷走神経反射	平成24年1月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年1月16日	回復	
48	10	女	平成24年1月21日	ガーダシル	9QN02R	なし	嘔吐	平成24年1月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年1月23日	回復	
49	10	女	平成24年1月31日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成24年1月31日	評価不能	非重篤	非重篤	平成24年1月31日	回復	
50	10	女	平成24年2月4日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年2月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年2月4日	回復	
51	10	女	平成24年2月16日	ガーダシル	9QN01R	あり エビアレルギー	寒熱消失発作	平成24年2月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年2月16日	回復	
52	10	女	平成24年2月24日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神、けいれん	平成24年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年2月15日	回復	
53	10	女	平成24年2月25日	ガーダシル	9QN02R	なし	気分不良、顔色不良	平成24年2月25日	評価不能	非重篤	非重篤	平成24年2月25日	回復	
54	10	女	平成24年2月8日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年2月8日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年2月8日	回復	
55	10	女	平成24年3月10日	ガーダシル	9QN02R	なし	迷走神経反射	平成24年3月10日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年3月10日	回復	
56	10	女	平成24年3月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	迷走神経反射	平成24年3月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年3月22日	回復	
57	20	女	平成24年3月12日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月12日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年3月12日	回復	
58	10	女	平成24年3月23日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年3月24日	回復	
59	10	女	平成24年3月27日	ガーダシル	9QN01R	なし	インフルエンザ予防接種で上腕の腫脹	失神発作	平成24年3月27日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年3月27日	回復
60	10	女	平成24年3月28日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年3月28日	軽快	
61	10	女	平成24年3月29日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月29日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年3月29日	回復	
62	10	女	平成24年3月29日	ガーダシル	9QN03R	なし	失神	平成24年3月29日	関連有り	非重篤	非重篤	平成24年3月29日	回復	

## 子宮頸がん予防ワクチン接種後の 失神関連副反応について

グラクソ・スミスクライン株式会社提出資料

【1 ページ】

MSD株式会社提出資料

【57 ページ】

### サーバリックスの失神に関連する副反応資料

#### 1. 国内の発現状況

販売開始から2012年3月31日までの間に自発報告（ワクチン接種緊急促進事業実施用要領に基づき「子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書」により厚生労働省から情報提供された症例を含む）として収集されたサーバリックスの副反応のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 14.1）の基本語（PT: Preferred term）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」、「意識変容状態」に該当する副反応の発現例は683例（発生率10万接種あたり10.78例）でした。このうち、意識消失のあった症例は476例（発生率10万接種あたり7.51例）でした。

#### 2. 海外の発現状況

2007年5月18日にオーストラリアで初めて承認されて以来、2012年2月29日までの全世界における出荷数は約3,164万接種分でした。また全世界における製造販売後の報告から収集された副反応のうちICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 14.1）の基本語（PT: Preferred term）が「意識消失」は475例（発生率10万接種あたり1.50例）、「失神」は606例（発生率10万接種あたり1.92例）、「失神寸前の状態」は423例（発生率10万接種あたり1.34例）、「ショック」は33例（発生率10万接種あたり0.10例）、「神経原性ショック」は8例（発生率10万接種あたり0.03例）、「意識レベルの低下」は475例（発生率10万接種あたり1.50例）、「意識変容状態」は29例（発生率10万接種あたり0.09例）でした。

図1 接種から意識消失までの時間（接種後30分までに発現した症例）

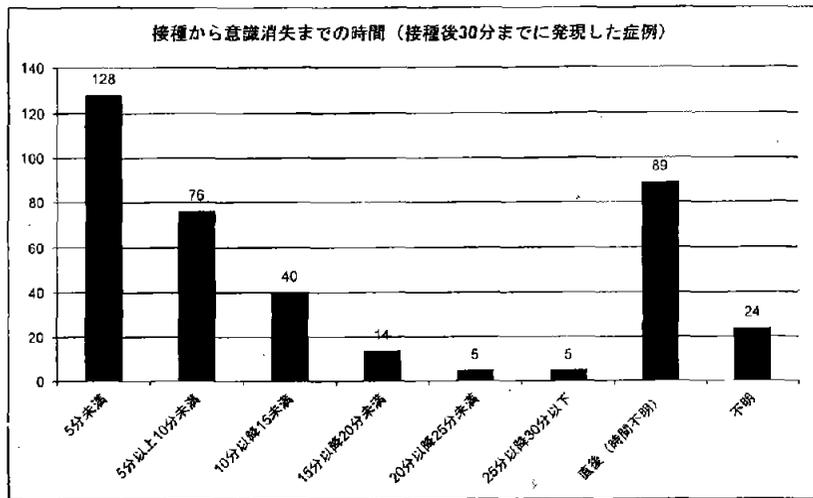


表1 接種後30分までに意識消失を発現した症例の内訳

PT	報告医の副反応名 <sup>※</sup>	5分未満 10分未満	5分以上 10分未満	10分以上 15分未満	15分以上 20分未満	20分以上 25分未満	25分以上 30分未満	30分以上 不明	直後（時 間不明）	不明
意識消失	意識消失、意識喪失、気を失ったなど	46	29	10	4	2	3	37	9	
失神	失神、失神発作など	53	28	19	7	1	1	41	11	
失神寸前の状態	血管迷走神経反射、血管迷走神経反応など	50	25	14	5	4	1	27	3	
ショック	ショック、ショック状態、ショック症状など	3	4	2				1		
神経原性ショック	神経原性ショック、神経性ショック、疼痛性ショックなど							1	2	
意識レベルの低下	意識レベルの低下、意識低下、意識もうろうなど	10	6	7	1			9	3	
意識変容状態	意識障害、一過性意識障害など	1	3					3		

注）同一症例内で複数事象を発現している症例を含む

図2 接種後30分までに意識消失を発生した症例の回復までの時間

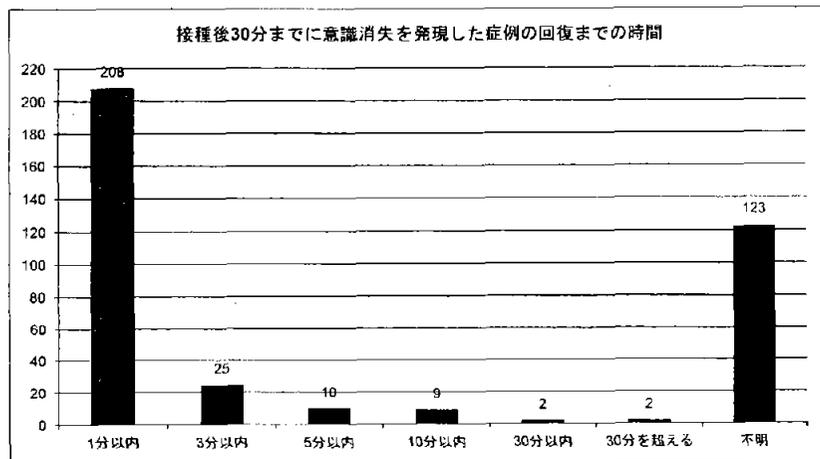


表2 意識消失時の状況・患者の状況（接種後30分までに発生した症例）

	あり		なし		不明・未記入	
	例数	割合 (%)	例数	割合 (%)	例数	割合 (%)
血圧低下の有無	78	20.5	49	12.9	254	66.6
間代運動（痙攣を含む）の有無	72	18.9	187	49.1	122	32.0
転倒等の二次的被害の有無 <sup>※1</sup>	38	10.0	235	61.7	108	28.3
点滴・薬投与等の処置	101	26.5	199	52.2	81	21.3
失神発現のリスクファクター（既往歴、合併症等）の有無	52	13.6	329	86.4	-	-
接種時の緊張、不安等の有無	151	39.6	75	19.7	155	40.7

※1 二次的被害の詳細：おもに頭部、額部、顔面または背骨などの打撲（転倒前の姿勢は半数以上が座位であった）  
 その他、鼻骨骨折（座位）、頭部打撲部の血腫形成（立位）、MRIにて軽度の脳挫傷あり（立位）、顔を切り縫合が必要となった（立位）、下顎部の打撲裂傷と擦過傷および歯の欠け（座位）

表3 意識消失の引き金として報告されている事例・素因（接種後30分までに発生した症例）

引き金となった要因	症例数
恐怖	70
痛み	29
緊張	28
疲労	5
不安	4
その他	16

その他（16例）の内訳

- 副作用については一通り説明したため、「筋注」という点が影響したかもしれない。
- 立位で両親（母親）に説教されている時に2度ほど失神した既往あり
- 迷走神経反射以外考えられない（痛みは激痛ではない）
- 1年前位から立ちくらみあり。立って会話をしている時に急に倒れた既往あり。
- 気分不快、冷汗
- 3年前、他院で採血時、意識消失発作
- 貧血検査のため採血を行った
- 今までも採血時にも同様の症状あり
- 暑さ
- 起立性調節障害傾向あり、学校制礼などで気分が悪くなるがあった
- 以前からたびたび、予防接種時に気分不良を訴えることがあった
- 注射10分後当院向かいのコンビニに歩いて買い物に行ってしまった
- 座位で接種後、立ちあがった
- 摂食なし
- 立位であったこと（小学校時に一度何の時か不明も立っていて倒れたことあり）
- 睡眠不足

表4 接種後30分以降に意識消失を発生した症例

24時間以内						1日後以降						当日の発現であるが発現までの時間が不明	発現までの時間不明
1時間以内	2時間以内	3時間以内	4時間以内	18時間以内	24時間以内	1日後	2日後	3日後	6日後	7日後	23日後		
2	1	1	1	1	1	13	4	3	1	1	1	45	20







No	年齢(代)/性別	職位名	経過	副反応名 (医歴記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事業名称	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間 分(不明)	意識消失の両肩
7	10歳代・女性	無	<p>2011/02/15 本剤接種、LOT番号AHPVA100CA、接種部位:左肩 接種直後(イシ)の途中で失神。転倒。 失神時、転倒して意識で取り、2針適合が必要となった。 安静にして30分程度で回復。</p> <p>どのようだったのかを覚えていたか? 立位 活動再開後、嘔吐 事業発現期に有痛性/感作刺激の有無はいえ エピソードに関する症状あるいは警告の有無はいえ 事業の前に存在していたか?あるいは何かを感作していたか?はいえ 様々な症状、あるいは発熱発症 発熱 転倒の仕方 詳細不明 意識の色 蒼白 意識消失の期間 詳細不明 呼吸/チーン 普通 胸苦なし 眩暈の有無 なし 完全に意識消失していたか? 詳細不明 接種の前後の有無はいえ 事業は発熱発症あるいは意識で回復したか? はい バイタルサイン(心拍数、血圧、体温) 意識消失から回復後、何か症状が現れたか? 悪心 事業前であったことについて何か変化したか? はい 以下の原因あるいは発症原因が明らかになったか? 発熱、てんかん、代謝異常(明 細菌、アレルギー(個) ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー(一般) 発熱、嘔吐、腹痛)なし 意識消失の既往歴はいえ 接種直後の経過はいえ 薬剤の服用はいえ</p> <p>(検査成績) ブライント分画 レベル5 全てのレベルで結果に診断されているべき事項(診断の必須条件)異常なし Major異常:意識障害発症 意識レベル低下もしくは意識消失 Minor異常:意識障害発症 意識レベル低下</p>	失神	失神	非重篤	重篤	AHPVA100CA	国産	有		不明

No	年齢(代)/性別	職位名	経過	副反応名 (医歴記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事業名称	意識消失の有 無	接種から意識消 失までの時間 分(不明)	意識消失の両肩	
8	10歳代・女性	無	<p>接種前の体温34度0分 2011/02/15 18:20 本剤接種、Lot No AHPVA122AA、接種部位:左三肩筋。 2011/02/15 18:45 注射直後(朝)にアンプル投与後、約15分後に立位より上記にて発熱をともなう転倒、 意識消失を伴った。 症状は直ちに消失。血圧、血中酸素飽和度などアナルカシーを記録する所見なし。 その後約30分後発熱なく帰宅。</p> <p>事業発現期の状況 どのようだったのかを覚えていたか? 立位 活動再開後、嘔吐 事業発現期に有痛性/感作刺激が現れたか? はい 原因注射に対する恐怖心がある 引退となった事業(サーキット)の正射 事業発現期: エピソードに関する症状あるいは警告がありましたか? はい 事業の前に存在していたか?あるいは何かを感作していたか? はい 事業発熱(目覚め) 様々な症状、あるいは発熱発症 発熱 転倒の仕方 どうだったか? 変えなく後方へ 転倒の色は蒼白か蒼白、紫斑などありましたか? はい 意識消失の期間はどれくらいでしたか? 20-30分 呼吸/チーン 発熱なし 眩暈の有無 代位、強直間代位、ミオクローヌス、自動発熱起立 胸苦なし 完全に意識消失したか? その期間はどれくらいでしたか? 20-30分 接種の前後の有無はいえ 事業は発熱発症あるいは意識で回復したか? はい バイタルサイン(心拍数、血圧)を記録して下さい(BP 54/50、HR 60、SpO2 95% Room air) 2011/02/15 意識消失から回復後、何か症状が現れたか? はい 事業前であったことについて、何か変化したか? 変わったことは覚えていない 事業発熱 以下の原因あるいは発症原因が現れたか? なし 意識消失の既往歴が現れたか? はい 接種直後の経過はいえ 薬剤の服用はいえ 薬剤を服用してはいえ</p> <p>(検査成績) ブライント分画 レベル5 全てのレベルで結果に診断されているべき事項(診断の必須条件) 発熱発熱 Major異常:意識障害発症 意識レベル低下もしくは意識消失 Minor異常:意識障害発症 意識レベル低下</p>	意識消失	意識消失	非重篤	重篤	AHPVA122AA	国産	有		15分以上20分未満	1分以内







No	年齢(代)・性別	職任歴	経過	副反応名 (発熱反応)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事業記録	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
17	10歳代・女性	無	<p>2011/07/19 14:00 サーキットワークス1回目接種。 LOT番号AHPVA138AC 接種部位は左上腕筋内内。 2011/07/19 18:01 失神、一瞬気を失ったようになり、顔面蒼白、脈動弱、血圧90/となることが呼びかけには正確に反応あり。しばらく臥床した後気分回復。血圧111/72、SpO2 98、HR50となり、帰宅する。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか 座位 活動性程度 事業発現時の有症状/感傷刺激の有無(い)え 原因特定なし 引き金となった事業活動(筋注)による疼痛、腫脹がありうる事を知った。 エコーに異常を認めない(異常の有無(い)え 事業の開始に併せていたか(あるいは何かを感じていたか(い)え 徐々発症、あるいは突然発症 転倒の仕方(へたり込み) 皮膚の色(顔面蒼白) 意識消失の期間(数分間) 呼吸(ターン)異常なし 動き(強直性、剛性、強直期代性、ミオクローヌス、自動産)上記症状なし 転倒(意識したか)なし 咬舌の有無(い)え 完全に意識消失していたか(い)え、完全な意識消失なし 昏倒の程度(意識したか)なし 事業は中断はある(あるいは)回復したか(回復)回復 バイタルサイン(症状発現時)血圧90/、脈動弱、(症状回復後)血圧111/72、SpO2 98、HR50。 意識消失から回復後、何か症状が現れたか(はい) 顔面蒼白 無意識であったことについて何か覚えていたか(い)え、特になし 以下の事業活動あるいは職任歴が認められたか(心疾患、てんかん、代謝異常(糖尿病)、アレルギー(卵)ワックス、ワックスの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息) 意識消失の程度(い)え 特別な検査の結果(い)え 異常の有無(い)え 異所の有用(い)え アナフィラキシーの3カテゴリー(カテゴリー3)</p>	失神	失神	軽重篤	重篤	AHPVA138AC	接種	有	5分未満	1分以内

-20-

No	年齢(代)・性別	職任歴	経過	副反応名 (高熱反応)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事業記録	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
18	10歳代・女性	無	<p>2011/07/28 接種、産婦の3人で接種のため、芽原、 サーキットワークス接種。 製造番号AHPVA138AB 接種部位(左上腕三角筋) ワックス接種後約5分、最初に接種した接種者が知りた人の接種をベットのせいでいた。急いで意識消失し、後ろに倒れた。壁で頭を強打。手足は一瞬硬直していた。即座に倒れ、約10秒で意識は回復した。 観望血圧は120/88、P68、 15分後120/88、P67、 25分後117/74、P61。 嘔気、気分不良なく、45分後強直で帰宅する。 その後は異常なし。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか 座位 活動性程度(強直)強直されるのを見ていた 事業発現時の有症状/感傷刺激がありましたか(い)え 原因特定なし 引き金となった事業活動(筋注)なし エコーに異常を認めない(異常の有無(い)え 事業の開始に併せていたか(あるいは何かを感じていたか(い)え 徐々に発症したか(あるいは)突然発症したか(突然) 転倒の仕方(へたり込み)は意識して倒れていた。 皮膚の色(顔面蒼白) 蒼白 意識消失の期間(約10分) 呼吸(ターン)正常 動き(強直性) 転倒の期間(数分) 転倒(意識したか)強直(特)なし 咬舌の有無(い)え 完全に意識消失したか(はい)約10秒 昏倒の程度(意識したか)なし 事業は中断はある(あるいは)回復したか(はい) バイタルサイン(血圧、脈動)を記録して下さい(血圧120/88、P68、15分後120/88、P67、25分後117/74、P61) 意識消失から回復後、何か症状が現れましたか(い)え 無意識であったことについて、何か覚えていたか(い)え 以下の事業活動あるいは職任歴が認められたか(心疾患、てんかん、代謝異常(糖尿病)、アレルギー(卵)ワックス、ワックスの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息) 意識消失の程度(い)え 特別な検査の結果(い)え 異常の有無(い)え 異所の有用(い)え アナフィラキシーの3カテゴリー(カテゴリー3)</p>	意識消失	意識消失	軽重篤	重篤	AHPVA138AB	接種	有	不測(30分以内)	1分以内

-21-





No	年齢(代)・性別	氏名	経過	副反応名 (医術記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事業記録	意識消失の有無	意識消失の開始から意識回復までの期間	意識消失の期間 1分以内
26	10歳代・女性	無	2011/08/24 ロット番号:AMPVA1438A 接種部位:左上腕 接種回数:1回目 サーバリックス接種。 接種後、直ちに発熱、腹痛した。直後はすぐに回復、バイタルサイン異常なし。胃のみに 軽微し、腹痛を打診。レントゲン撮影したが、異常なしであった。  どのようなポジションをとっていたか不明 接種直後 事業発症時に有症状/無症状の有無は不明 原因不明 引き金となった事業:不明 エピソードに関する前兆あるいは重篤の有無は不明 事業の前に行っていたかあるいは感していたか不明 併発疾患、あるいは発症後発症後発症 意識消失の開始時刻 呼吸/心臓/正常 動きの制限:無 転倒と関連した動きなし 咬舌の有無は不明 完全に意識消失していたか/部分 薬物の服用の有無は不明 事業は初発かあるいは既往で回復したか/不明 バイタルサイン:血圧115/65mmHg、脈拍50/min 意識消失から回復後、何か症状が出現したか/不明 意識消失であったことについて何か覚えていたか/不明 以下の事象はあるいは既往症がありまたは心臓系、てんかん、代謝異常(糖尿病)、 アレルギー(卵/ワカシ、ワカシの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等)不明 意識消失の開始時刻 特有な経過の有無は不明 薬物の服用は不明 アレルギーの分類:カテゴリー-カテゴリー(5)	失神 虚脱 昏倒 嘔吐 呼吸困難 位置関係性運動 混乱状態	失神 昏倒 嘔吐 呼吸困難 位置関係性運動 混乱状態	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	AMPVA1438A	回復 回復 不明 回復 不明	有	不明	1分以内

No	年齢(代)・性別	氏名	経過	副反応名 (医術記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事業記録	意識消失の有無	意識消失の開始から意識回復までの期間	意識消失の期間 1分以内
27	10歳代・女性	ソノアレルギ-2 才の姉)	2011/08/19AM11:30 LOT番号:AMPVA138AC 接種部位:左上腕 接種回数:1回目 サーバリックス接種。 接種後約10分後、急に意識を失って倒れ、後頭部を打撲した。介助者で保護され、血圧は 100/60だった。サナトール300mgを点滴、舌下錠1錠投与、ワカシあり、回復した。  アナフィラキシーのカテゴリー-カテゴリー(5)  どのようなポジションをとっていたか不明 接種直後 事業発症時に有症状/無症状の有無は不明 原因不明 引き金となった事業:なし エピソードに関する前兆あるいは重篤の有無は不明 事業の前に行っていたかあるいは感していたか不明 併発疾患、あるいは発症後発症後発症 転倒の仕方:イスにすわってそのまゝ後ろへ 意識の色:蒼白 意識消失の開始時刻:10分 呼吸/心臓:正常 動きの制限: 転倒と関連した動きの発症:転倒、後にかかえて歩道まで運ぶ 咬舌の有無は不明 完全に意識消失していたか/不明、10分 薬物の服用の有無:サナトール300mg 事業は初発かあるいは既往で回復したか/不明で損になっている状態 バイタルサイン:血圧100/58、脈拍不明 意識消失から回復後、何か症状が出現したか/至急に頭痛で学校を早引き 意識消失であったことについて何か覚えていたか/不明 以下の事象はあるいは既往症がありまたは心臓系、てんかん、代謝異常(糖尿病)、 アレルギー(卵/ワカシ、ワカシの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等)不明 意識消失の開始時刻 特有な経過の有無は不明 薬物の服用は不明	意識消失発作 眩暈	意識消失 眩暈	非重篤 非重篤	重篤 非重篤	AMPVA138AC	回復 不明	有	10分以内(5分未満)	1分以内
28	10歳代・女性	家族性高コレステロール血症	2011/08/2510:04 LOT番号:AMPVA143CA 接種部位:左上腕 接種回数:1回目 サーバリックス接種。 2011/08/2510:00 診察室内に居るとともに居っていた。併合薬ソフトで徒歩移動中に虚脱、意識消失なし。 受け直え、肩、左腕を打撲した。外傷なし。車イスで回復室へ移動。 接種後、発熱あり、下腹痛した。 2011/08/2510:10 血圧62/38、PR60。 2011/08/2510:14 血圧90/50。 2011/08/2510:25 血圧95/58、PR68、顔色良好、起立時めまいなし。 2011/08/2511:00 熱歩にて帰宅。  アナフィラキシーのカテゴリー-カテゴリー(5)	血圧低下神経反射	失神/昏倒の状態	非重篤	重篤	AMPVA143CA	回復	有	5分未満	不明
29	10歳代・女性	無	2011/07/25 サーバリックス接種 接種部位:上腕 接種回数:1回目 接種後20-30分、歯を咬んで倒れた。頭部打撲、意識障害なし。5分後回復。  2011/08/23 サーバリックス接種 接種部位:上腕 接種回数:2回目 接種後5分、気分不良、発汗、顔紅、血圧104/60、10分後回復。	迷走神経反射 迷走神経反射 転倒 嘔吐 腹痛打撲 気分不良 発汗	失神/昏倒の状態 失神/昏倒の状態 眩暈 腹痛 腹痛 腹痛 腹痛	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		回復 回復 回復 回復 回復 回復	有	20分以上(25分未満)	不明

No	年齢(代)・性別	職任意	経過	初発症名 (診断記載)	副発症名(P1)	重症性(医師評価)	重症性(企業評価)	ロット番号	事業転移	意識消失の有無	接種から意識消失までの経過	意識消失の期間
20	10歳代・女性	無	2011/09/09 16:00頃 LOT番号 AHFVA146CB 接種部位(左上腕筋内) 接種回数(回) 2回 2011/09/05(日) 10時 体重37歳2か月の200kgの肥満体型及び肩関節など全く自覚なし、走行時も 問題なく約数分後(4分後)に一過性失神となり歩行時、目つぶりがみられ状態 となり、約数分後意識消失、逆起時顔面蒼白による失神と考えベッド上安静にて約30分後に は改善し帰宅となる。  どのようなポジションをとっていたか不明 活動外発症で今回の予約をとっていたか不明 事業発症時に有痛性/感作増強の有無は不明 原因不明 引き金となった事象不明 エピソードに関する前兆あるいは警告の有無は不明 事業発症時に何をかいていたかあるいは何を感じていましたか不明 顔面蒼白、あるいは異常発熱はなかったか不明 接種の仕方(注)は不明、接種部位は不明 接種の色(注)不明 意識消失の期間(注)は不明 呼吸困難は不明 接種と関連した動き(注)は不明、歩行運動 接種の有無は不明 完全に意識消失していったか不明 接種の場所(注)は不明 事業発症時に有痛性/感作増強は不明 バイタルサイン(90分)は正常、血圧は正常 接種後から回復し、何か変化が観察されたか不明 接種後であったことにより何か気づかされたか不明 意識消失の既往(注)は不明 特別な検査(注)は不明 再発の有無(注)は不明 再発の原因(注)は不明  ファンラキシーの5カテゴリー(カテゴリーB)	失神 意識消失	失神 意識消失	非重症 重症 未記載 未記載	重症 重症 重症	AHFVA146CB	接種 不明 不明	有	9分未満	1分以内

No	年齢(代)・性別	職任意	経過	初発症名 (診断記載)	副発症名(P1)	重症性(医師評価)	重症性(企業評価)	ロット番号	事業転移	意識消失の有無	接種から意識消失までの経過	意識消失の期間
31	10歳代・女性	無	2011/09/16 16:00 接種部位にて発症、左腕2回接種下(0.5ml)接種後約1分、 LOT番号 AHFVA146CB 接種回数(回) 2回 接種部位(左上腕筋内) 接種回数(回) 2回 2011/09/05(日) 10時 体重37歳2か月の200kgの肥満体型及び肩関節など全く自覚なし、走行時も 問題なく約数分後(4分後)に一過性失神となり歩行時、目つぶりがみられ状態 となり、約数分後意識消失、逆起時顔面蒼白による失神と考えベッド上安静にて約30分後に は改善し帰宅となる。  どのようなポジションをとっていたか不明 活動外発症で今回の予約をとっていたか不明 事業発症時に有痛性/感作増強は不明 原因不明 引き金となった事象不明 エピソードに関する前兆あるいは警告の有無は不明 事業発症時に何をかいていたかあるいは何を感じていましたか不明 顔面蒼白、あるいは異常発熱はなかったか不明 接種の仕方(注)は不明、接種部位は不明 接種の色(注)は不明 意識消失の期間(注)は不明 呼吸困難は不明 接種と関連した動き(注)は不明、歩行運動 接種の有無は不明 完全に意識消失していったか不明 接種の場所(注)は不明 事業発症時に有痛性/感作増強は不明 バイタルサイン(90分)は正常、血圧は正常 接種後から回復し、何か変化が観察されたか不明 接種後であったことにより何か気づかされたか不明 意識消失の既往(注)は不明 特別な検査(注)は不明 再発の有無(注)は不明 再発の原因(注)は不明  ファンラキシーの5カテゴリー(カテゴリーB)	失神 意識消失	失神 意識消失	非重症 重症 未記載 未記載	重症 重症 重症	AHFVA146CB	接種 不明 不明	有	9分以上10分未満	不明

No	年齢(代)・性別	既住歴	経過	前症化名 (要脱記号)	前症記号(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事業転移	異議解決の有 無	持病から電線測 定までの期間	電線測定の期間
32	10歳代・女性	無	<p>2011/09/17 サーキットリクス後継。 LOT番号ANPVA149DB 機種部位上級三角筋部 機種回数1回目 サーキットリクス定評7分後、失神の急転倒。転倒による左腕関節脱臼。全身の力が抜けて 上体が浮いたような感じ。その後意識は回復。 2011/09/28 Drより患者へ電話し状況確認。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか？ 脱位 急転倒直後安静にしていた 事業発生前に有痛性/感作刺激の有無は？ いえ 引き起こった事業発生前に有痛性/感作刺激は？ いえ エピソードに関する前兆あるいは警告の有無は？ いえ 事業の前にかかっていたか？ あるいは何かを感じていたか？ いえ 皮膚の色は？ 正常。あるいは突然無意識に発生 転倒の仕方？ 転倒から直前まで 意識消失の期間？ 30秒 呼吸？ 正常 動き？ 正常 脱臼？ 脱臼あり 転倒に非難した相手？ 不明 脱臼の有無なし 完全に意識消失したか？ 30秒 転倒の経路は？ 不明 事業は脱臼位置あるいは脱位で回復したか？ 脱臼位置 バイタルサイン(血圧110/74、脈拍72/分) 電線測定から回復後、何か症状が再発したか？ いえ 電線測定であったことについて何か覚えていたか？ いえ 以下の事象があるいは既往歴がありましたか？ 心臓病、てんかん、代謝性疾患(糖尿病)、 アレルギー(アトピー、花粉症)、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、喘息、嘔 吐等) 事業発生前、既往歴なし 電線測定の既往歴は？ いえ 持病の有無は？ いえ 再発の有無は？ いえ 薬剤の服用は？ いえ アナフィラキシーの5カテゴリー-カテゴリー(S)</p>	失神による意識消失 転倒 発白 脱臼 脳震盪 脳震盪後神経反射	失神 転倒 発白 脱臼 脳震盪 失神？ 前兆あり	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	重篤 非重篤 重篤	ANPVA149DB	回復 回復 回復 回復	有	5分以上10分未満	10分以内

-30-

No	年齢(代)・性別	既住歴	経過	前症化名 (要脱記号)	前症記号(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事業転移	異議解決の有 無	持病から電線測 定までの期間	電線測定の期間
33	10歳代・女性	無	<p>2011/09/24(4:30) サーキットリクス後継。 LOT番号ANPVA147AA 機種部位上級(左) 機種回数1回目 2011/09/24(4:35) 急転倒直後の左腕関節脱臼が行い、将台へ倒れ、トイレに行こうとした時失神、壁に頭 打ちをつける。(右首がノドの裏にぶつかっている) 倒れた時の記憶はないとのこと。 2011/09/28 電話で問い合わせ、支障なしとの事。既住歴は現在。</p> <p>どのようなポジションをとっていましたか？ 脱位 急転倒直後 事業発生前に有痛性/感作刺激がありましたか？ いえ 異議不明 引き起こった事業発生前 エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか？ いえ 事業の前にかかっていたか？ あるいは何かを感じていましたか？ いえ 脱臼位置にかかっていたか？ あるいは何かを感じていましたか？ いえ 皮膚の色は？ 正常。あるいは突然無意識に発生 転倒の仕方？ 転倒から直前まで 意識消失の期間？ どれくらいでしたか？ 分単位 呼吸？ 正常 動き？ 正常 脱臼？ 脱臼あり 完全に意識消失したか？ その前兆はどれくらいでしたか？ 10分 転倒の経路は？ 不明 事業は脱臼位置あるいは脱位で回復したか？ はい バイタルサイン(血圧、脈拍)を記憶して下さい(脈拍正常、呼吸正常、血圧110/70) 電線測定から回復後、何か症状が再発したか？ いえ 電線測定であったことについて何か覚えていたか？ いえ 以下の事象があるいは既往歴がありましたか？ 心臓病、 電線測定の既往歴は？ いえ 持病の有無は？ いえ 再発の有無は？ いえ 薬剤の服用は？ いえ</p>	失神 倒れ込む	失神 転倒	重篤 非重篤	非重篤	ANPVA147AA	回復 不明	有	5分以上10分未満	10分以内
34	10歳代・女性	無	<p>LOT番号 ANPVA147AA 機種部位 10分歩行後5分転倒。後継部を打撲した人(ふく)ができた顔面重傷(鼻骨も骨折、脱臼) 機種回数2回 機種50分後 血圧106/70mmHg 1時間45分後回復。</p>	脱臼 顔面重傷打撲(人(ふく)ができた) 顔面重傷 脱臼 意識消失	脱臼 脱臼 脱臼 脱臼 意識消失	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	非重篤 非重篤 重篤	ANPVA147AA	回復 不明 不明	有	事後(時間不明)	不明

-31-





サーバリックス接種後30分以降に失神が発生した症例

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
1	10歳代・女性	花粉症	<p>2010/08/05 1500 サーバリックスを接種(1回目)、注射部位の疼痛、発赤を訴える以外、特に問題はなし。 2010/08/08 昼寝 下雨。水筒後で長時間寝たとの事。 2010/08/07 1500 1-2分間、意識消失が起こる。救急車を呼んでいる間に徐々に回復。輸送中に酸素吸入を行い回復。搬送先のA病院で診察。そのまま帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか歴位 活動停止を命じていた(午後1時ごろ) 事象発現前に有痛性/感傷期直の有無はいえ エピソードに関する前兆あるいは警告の有無無心、視野が暗くなったり閉るようになったりした 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?少し発汗 途々発症、あるいは突然発症?だんたん悪心、いきなりおきた 顔面の仕方立ち上がったうしろへ倒れた 皮膚の色変化 意識消失の期間3分 呼吸パターン不明 動きなし 改善の有無はいえ 完全に意識消失していたか?はい、3分間 薬剤の服用の有無ブライバル バイタルサイン不明 意識消失から回復後、何か症状が出現したか?はい、頭痛(2、3時間) 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(糖尿病等)、アレルギー(卵/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)花粉症(本人) 意識消失の既往歴か?中々、薬に1回1回ずつ 特別な検査の実施 検査していない 高熱の有無はいえ 薬剤の服用はい、ブライバル服用して3時間</p>	下痢 意識消失	下痢 意識消失	有	2日後	3分以内

-36-

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
2	20歳代・女性	無	<p>2010/8/10接種 1回目接種 接種部位 上腕三角筋(左側)</p> <p>2010/08/11 1900 イスにすわってマナーズを打っていた際、突然意識消失を来たしイスからすべり落ちる状態となり、10分間くらい意識の消失があった。この際、間代にけいれんやチアノーゼを認めた。10分間位経過すると意識ももどきその後は着衣なく経過す。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか歴位 活動 マナーズ中 事象発現前に有痛性/感傷期直の有無注射部位 発熱なし 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はいえ 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?はい 途々発症、あるいは突然発症?突然発症 顔面の仕方イスからすべり落ちる状態 皮膚の色チアノーゼ(+) 意識消失の期間10分 呼吸パターン不明 動きが持続 動きの期間数分 改善の有無はいえ 完全に意識消失していたか?はい、10分 薬剤の服用の有無はいえ 事象は即収束あるいは回復したか?はい バイタルサイン測定なし 意識消失から回復後、何か症状が出現したか?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(糖尿病等)、アレルギー(卵/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 意識消失の既往歴なし 特別な検査の実施はいえ 高熱の有無はいえ 薬剤の服用はいえ LOT番号 AHPVA079CA</p>	意識消失 注射部位痛	意識消失 注射部位疼痛	有	1日後	10分以内
3	10歳代・女性	無	<p>2回目接種の約30時間後 全身ひどい発熱等、その後失神発作を起こし、救急搬送され現在入院中。 1回目の接種では全くなんの異常もなく、接種当時も発熱や食品アレルギーなど一切無し。家族と全く同じ食事。</p>	全身ひどい発熱 失神 発作	発熱 失神 発熱	有	1日後	不明
4	10歳代・女性	無	<p>2011/02/05 サーバリックス1回目接種、発熱発現、消失。 2011/03/05 サーバリックス2回目接種。 2011/03/06 24時間使用される。熱39.5度、発熱発現。 2011/03/07 回復。発熱38.1度した時は他院で解熱剤をもらったとのこと。</p>	発熱 失神 発熱 発熱	発熱 失神 発熱 発熱	有	24時間	不明

-37-

No	年齢(代)-性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
5	10歳代・女性	無	<p>2011/04/04 15:35 1回目接種、同時接種なし。 ICU(専任)で接種。 接種部位:左上腕筋内 2011/04/05 17:20 入浴後失神、しばらく(約1分)して意識回復、ややしびれあり、のち頭痛、15分後回復。 2011/04/06 当院を来院し、血液、尿、ECGをみるが、異常なし。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか不明 活動フロアより 発症発現前に有痛性/感作刺激の有無はいえ 不明なし 引き金となった事象はなし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無はいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは顔かみど感じていたか?はいえ 熱や発熱、あるいは発熱発症(突然発症) 顔面のはげけたりさむ 皮膚の色なし 意識消失の期間:分単位 呼吸パターンなし 動きなし 動きの遅延なし 転倒と関連した動きの発現なし 咬舌の有無なし 完全に意識消失していたか?はい、2-3分 発症の場所の有無はいえ 発症は即位あるいは座位で回復したか?はいえ バイタルサイン不明(自宅のみ) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか?頭痛 無意識であったことについて、何か覚えていたか?はいえ 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、ワタシンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等)なし 意識消失の既往歴はいえ 特別な検査の実施はいえ、ECG異常なし 再発の有無はいえ 薬剤の服用はいえ</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリ-カテゴリ(5)</p>	失神	失神	有	1日後	3分以内

No	年齢(代)-性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
6	10歳代・女性	無	<p>2011/04/09 サーバリックス希望にて初診。 サーバリックス(2回目)接種。 フロント番号:04042222 接種部位:左上腕三角筋 1回目注射30分外来にて経過観察したが問題を認めないため帰宅。帰宅後(注射後約3時間)突然意識を失いおれ、すぐに意識が戻ったが再び来院。経過観察のため翌日まで入院にて経過観察したがバイタル等問題なく経過した。その後退院なし。 2011/05/07 2回目のサーバリックス注射し、注射後1時間外来にて経過をみたが問題なし、帰宅後も問題を認めず経過をみている。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか?立位 活動中になし (事象発現前)に有痛性/感作刺激の有無はいえ 不明なし 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はいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは顔かみど感じていたか?はいえ 熱や発熱、あるいは発熱発症(突然) 顔面のはげけたりさむ 皮膚の色変化なし 意識消失の期間:数十秒 呼吸パターン正常 動きなし 転倒と関連した動きの発現 特になし 咬舌の有無はいえ 完全に意識消失していたか?数十秒 発症の場所の有無はいえ 発症は即位あるいは座位で回復したか?即位 バイタルサイン:数十分自力で病院へ来院。その後バイタルサイン問題なし 意識消失から回復後、何か症状が発現したか?はいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか?はいえ 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、ワタシンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等)なし 意識消失の既往歴はいえ 特別な検査の実施はいえ 再発の有無はいえ 薬剤の服用はいえ</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリ-カテゴリ(5)</p>	めまい 意識消失	浮動性めまい 意識消失	有	3時間	1分以内
7	10歳代・女性	起立性低血圧	<p>2011/07/02 年前 サーバリックス接種。 Leto:04042222 接種部位:左上腕筋 当日は異常なし。 2011/07/03 夜8時頃 バレーという音がしたので2階に行ってみると本人が倒れてハイハイと歩いて(本人の語では立ち上がりようとしたら足がふらふらになり倒れた)、その後修繕を依頼したため調剤科を訪問。その後で午前3時に起床、起床をしたがこの日は意識消失した。 2011/07/04 症状安定し、通常通り登校。もともと起立性低血圧気味の方。</p>	失神 頭痛	失神 頭痛	有	1日後	不明

No	年齢(代)-性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
8	10歳代-女性	無	<p>2011/07/21 サーキットを初回接種。 ロット番号AHFVA1430A 接種部位:左上腕三角筋</p> <p>2011/07/22 接種と前接種と37.2度の発熱があったが、クラブ活動(バレーボール)をした。</p> <p>2011/07/23 イタリヤ旅行のために飛行機に乗った。離陸直後に強直間代性運動を伴う失神を発現。飛行機の中で急にウーと声をあげて、シートベルトを外して気が戻り直った。前に行った本人を見たら意識がなかった。下腿は伸展して上肢は屈曲していた。夏てから分らないで、下におろした時には強くはなかった。顔色不良があり、泡を吐いた。刺激をして、顔色が改善した。30分くらい経たず気が戻った。もう一回接種した。発熱があった。目はつぶっていた。そのまま様子を見た。寝た感じがあった。意識が戻ったので、車に乗った。意識が戻って直した。その日、そのまま帰宅。全頭で物忘れがひどい。自然に目が覚めた。その後は何も問題はない。他に気になることはなかった。そのまま、イタリヤに滞在した。問題はなかった。そのまま旅行を続けて帰った。なお、患者本人は覚えていない。気分悪くて嘔吐したことは覚えていない。その後、頭痛はなかった。</p> <p>2011/08/00 帰国後、A股で接種したところ、B股を紹介された。</p> <p>2011/08/04 発熱時には何も外見には異常を指摘できなかった。一般検査では肝機能障害(AST4、AL143)が認められた。</p> <p>2011/08/19 脳波検査を施行し、てんかん性異常(右有意の棘波)が睡眠時に著明に認められた。</p> <p>2011/09/06 MRI施行。MRIでは脳に異常を認めなかった。脳血管検査では肝機能障害は正常化した。</p> <p>脳波異常の経過があるようであったが、発症時に脳波異常があったかは不明。 既往歴として、原因はない。原因不明(小学3年生の鼻、鼻、眼症)でも原因不明の既往はない。</p> <p>活動性飛行機乗車 意識消失の既往はない 特別な検査の実施はない 薬剤の使用はない どのようなポジションをとっていたか? 立位 活動性接種2時間後 接種発熱時に有痛性/感痛性/感痛性/感痛性/感痛性 原因不明 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発現はない 事象の前兆に付いていまいいか?あるいは感痛性か?感じていたか?はい 顔面を赤くするあるいは突然発熱したか?発熱発症 顔面の仕方はいか?顔面を赤くする 顔面の色?アノゼ 意識消失の期間30分 呼吸パターン?いれんによる呼吸障害 動き強直間代性 動きの期間?分 転倒と関連した動き?直立からずれた 完全意識消失したか?はい 薬剤の使用はない 意識消失の有無はない 事象は即収束あるいは回復したか?即収束 ハイタルサイン?不明 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 意識消失の既往はない 特異な検査の実施はない 再発の有無はない 薬剤の使用はない アナフィラキシーの5カテゴリー カテゴリー(5)</p>	失神 強直間代性運動 痙攣 肝機能障害 腹痛 筋痛 37.2度の発熱 急にウーと声をあげて戻り直った 意識消失 固定姿勢保持困難 下腿が伸展し上肢が屈曲 顔面を赤くする 顔色不良 泡を吐いた 嘔吐 てんかん性異常 筋骨格硬直	有	2日後	30分以内	

No	年齢(代)-性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
9	10歳代-女性	無	<p>2011/08/06 17:00 サーキットを初回接種 2011/08/06 18:30すぎ 接種後2時間後、昼食を食後に飲食店に入った時に、足もとがふらついた。意識を失ったこと、1分くらいで意識は戻った。その後の発熱時は血圧が低かったようだ。 点滴を受けて発熱は抑えた。</p> <p>どのようなポジションをとっていましたか? 立位 活動性接種2時間後 接種発熱時に有痛性/感痛性/感痛性/感痛性/感痛性/感痛性 原因不明 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発現はありましたか?はい 事象の前兆に付いていまいいか?あるいは感痛性か?感じていたか?はい 顔面に発熱したか?あるいは突然発熱したか?発熱発症 顔面の仕方はいか?顔面を赤くする 顔面の色?アノゼ 意識消失の期間?不明 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 完全意識消失したか?はい 薬剤の使用はない 意識消失の有無はない 事象は即収束あるいは回復したか?即収束 ハイタルサイン?不明 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 意識消失の既往はない 特異な検査の実施はない 再発の有無はない 薬剤の使用はない アナフィラキシーの5カテゴリー カテゴリー(5)</p>	血圧が低かった 失神	血圧低下 失神	有	2時間	1分以内
10	10歳代-女性	無	<p>発熱 不明 前接種直前の病院にて1回目接種。 接種部位:左上腕三角筋 発熱にあり、2日後に失神して入院した。 他院へ搬送され入院となっており、今は回復している。</p>	発熱 失神	発熱 失神	有	2日後	不明

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医監記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
11	10歳代・女性	無	<p>2011/02/16 接種部位上腕左 接種回数1回目 サーキットス皮下注。 1回目接種後、発熱が出たが、すぐに回復。また、以前にはなかった生体感喪失も特に出現なし。 2011/03/16 15:50 LOT番号:HPVA100AA 接種部位上腕右 接種回数2回目 サーキットス皮下注。 接種後特に異常なし。 2011/04/10 生体感が解けると第1回の場合と同様生体痛が出現し、その出血量も多く、痛みも強かったが、特に医療機関は受診せず、夏期に行った。 買物途中意識消失し、倒れ、店員が救急車を要請し、救急車に搬入。まもなく意識回復したが、他院へ搬送され、過呼吸症候群の診断で点滴を掛け、終了後帰宅した。 どのようなポジションをとっていたか立位 活動しい物産店店内で 集客発現前に有属性と感傷的影響の有無はい、有属性 集客2011.04.10朝から生体感あり。通常に比べ痛みが強かったが、買物に行き店内で意識消失し倒れ、店員に救急車を要請され他院へ搬送された。救急車内で意識が戻った。 エコー一回に際する前兆あるいは発色の有無:生体痛が通常よりかなり強かった。 車庫の前に行きかけていたかあるいは種かいた感じしていたか不明 発熱の有無:ありは突然発熱:発熱 発熱の仕方:不明 皮膚の色:不明 意識消失の期間:数分から十数分らしい 呼吸:酸素:不明 動き:不明 咬舌の有無なし 完全に意識消失していたか?詳細不明 頸動脈の脈の有無:あり 車庫は倒位あるいは倒位で回復したか?救急車内は倒位。 バイタルサイン:不明。救急発表は満足。 意識消失から回復後、何か症状が再発したか?不明 意識消失であったことについて何か覚えていたか?不明 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、アレルギーなし 意識消失の既往歴:あり 再発の有無:あり</p>	<p>発熱(接種1回目) 意識消失(接種2回目) 過呼吸症候群(接種2回目) 生体感増強(接種2回目) 生体痛増強(接種1回目) 転倒(接種2回目) ワクチンアレルギー</p>	有	23日後	30分以内	
12	不明・女性	無	<p>2011/08/18 サーキットスの1回目接種。 2011/08/21 急に倒れて意識消失。呼吸困難あり。救急車で移送中に意識回復。現在帰宅なし。</p>	<p>急に倒れた 意識消失 呼吸困難</p>	<p>転倒 意識消失 呼吸困難</p>	有	3日後	不明

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医監記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
13	10歳代・女性	無	<p>2011/06/18 接種前情報:体温36.7度、血圧110/60。 2011/06/18 11:25 当日初めてサーキットス接種。 LOT番号:HPVA143CA 接種部位上腕三角筋(左腕) 接種回数1回目 接種回数2回目 接種所局では異常なし。 2011/06/21 11:20頃 起床し朝食服用の食事を摂高。 その後テーブルでパソコンを使用していた。その間母親はシャワーを洗い(約1分)髪がつかいこぼりかき入っていた。口唇をかみ締め目には閉じ、呼吸も正常であった。顔面蒼白で呼吸が止まっていた。鼻をさすため口をあけ指をいれたが、強力で噛みついては指が抜くことができなかった。その後口が噛み、母親が動くことが出来るようになり救急車を呼んだ。呼吸器、子アノーゼ出現。母親の緊急電で5-10分で意識や回復。口を強く噛み締めていたが、手足をけいれんを伴うようなことはなかった。 救急車には自分で歩いて乗った。後で尋ねたが、その時は覚えていないよう。 他院に搬送され入院。 2011/08/21-2011/8/25 検査の導入後、神経内科にて頭部CT、MRI、脳波(3回)検査するが異常なし。 2011/09/17-2011/09/18 一泊二日の塾の合宿に参加した。 2011/09/18 6:00 起床。 2011/09/18 6:30 朝食前の塾生に参加していた。 イスに座って授業を受けていたが意識消失発作が出現。周りの人の話によると、右に何かをとろうとするような姿勢で倒れた。虫薬のような発作ではなかった。呼吸はしていた様子であるが、意識はなかった。そのまま床に落ちておいた。5-10分で意識がもどった。手を握ると立ちあがらせて歩かせた。救急のそのの様子に驚かせて目を覚ました。5-10分後には自分で歩いて教室に復学授業を受けた。 倒れてから目を覚ますまでのことは、本人の記憶や意識には全くなく、目を覚ましていた時に意識がちゃんとしていた。 2011/09/18 7:30頃 塾から連絡があり迎えに行き電車に乗車後帰宅。電車の中では意識が戻っていた。 2011/09/20 他院医師、脳神経科の医師科で診察を受け、CT検査を受けたが脳内出血等ないと診断。 右目周囲、右前額、右顔面、右肩、右腕部に打撲による内出血を認め、右腕にも出血斑があるとのこと。 現症は軽篤がある。尿色が濃い。 日付不明 他院医師科にて血液測定実施。スライクが発見されたため、てんかんの可能性が高いとの判断でてんかん薬が処方される。てんかんの薬については、4回目以降のサーキットス接種は無く、再発もなかったため、この事例のこれ以上の追跡調査は困難と判断。</p>	<p>失神 傾倒 心拍数減少 意識消失 転倒 顔面蒼白 呼吸器 子アノーゼ 呼吸停止 皮下出血 顔面蒼白 出血 強直性収縮 痙攣患者 意識レベルの低下 過ぎり</p>	有	3日後	不明	

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
14	10歳代・女性	無	<p>2011/07/25 LOT番号HPVA128CA、接種部位上腕、接種回数1回目</p> <p>2011/08/02 サーバリックス2回目を接種しに来院した際母親から1回目接種の翌日に発熱、下痢と顔面が青白く倒れたことを聞いたので、本人と相談の上2回目の接種を止めた。母親からは以前にも他のワクチン(不明)を接種した後にも発熱、下痢をおこしたことがあると聞いた。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか 屈位 活動の種類 歩行 発熱発症前に有痛性/感痛刺激の有無 不明 原因不明 引き起こった事象 不明 エピソードに関する前兆あるいは警告の有無はい 事象の前に汗をかいていたか?あるいは痒いかいと感じていたか?はい 徐々に発症、あるいは突然発症 徐々に発症 接種の仕方へたり込む 皮膚の色 蒼白 意識消失の期間 数秒 呼吸パターン 努力呼吸 動き 不明 顔面と顔面した動き 不明 顔面と顔面した動き 不明 吸音の有無 あり 完全に意識消失していたか?はい 薬剤の服用の有無 あり 事象は即時位あるいは遅位で回復したか?1時間から2時間で回復 バイタルサイン 不明 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が覚えていたか?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、アレルギイ性鼻炎、湿疹、喘息等)他(他のワクチン接種後にも同様な症状があるが不明) 意識消失の既往歴 あり 特別な検査の実施(血液検査)に入院したことがある 再発の有無他(不明)ワクチン接種後 薬剤の服用 あり アナフィラキシーの5カテゴリー カテゴリー(2)</p>	発熱 下痢 発熱	発熱 下痢 発熱	有	1日後	1分以内
15	10歳代・女性	無	<p>年月日不明 接種回数:2回目 サーバリックス接種後1〜2時間後、車に乗ってから接種部分をぶつけた何かした際の痛みで失神のような状態になった。 今は問題ない。</p>	失神	失神	有	1時間	不明
16	10歳代・女性	無	<p>サーバリックス接種後 12時間も経ってから副反応が出ることもあるが 症状(発熱)から母親に伝えられた接種の区間(接種の区間)で区別が分らないこと) 夕方1回目の接種、夜寝込みがありよく寝れなかった。翌日1時間目の授業中に意識がなくなり直撃、保健室で安静にして翌日は 平日は普通に学校している。</p> <p>夕方一回の接種後、翌日1時間目の授業中に意識がなくなり直撃、保健室で安静にして翌日は回復。</p> <p>今回の事件は自らその副反応に立ち会ったわけではなく、サーバリックス接種翌日に学校でおこったことであり、学校の先生から伝え聞いたことなので詳細が全くわからない。</p>	痛み 意識消失 直撃	疼痛 意識消失 直撃	有	1日産	不明

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
17	10歳代・女性	無	<p>2011/09/03 接種。 LOT番号HPVA14503 接種部位上腕三角筋 2011/09/04 接種翌日に、アレルギー検査中、意識消失、過度発熱あり、嘔吐、入院となる。 2011/09/04-2011/09/05 嘔吐、安静、入院経過観察。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか 屈位 活動の種類 中 発熱発症前に有痛性/感痛刺激の有無 あり 原因不明 引き起こった事象 特になし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無 あり 事象の前に汗をかいていたか?あるいは痒いかいと感じていたか?はい 徐々に発症、あるいは突然発症 突然発症 接種の仕方へたり込む 皮膚の色 不明 意識消失の期間 5分位 呼吸パターン 過呼吸 動き 不明 顔面と顔面した動き 特になし 吸音の有無 あり 完全に意識消失していたか?5分位 薬剤の服用の有無 あり 事象は即時位あるいは遅位で回復したか?はい バイタルサイン 不明 意識消失から回復後、何か症状が発現したか?過呼吸 無意識であったことについて何が覚えていたか?不明 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、アレルギイ性鼻炎、湿疹、喘息等)他 意識消失の既往歴 あり 特別な検査の実施 あり 再発の有無 あり 薬剤の服用 あり アナフィラキシーの5カテゴリー カテゴリー(5)</p>	意識消失 過呼吸	意識消失 過呼吸	有	1日後	5分以内

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
18	10歳代・女性	てんかんの疑い	サーバロックス接種後、1週間後、けいれんを起こした。一時的なもので回復した。経過観察のみ、治療なし。 服薬の検査もなし、てんかんの確定を待っている。 発作を自覚された方はい 発作の発現前に動悸や嘔吐などの有無はい 発作時の意識消失はい 発作時、精神状態あり 発作時の記憶はい 発作時の尿失禁/便失禁はい 今回の発作が、アルコールまたは本剤以外の何らかの原因によるものと考えられる状況はあるかはい 今後、患者さんの発作治療の予定はい 患者さんの発作の制御はい 確定診断または原因究明のために実施された神経学的検査(EEG, CT, MRI等)はい 発作の原因と考えられる神経学的病変または器質(脳炎、髄膜炎)の所見はい 血清電解質検査にて異常はい 患者さんは、発作間値を低下させることが知られている薬剤(例、オクロプラミド、フェニチン系薬剤、抗うつ薬)を服用していたかはい 病歴 発作時動悸およびてんかんを覚えたかはい 運動障害はい 顔面のはれはい その他の中枢神経系の症状(例、脳血管障害、一過性脳虚血発作、精神障害等)はい 脳化異常、神経学的検査または検査異常はい 痙攣はい 腎不全はい アルコール乱用/薬物乱用はい	痙攣 意識を失う 失禁(言語) 経路状態	痙攣 意識消失 失禁(言語) 痙攣	有	7日後	不明

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
19	10歳代・女性	アトピー性皮膚炎	2011/09/07 15:00 サーバロックス接種。 ロット番号ABPV146AA 接種回数1回目 2011/09/13 患者の状態は重症と特別大きな変化なし。 2011/09/13 15:00 接種後、学校の校庭で運動会の練習中、10m走り/リレーを次走者に渡したところで突然倒れ込み、そのまま動きがなくなった。周囲に入らなくなったため、直ちに(8分以内)に、CPR開始され、AED装着された。 2011/09/13 16:09 救急車要請あり。 2011/09/13 16:17 救急車到着時には心臓停止状態で、現場の教員の語では、CPR施行後1回除細動が行われており、救急隊到着時はAED 402回目の発作中であり、2回目の解新薬は電気ショック適用のためのCPR再開した。 2011/09/13 16:24 気絶出来(CPR継続)。 2011/09/13 16:25 VFにて除細動施行し、脈拍感知と自発呼吸を認めた。 2011/09/13 16:26 再発PEAとなり、CPR継続。 2011/09/13 16:32 病院到着。 2011/09/13 16:35 病室到着時のモニターは両胸にもPEAであり、CPR継続しつつ気管内挿管し人工呼吸器装着。点滴ルー→薬液投与、アドレナリン1A 静注と硝酸アトロピン1A 静注を施行。 2011/09/13 16:42 モニター上VFを認めたためDCショック150J施行し、自己心拍再開(HR 120)、脈拍感知(PP 77/99)。 2011/09/13 16:43 再度VFとなりDCショック150J施行。 2011/09/13 16:44 正常循環再開HR 140 160拍/分、脈拍感知良好。自発呼吸あり、人工呼吸器からアンブューバックによる補助換気に変更。その後、LDA、マイロン、マンニトールの点滴を再開。HR 120-160拍/分、BP 110-120mmHg/60-80mmHgでバイタルは安定したが、意識レベルの回復なし。病院到着時から瞳孔散大、対光反射なしは変わらず。 2011/09/13 17:21 病室中加療科へ救急車にて搬送(小児科2名同乗)。 2011/09/13 18:30 搬送センターにて、転院先ドクターとドッキング患者引継。 2011/09/13 20:11/20:13 副作用に対する治療(心臓マッサージ、AED、DCショック、気管内挿管+パング換気、エピネフリン静注、アトロピンIV)、モニター、マイロン、DOAの適用し終生処置後、同日、他院転出。 2011/09/13 搬送病院にて誕生後当院転院。心臓性ショック、暴発性脳症に於いて現在加療中。心疾患による心臓停止が疑われたが原因としては既述。検査が完了、心電図検査で明らかな原因はわからず。 2011/09/18 19:00現在 人工呼吸器で管理中、強心剤、鎮静剤(麻醉)投与中に意識なし。 全身状態として体重増。 人工呼吸器を付ける前は意識相消の状態であった。 2011/09/21 18:30現在 人工呼吸器はずし、自発呼吸。意識は未回復。脳障害可能性大との事。 脳生体の治療を行い全治可能、介助歩行可能なレベルまで改善した。更なるリハビリを目的に当院を退院し、リハビリ病院入院となった。現在みられる症状は低酸素性脳症によるもの。 高熱疾患なし。 日常薬なし。 アトピー性皮膚炎あり。改善なし。 学校心電図検査で、今まで一度も異常を指摘されたことなし。	心臓停止 突然倒れこむ 心室細動 瞳孔散大 対光反射なし 視野障害 歩行障害 意識喪失脳症 心臓性不整脈 暴発性脳症 心臓性ショック 意識相消 痙攣	心臓停止 転倒 心室細動 散大 瞳孔散大 歩行障害 歩行障害 意識喪失脳症 心臓性不整脈 暴発性脳症 心臓性ショック 意識レベルの低下 痙攣系障害	有	6日後	不明

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	昏倒から意識消失までの時間	意識消失の期間
20	10歳代・女性	無	2011/09/17 サーキット乗車後、 接種部位(左腕)内腫痛 接種回数:1回目 2011/10/18 サーキット乗車後、 接種部位(左腕)内腫痛 接種回数:2回目 2011/10/19 朝 起床時にめまいのような感じで転倒した。目をむいて倒れた。一時意識を失ったようだったので、その日は学校を休ませた。 2011/10/20 翌日は普通に通学。 治療なし。	白目をもいた 倒れた 意識障害 一時意識を失った めまいのような感じ	注視麻痺 転倒 意識障害状態 意識消失 意識性めまい	有	1日後	不明
21	10歳代・女性	無	2011/12/12 16:30 サーキット乗車後、 LOT番号:HPVA1488A 接種部位(右腕)内腫痛 2011/12/18 10:00 体育の乳中、教師が気づき呼びかけると反応なし。失神が発現。 1分間、その後回復。教師が気づくまでの意識消失時間は不明。  どのようなポジションをとっていましたか? 座位 活動:体育授業中 事業発現前に有痛性/感痛刺激がありましたか? いいえ エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか? いいえ 事業発現前に予兆あるいは予兆があったか? いいえ 徐々に発症したか?あるいは突然発症したか? 突然 転倒の仕方(向き)はどのようでしたか? 座位で前かがみ 意識消失の期間はどのようでしたか? 約1分間 昏倒がありましたか? いいえ 完全に意識消失しましたか? その期間はどのようでしたか? 約1分間 昏倒の程度はどのようでしたか? いいえ バイタルサイン(血圧、脈など)は記録して下さい(測定なし) 意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか? 倦怠感 痛覚減弱であったことについて、何か覚えていましたか? 覚えていない 意識消失の既往歴がありましたか? いいえ 特別な検査をしたこと(検査)はありましたか? いいえ 再発しましたか? いいえ 薬剤を服用していませんか? いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー: カテゴリー(5)	失神 意識消失 倦怠感 意識レベルの低下 転倒	失神 意識消失 倦怠感 意識レベルの低下 転倒	有	18時間	1分以内
22	10歳代・女性	無	年月日不明 サーキット乗車後、 接種回数:1回目 接種した翌日と翌々日に失神。 年月日不明 サーキット乗車後、 接種回数:2回目 接種後は失神なしとのこと。	失神	失神	有	1日後	不明

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	昏倒から意識消失までの時間	意識消失の期間
23	10歳代・女性	無	2012/01/25 18:30頃 サーキット乗車後、 LOT番号:HPVA1490B 接種部位(左腕) 接種回数:3回目 2012/01/25 20:30頃 風呂上りに意識消失(転倒)。10秒程度の意識消失あり、顔面なし、嘔吐なし。 2012/01/25 21:00 原因、原因不明。意識障害なし、血圧114/67、心拍72、体温36.4度。対光反射あり、瞳孔等大なし、神経学的異常なし。注射部位腫みあり、明らかな腫脹、発赤なし。  どのようなポジションをとっていましたか? 立位 活動:入浴後 事業発現前に有痛性/感痛刺激の有無: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 事業発現前に予兆あるいは予兆があったか? いいえ 徐々に発症したか?あるいは突然発症したか? 突然 転倒の仕方(向き)はどのようでしたか? 立位で前かがみ 意識消失の期間はどのようでしたか? 5-10秒 昏倒/転倒:不明 動き:不明 昏倒と関連した動きの有無:不明 昏倒の有無:いいえ 完全に意識消失しましたか? はい 昏倒の程度の高さ:いいえ 事業発現前に予兆あるいは予兆があったか? いいえ バイタルサイン(血圧、脈、体温)は記録して下さい(測定なし) 意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか? いいえ 痛覚減弱であったこと(検査)は覚えていませんか? いいえ 以下の検査結果は既往歴がありましたか? 心疾患、ぜんぜん、代謝異常(糖尿病)、アレルギー(食ワカチ、ワカチ)の成分、食物アレルギー、アレルギー(喘息、湿疹、喘息等)なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の結果:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー: カテゴリー(4)	意識消失 転倒 注射部位腫み	意識消失 転倒 注射部位疼痛	有	4時間	1分以内

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
24	10歳代・女性	無	<p>2012/02/22 サーバリックス接種(3回目) 接種部位:左上臂 LOT番号:AHFVA158AB 2012/02/23朝 38度の発熱を認める。 自宅トイレから立ち上って歩いて出てくる際に突然倒れた(この時意識なし)。 意識消失(記憶のないまま)にした状態で壁につづりながら数歩歩行し、床に倒れた。 母がかかえイスに載せたとこ、眼球を上向きさせた後意識が戻った(約3分間)。 2012/02/23 救急車で来院し、同日当院に入院した。 入院日は最高39度の発熱もありややぼんやりしていたが意識は清明であった。 2012/02/23夕方 トイレで排便後、便座に座ったまま1分以内の意識消失を起したが、けいれんの有無については詳細不明であった。 身体所見上、神経学的異常を認めず、脳波MRI、心臓エコー、血液検査で異常を認めなかった。 2012/02/24朝 解熱し、その後も全身状態に異常なかった。 2012/02/25 退院。</p> <p>発作を自覚された方はいるかはい 発作の発現前に前兆や頭痛などはあったかはい 全身性発作、局所性発作のいずれだったか全身性発作 発作時の意識を失ったかはい 意識回復時に失音当麻または顔面状態はあったかはい 発作時の記憶はあるかはい 発作時の発熱(僅少)はい 今回の発作が、アルコールまたは薬剤以外の何物かを中止したことによるものと考えられる状況はあるかはい 今後、患者さんの運動の制限はい 患者さんの運動の制限はい 実施された神経学的検査:陽性あり 今回の発作の原因と考えられる神経学的異常または感染の所見はあったかはい 血液検査結果にて異常は認められたかはい 患者さんは、発作間隔を短くさせることが知られている薬剤(例:4-クロロブタジド、フェニトイン系薬剤、抗うつ薬)を服用していたかはい 病歴 発作:慢性疾患およびがんを含むかはい 運動障害はい 顔面の外傷はい その他の中枢神経系の症状(例:脳血管障害、一過性脳虚血発作、精神障害など)はい 脳性麻痺、神経学的障害または先天異常はい 腫瘍はい 疫学はい アルコール乱用/薬物乱用はい アナフィラキシーの5カテゴリカテゴリー(4)</p>	発熱 有熱性けいれん 眼球を上向きさせた 全身性局所性けいれん 倒れた 意識消失 血圧低下 頭痛 顔面 顔面状態 ぼんやりした 記憶ない	発熱 急性腰痛 注視麻痺 局所性痙攣 顔面 意識消失 血圧低下 頭痛 顔面 異常感 健忘	有	1日後	不明
25	10歳代・女性	無	<p>発熱不明 中学生、サーバリックス接種。 接種回数:1回目 接種後、30分の経過観察室でソファから立ち上る時に転倒した。すぐにベッドに寝かせたところ意識はあった。瞬間的に意識の喪失があったかもしれない。 2回目、3回目の接種時はベッドでおこなったところ異常はみとめられなかった。</p>	失神かもしれない 転倒 意識の喪失	失神 転倒 意識消失	有	1時間	1分以内

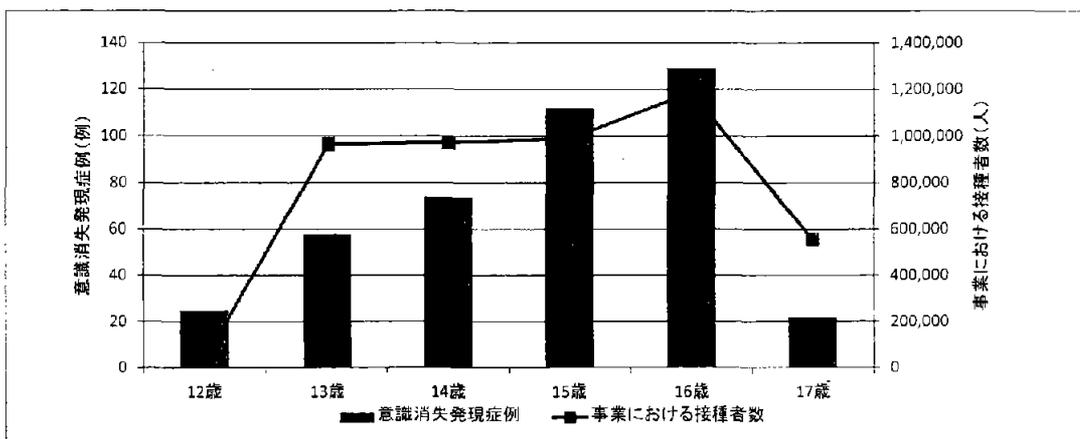
No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
26	10歳代・女性	無	<p>2012/02/24 3回目の接種。 LOT番号:AHFVA148CA 接種部位:左三角筋 2012/02/25日00 買い物中に気分不快、トイレへ行き、帰っているときに倒れて、顔面が腫れ、1時間ほどデパート医務室にて休養。当日に脳神経科受診。顔面CTをとるが異常を認めなかった。 2012/02/27 呼吸器科受診。現在腫部に痛みあり。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか不明 活動トイレに行っている間 事業発現前に有熱性/感情発作の有無はい、発熱はあったと思われる 原因:発熱 引退となった:着衣:仮装? エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:不明 事業発現前に汗をかいていたか?あるいは何かを飲んでいたか?不明 除々発症、あるいは突然発症:不明 転倒の仕方:不明 意識の有無:不明 意識消失の期間:不明(1時間以内の種) 呼吸器科受診:不明 動き:不明 転倒の期間:不明 転倒と関連した動きの発現:不明 呼吸の有無:不明 完全に意識消失していたか?はい、1時間以内の種である 薬剤の服用の有無はい 事業発現直前あるいは直前で倒れたか?はい バリエーション:不明 意識消失から回復後、何か症状が発現したか?不明 意識消失があったことについて何か覚えていたか?何ら 意識消失の既往歴はい 特別な検査の実施はい 患者の有熱はい 薬剤の服用はい</p>	意識消失 迷走神経反射 気分不快 倒れる 顔面が腫れる 顔面が腫れる 顔面に痛み	意識消失 失神直前の状態 異常感 転倒 腫脹 疼痛 腫脹	有	1日後	1時間以内
27	10歳代・女性	失神	<p>百村未明 足に水が溜まったので水を掻き取った際も穿刺したことで失神を起した経歴あり。 2011/03/22 サーバリックス(1回目)接種 百村未明 運動発熱発現。 2011/03/25夜 腹痛発現。 2011/03/25夜 失神、転倒した。 百村未明 救急病院にかかった。 ピオフェルモン処方。</p>	腹痛 腹痛気味 失神 転倒	腹痛 腹痛 失神 転倒	有	3日後	不明

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	意識消失の有無	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
28	10歳代・女性	無	<p>日付不明 サーバリックス初回、2回目接種ともに異常なし。 2012/03/12(6:4)</p> <p>逆経にてサーバリックス(2回目)を接種した。 ロット番号:HPVA181AA 接種部位:左上腕筋内 2012/03/12 30分間の安静、経過良好を確認し、帰宅。 2012/03/13(8:00)</p> <p>AM8時から38℃台の発熱が出現した。左上腕筋上不可。 2012/03/13 逆経を再経し15分ほど500ml点滴を施行された。トイレに入ったところ、出てこないため家人がドアを開けたところ床に倒れていた。その時の体温38.8℃。その間10分ほど記憶なし。ベッドに運んだ時点で意識回復。けいれんはなかった。その間の記憶なし。実際に来院し入院した。外果で薬効になったところ血圧80/40、顔面蒼白、HR47と低下したため下肢挙上、安静臥床。下肢挙上、点滴で対応した。当日は臥床のままでした。 2012/03/15 全身状態安定しており退院した。 検査歴: てんかん(-)、急性腰痛(-)、けいれん(-)</p>	<p>失神(けいれん疑い) 発熱 心拍数減少 転倒 タンとたおれる 顔面蒼白 左上腕筋上不可 意識障害 頭痛 意識消失発作 血圧低下</p>	<p>失神 発熱 心拍数減少 転倒 タンとたおれる 顔面蒼白 注射による四肢の運動低下 意識障害 頭痛 意識消失 血圧低下</p>	有	1日後	不明
29	10歳代・女性	無	<p>2011/12/14 サーバリックス接種。 ロット番号:HPVA143AA 接種部位:左腕三角筋。 帰宅後発熱。 2011/12/15 来院時発熱のためカロナール投与 2011/12/18 有菌培養に血圧低下のため髄液(フルシムDA 500ml)と髄液A大学病院に入院。</p>	<p>発熱 血圧低下 目の前まくら フラフラする 顔面蒼白</p>	<p>発熱 血圧低下 意識消失 浮動性めまい 蛋白</p>	有	2日後	不明
30	10歳代・女性	無	<p>2012/03/17 サーバリックス(接種回数不明)接種 LOT番号:HPVA161AA 接種部位:左腕三角筋(左) 2012/03/17夕方 発熱(38.5度)および軽度の頭痛発現。 急性腰痛発現。 2012/03/18 解熱しないため来院。 最近元気がインフルエンザに罹患した経緯があり、インフルエンザを疑いキットによる検査をしたところ(実検中)に失神を起こす。インフルエンザは(-)であった。 失神後、すぐ(-)過性であり意識を取り戻したが、発熱に転じた。その時は通常の状態であった。 転倒先にて、感染を考慮抗菌薬(AMPC)投与。 CRP 2.95 2012/03/20 解熱。 2012/03/21 CRP 0.25 2012/03/22 退院。</p>	<p>急性腰痛 失神 発熱 (軽度の)頭痛 炎症反応 感染</p>	<p>急性腰痛 失神 発熱 頭痛 炎症反応 感染</p>	有	1日後	不明

-52-

【サーバリックス】ワクチン接種事業対象年齢における、意識消失発現の年齢別分布<sup>\*1</sup>

年齢	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳	17歳	総計
意識消失発現症例	25	58	74	112	129	22	420
事業における接種者数	30,348	965,558	971,937	989,304	1,185,612	555,855	4,698,614
割合(1万接種あたりの意識消失発現数)	8.24	0.60	0.76	1.13	1.09	0.40	0.89



-53-

(注意)

\*1 意識消失発現例には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業以外で接種された症例も含まれる。そのため、1万接種あたりの意識消失発現数の割合は、実際の頻度より高く算出されている可能性がある。

**適正使用のお願い**

2012年2月

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

ウイルスワクチン類

**サーバリックス®**

結核元沈降2価ヒトパピローウイルス型動物ワクチン  
(イラクサギンウバ細胞由来)

生物由来製品、  
麻薬、  
処方せん医薬品  
(注：一部店舗の処方せん  
により使用すること)

**〔接種後の注意点〕**

- ・失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が付き添うようにしてください。
- ・接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導をお願いいたします。

2011年11月30日時点で、本剤接種後に失神した症例が416例報告されております（販売開始から2011年11月30日までの推定接種者数は最大約509万人であり、10万接種あたりの発生率は8.17例です<sup>1)</sup>。この中には失神による転倒の結果、外傷を負った症例が35例含まれており、顔面打撲、鼻骨骨折に至った症例もありました。今一度、上記接種後の注意点をご確認いただき、失神による転倒を回避する対策を実施していただくようお願い申し上げます。

本剤接種後の失神により転倒し外傷を負った事例は、立っていたり、移動のため立ち上がったり、あるいは背もたれや肘掛けがない待合室の長椅子や診察室の丸椅子等で待機させた場合に多く起こっております。

**〔失神について〕**

- ・本剤接種後に失神した例では、接種直後あるいは15分以内での発現が7~8割を占めますが、中には接種15分以上経過後に発現した症例も報告されております<sup>1)</sup>。
- ・また、予防接種後の失神について、一般的に以下のようなことが知られております。
  - 機序：痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射が原因といわれています<sup>2)</sup>。
  - 好発年齢：10歳代での発現が過半数を占めます<sup>3)</sup>。
  - 注意すべき対象：注射への恐怖心が強い人等があげられます<sup>2)</sup>。
  - 処置：下肢を軽く挙上し安静臥床させる。必要に応じて輸液や酸素投与を行う<sup>2)</sup>。

- 1) 子宮頸がんワクチン予防接種後副反応の検討委員会  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2011/01/shingi\\_2011020901.pdf](http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2011/01/shingi_2011020901.pdf)  
失神の症例発生、1例 重症低血圧症候群（46歳M/J、9/10）の基本簿で「意識消失」「失神」「失神寸前の状態」「ショック」「発熱性ショック」「昏倒レベルの低下」「意識喪失状態」に該当する症例のうち、意識消失にいたった症例を抽出した。
- 2) 日本小児科学会予防接種情報対策委員会 予防接種後の失神に対する注意点について (2010年9月)  
[http://www.jpcc.or.jp/sdata/saishin\\_100917.pdf](http://www.jpcc.or.jp/sdata/saishin_100917.pdf)
- 3) CDC. Syncope after vaccination—United States, January 2005-July 2007. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2008;57:457-460.

以下に、本剤接種後の失神による転倒の結果、外傷を負った症例の概要を掲載しておりますので、ご参照ください。

**〔症例1：本剤接種後の失神による転倒の結果、鼻骨骨折に至った症例の概要〕**

患者	(副反応名)
性年齢 女性 10歳代	経過及び処置等 (失神、倒れる、顔面を打つ、顔面蒼白、鼻骨骨折、発汗、顔紅、意識レベル低下、呼吸浅)
	1回目のサーバリックス接種（接種部位：左上腕内側）。 接種直後に失神状態にて落ち込むように倒れ、直上顔面を打つ。直ちに下肢挙上、仰臥位とする。顔面蒼白であるが、眼拍撃、緊張あり、血圧120/80mmHg、2~3分後意識回復する。 意識消失（）、発熱（）、呼吸困難（）、 転倒により鼻骨骨折あり、形成外科紹介。処置不要となる。
	発現前のポジション：座位 発現前の有痛性・感情刺激の有無：なし 発現前の前兆：なし 発現時に汗をかいていたか、あるいは寒かいかと感じていたか：不明 皮膚の色：蒼白 意識消失の期間：意識消失はなかった 呼吸パターンの異常：努力呼吸 咳き：なし 事象は仰臥位あるいは側位で回復したか：はい 意識消失から回復後に発現した症状：発汗 意識消失の既往歴：不明 意識消失の再発：なし アナフィラキシーの分類詳細（アライオン分類）：カテゴリー4 (意識レベル低下もしくは意識消失の状態あり)

併用薬：-

**〔各種資料のご紹介〕**

弊社では、以下のような資料の中で、失神・血管迷走神経反応についての注意を記載しております。本剤の接種にあたっては、これらの資料もご活用いただき、接種をご希望される方へのご説明をお願い申し上げます。また、これらの資料について必要がございましたら、弊社医療情報担当者までお問い合わせさせていただきますようお願い申し上げます。

**〔症例2：本剤接種15分経過後に失神による転倒を発現し、後頭部打撲した症例の概要〕**

患者	(副反応名)
性年齢 女性 10歳代	経過及び処置等 (意識消失)
	1回目のサーバリックス接種（接種部位：左腕三角筋）。接種前の体重は36.6kg、接種後15分後、立位より意識消失にて発症をとる。ことなく後方へ転倒。後頭部を打撲、症状は直ちに消失。血圧、動脈血中酸素飽和度などアナフィラキシーを示唆する所見なし。その後約30分後に特になく帰宅。
	発現前のポジション：立位 発現前の有痛性・感情刺激の有無：なし 原因：注射に対する恐怖心が強い 発現前の前兆：なし 発現時に汗をかいていたか、あるいは寒かいかと感じていたか：はい 皮膚の色：変化なし 意識消失の期間：20~30分 呼吸パターンの異常：なし 咳き：なし 事象は仰臥位あるいは側位で回復したか：はい バイタルサイン：血圧94/60、心拍数60、酸素飽和度98%（Room air）から血圧100/69 意識消失から回復後に発現した症状：なし 意識消失の既往歴：なし 意識消失の再発：なし アナフィラキシーの分類詳細（アライオン分類）：カテゴリー5 (意識レベルの低下もしくは意識消失の状態あり)

本剤接種後の失神症例をご経験された場合には、速やかに弊社医療情報担当者までご連絡いただくとともに、詳細な調査へのご協力をお願い申し上げます。



**接種後の注意**

- 1) 接種直後、血圧が低い状態や血圧急激な変動として失神があることがあるので、接種後は必ず1時を過ぎ、30分経過してから立ち上がってください。
- 2) 接種後は、意識消失を繰り返さないようご注意ください。
- 3) 接種後は、意識消失を繰り返さないよう、必ず接種当日は、静養を心がけてください。
- 4) 接種当日は、静養を心がけてください。
- 5) 接種当日の入浴は控えてください。

**サーバリックスを接種された方へ（接種者用冊子）**



資料番号  
CRXA0612-D110EN

**子宮頸がん予防ワクチン  
サーバリックスを接種する方へ**



資料番号  
CRXA0612-D111EN

# サーバリックス

子宮頸がん予防ワクチン接種後の失神による転倒にご注意ください。

**接種前** 接種を受ける際には、接種後30分程度は座席を降りないよう十分な座席で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようお願いいたします。

**接種時** 注射への恐怖心が強い人など、失神が起きる可能性があります。そのような場合は、あらかじめベッドに臥位で接種する方法もあります。

**接種後** 接種のリーフレットは、接種後24時間以内、接種後30分経過後、30分間30秒の目を閉じていただくことで、接種を受けた方にお渡しください。また、接種後の移動の際は足元が滑りやすい場合は転倒の危険があります。また、接種後の移動の際は足元が滑りやすい場合は転倒の危険があります。

※2011年10月26日現在、サーバリックス接種後に失神による転倒が報告されています。失神による転倒は、接種後30分程度は座席を降りないよう十分な座席で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようお願いいたします。また、接種後の移動の際は足元が滑りやすい場合は転倒の危険があります。

表紙

中身のリーフレットを1枚ずつ切り取り、接種を受けた方にお渡しください。

## 患者向け指導箋

**おもて**

子宮頸がん予防ワクチンを接種した後は、30分間は座っててください。

接種後にもらつきや失神が起きることがあります。対応していただくように、次の3つの注意事項を守ってください。

- 1 接種後には立ち上がり待ち室などに移動する際には、看護師さんや接種室の方に呼びあってもらってください。
- 2 接種後30分間は、何もたれや物かけのあそびなど、座席を降りられるような場所で待っててください。
- 3 待っている間は、なるべく立ち上がることを避け、座っててください。

お名前 \_\_\_\_\_

接種時刻 年 月 日 時 分

接種場所 年 月 日 分まで座っていきましょう。

**うら**

注射後に起こるふらつきや失神

※注射後にふらつきや失神が起きる理由  
注射を行ったときの痛みや疲労、興奮などにより、脳神経の一つである迷走神経が刺激されると、血圧調整機構から副交感神経にシフトし心拍数が減ったり、血圧が下がったりすることがあります。そのため、ふらつきや失神が起きます。これは副交感神経が過剰に働くことによる自然な反応反応です。また、痛みが軽減される、目が合ったりすることによって回復します。

※起こりやすい方  
副交感神経反応は、10代の女性で起こることが多く、特に注射への恐怖心が強い方は注意が必要です。

※対処方法  
注射は痛みをなるべく我慢していただく必要があります。しかし、ふらつきや失神が起きたら、目を閉じて休むことが大切です。医師による対応が必要な場合があります。医師による対応が必要な場合は、お名前と接種時刻を必ずお書きください。

クラリスエミスクライン株式会社

### 1 国内の発現状況

販売開始（2011年8月26日）から2012年3月31日までに自発報告（ワクチン接種緊急促進事業実施要領に基づき医療機関から厚生労働省へご報告いただき、厚生労働省から弊社に情報提供された症例を含む）として収集されたガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ/ガーダシル®水性懸濁筋注の副反応のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J14.1）の基本語（PT: Preferred Terms）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する副反応の発現例は129例（発生率10万接種あたり24.3例）でした。このうち、意識消失のあった症例は91例（発生率10万接種あたり17.1例）でした。

### 2 海外の発現状況

ガーダシルの国際的な製造販売開始（2006年6月）から2011年11月30日までの世界における推定出荷数量は約8,800万回分でした。1人あたりの接種回数を3回と仮定すると、製造販売開始から2011年11月30日までの推定接種者数は約2,930万人となります。また、外国症例における、医療関係者からの自発報告として収集した報告数は「意識消失」が1,223例（発生率10万接種あたり1.4例）、「失神」が3,833例（発生率10万接種あたり4.4例）、「失神寸前の状態」が584例（発生率10万接種あたり0.7例）、「意識レベルの低下」が56例（発生率10万接種あたり0.06例）及び「意識変容状態」が9例（発生率10万接種あたり0.01例）で、「ショック」及び「神経原性ショック」については、Periodic Safety Update Report (PSUR) における集計をしていないため、症例数は不明でした。ただし、外国症例については意識消失があったかどうかの情報が得られていないため、意識消失の有無による集計はできませんでした。

図1 接種から意識消失までの時間

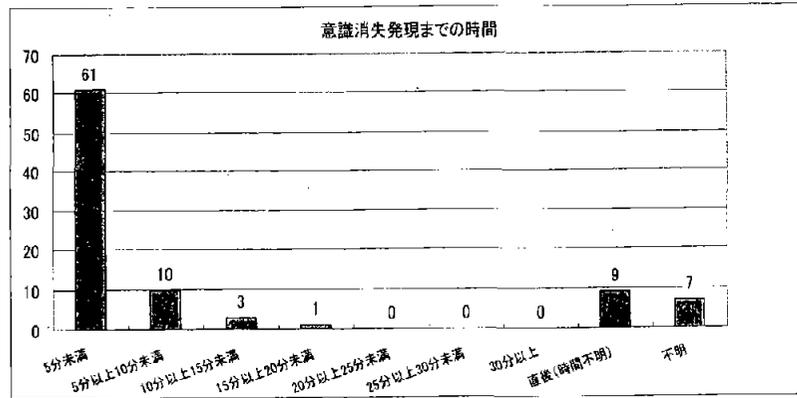


図2 意識消失発現から回復までの時間

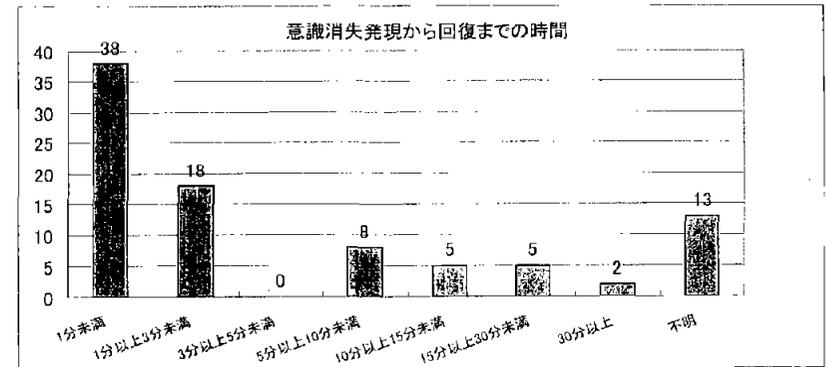


表1 意識消失を発生した症例の報告医師による副反応名の内訳

PT	報告医の副反応名	時間範囲								不明
		5分未満	5分以上10分未満	10分以上15分未満	15分以上20分未満	20分以上25分未満	25分以上30分未満	30分以上	直後(時間不明)	
意識消失	意識消失: 9例 意識消失発作: 1例 意識喪失: 1例 接種直後に前のめりに倒れて1~2分意識を失った: 1例	4例	3例	2例*	0例	0例	0例	0例	1例	2例
失神	失神: 50例 血管迷走神経反射による失神: 3例 失神発作: 2例 血管迷走神経反射性失神: 1例 失神(1回目接種時): 1例 失神(強直間代運動を伴うことがある): 1例 失神・血管迷走神経反射: 1例 失神・非痙攣性: 1例 失神・痙攣(失神に伴う強直間代運動): 1例 接種後、5分後に失神: 1例 接種直後の失神発作: 1例 痛みによる失神、血圧低下: 1例 迷走神経反射失神: 1例	46例*	7例	2例*	1例	0例	0例	0例	5例	4例
失神寸前の状態	血管迷走神経反射: 10例 迷走神経反射: 2例 血管迷走神経性反射: 1例 血管迷走神経反射: 失神: 1例 失神・血管迷走神経反射: 1例 失神寸前の状態: 1例	12例*	0例	0例	0例	0例	0例	0例	3例	1例
ショック	ショック: 1例	1例*	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例
神経原性ショック	該当なし	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例
意識レベルの低下	該当なし	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例
意識喪失状態	該当なし	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例	0例

※同一症例内で複数の副反応名が報告された症例があるため、図1と表1の例数は一致しません。

表2 意識消失時の状況・患者の状況

	あり(割合)	なし(割合)	不明・未記載(割合)
血圧低下の有無	29 (32%)	28 (31%)	34 (37%)
間代運動(痙攣を含む)の有無	23 (25%)	66 (73%)	2 (2%)
転倒等の二次的被害の有無 <sup>注)</sup>	13 (14%)	78 (86%)	0 (0%)
点滴、酸素投与等の処置	26 (29%)	63 (69%)	2 (2%)
失神発現のリスクファクター(既往歴、合併症等)の有無	12 (13%)	63 (69%)	16 (18%)
接種時の緊張、不安等の有無	35 (38%)	41 (45%)	15 (16%)

注) 転倒等による二次的被害の概要

おもに頭部、下顎部、顔面などの打撲で、転倒前のポジションは座位が8例、立位が4例、不明が1例でした。下顎部、顔面を打撲した7例では、歯の欠損/破損/脱臼(3件)、下顎骨折(1件)、下顎/唇挫傷(6件)、鼻出血(1件)を伴った。

失神の引き金として報告されている事例・要因

- ・ 既往歴等
  - インフルワクチン接種後の意識消失発作、熱中症
  - 予防接種時の痙攣
  - インフルエンザワクチン接種時の失神
  - 採血で貧血
  - 注射にかかわらず頻りに倒れている
  - 自家中毒
  - インフルエンザワクチンで気分が悪くなった
  - ぶつかった痛みで失神
  - 採血で同じような症状があった
  - てんかんの既往歴
  - 献血で採血の前に話を聞いた段階で意識消失
  - 立ちくらみ、意識消失

接種時の状態

- 注射に対する恐怖、不安、緊張、嫌悪、苦手意識
- 運動疲労状態、疲労感
- 同施設の失神例を目撃

接種不足  
接種がとてち痛いとの時、2回目の接種がとてち痛いとの時  
空腹、水分採取不足

期間：2011年8月26日～2012年3月31日

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医師側)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転倒	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
1	10歳代・女性		<p>2011/9/21 ガーダシル接種。使用した針は「ニプロシリンジ GA(25G/1")」ここから針をはずして使用。接種後2分くらい、待合室の椅子に座っている時に意識消失(2~3秒)して椅子から崩れ落ち、うつぶせに倒れて前額部打撲。その後ベッドまで車椅子で運び、約30分で軽快。その間寒気と流涙を訴えた。バイタルサインは問題なかった。</p> <p>接種前体温:36.7度 発現時の体位:座位 過去の注射による失神等の既往歴:なし 失神の原因:血管迷走神経反射 バイタルサイン及び電解質異常の有無:なし 血圧:80/95 脈拍:60 血糖、アンモニア、エタノール値:測定値なし</p> <p>コメント:注射前から終了までの間に過緊張は認められない。また、痛みも訴えていない。(失神後に聞いても)倒れる直前までニコニコしていたし、他のワクチンや採血時に具合が悪くなったこともない対象者ばかりである。</p>	<p>血管迷走神経反射による失神 前額部打撲 寒気 流涙</p>	<p>失神 挫傷 冷感 流涙増加</p>	重篤でない	重篤でない	9QN01R	<p>回復 不明 回復 回復</p>	5分未満	1分未満
2	10歳代・女性		<p>合併症、既往歴、アレルギー及び過去の注射による失神等の既往歴はなかった。 2011/09/24 接種前の体温36.7度。11:00頃にガーダシルを筋肉内接種。併用薬はなし。ガーダシル接種後、長椅子に腰かけ、左隣に母親が寄り添って座って2人で直前まで会話をしていた。接種から1~2分くらいして意識消失、両上肢の間代性痙攣、眼球上転が2~3秒続き、回復した。突然母の足元の床に椅子から倒れて頭から右側部を床に強く打ちつけた。かなり強く床に頭を打ち、外傷部位に水腫(いわゆるタンコブ)が出現した。ベッドに移し、約10分の臥位で回復し歩いて帰宅した。ベッドで休んでいる間に流涙があった。帰宅3時間位して母親から電話があり、「今またフラットした。何となくフラットとした感じがしたと言っている。」とのことと、安静にして様子を見るように指示した。</p>	<p>失神 両上肢間代性痙攣 右側頭部打撲 流涙</p>	<p>間代性痙攣 挫傷 流涙増加 傾眠</p>	重篤でない	重篤	9QN01R	<p>回復 回復 不明 不明</p>	5分未満	1分未満

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転倒	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
-G2-			本報告時、右側頭部打撲、ふらつき、めまい、意識が朦朧とする(帰宅後に再度)の転倒は不明。  発現時の体位:座位 失神の原因:血管迷走神経反射 バイタルサイン及び電解質:測定なし 血糖、アンモニア、エタノール値:測定なし 意識障害の程度(JCS区分):瞬間的であったので分からない CT・MRI・脳波:測定なし  コメント:注射前から終了までの間に過緊張は認められない。また、痛みも訴えていない。(失神後に聞いても)倒れる直前までニコニコしていたし、他のワクチンや採血時に具合が悪くなったこともない対象者ばかりである。使用している針は「ニプロシリンジ GA (25G/1")」(インフルエンザ用注射器から針をはずして使用)。 ほぼ間違いなくガーダシルの筋注による失神例と思います。失神、痙攣ともに数秒以内の短時間であり、それ自体は重篤では無いが、本例のように座っていてもかなり強く床に頭を打ちつけたり、あるいは打ち様によっては歯や鼻骨の損傷も考えられ、それなりにリスクは高いと考えます。 本剤以外の要因はなしと判断した。								
	3	10歳代・女性	アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気がなかった。 2011/09/27 8:45 ガーダシルを左上腕に座位で筋肉内接種。同時接種のワクチンなし。併用薬の情報なし。接種前に特に緊張していた様子や怖がっていた様子はなかった。接種前の体温36.2℃、SPO2 97。血圧110/60、脈拍87。 本剤接種直後に失神、痙攣、眼球上転。接種直後後ろに倒れ後頭部を机に打った。20秒程で徐々に意識回復。失神及び痙攣は回復45分間ベッド上に安静。 9:20 血圧110/60、脈拍不明、SPO2 98。 9:30 帰宅。	失神 けいれん	失神 痙攣	重篤でない	重篤	9QN01R	回復 回復	直後	1分未満

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転倒	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			血糖、アンモニア、エタノール値:不明 失神の原因:血管迷走神経反射  コメント:その他の要因はなしと判断した。								
4	10歳代・女性		2011/9/24 ガーダシルシリンジを接種後、待合室の椅子に戻ったところ、失神で倒れ頭を打ってしまった。点滴・酸素吸引をし、1時間ちよつと経過後帰宅。 コメント:血管迷走神経反射での失神だと思う。	血管迷走神経反射:失神	失神寸前の状態	重篤でない	重篤でない		回復	不明	不明
5	10歳代・女性		意識消失・アレルギー・喘息等基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気の既往歴はなかった。心疾患、てんかん、代謝異常の家族歴/既往歴やアレルギーの家族歴については不明である。 2011/09/28 1回目のガーダシルを筋肉内接種。副反応は出現せず。 2011/11/29 患者は妹、母親と来院。1回目の接種を9/28に問題なく終えており、今回は2回目だったが、学校で「2回目の接種がとても痛い」との噂があり、来院時に妹が「痛そうだ」と騒いでいたとのこと。接種前体温:36.8℃ 16:55 2回目のガーダシルを右上腕に筋肉内接種。エピソードに関する前兆は認められなかった。妹に席を譲り母親の後ろに立っていた。 接種直後(1分以内)立位で失神、顔面より転倒し床に頭面を強打した。倒れてすぐに意識ははつきりし、失神は回復したが、前歯が1本抜け、1本欠損。 17:00頃この時の血圧は120/66、顔色良好、尋麻疹なし。ショック・痙攣・アナフィラキシーなし。歯ぐきの止血のためガーゼを噛ませ、寝かせて心電図をとり経過観察。事象の治癒(処置)としての薬剤の服用はなかった。歯科受診のため、かかりつけの歯科医院に紹介状を作成。 18:10 全身状態も良好だったため、歯科受診のため帰宅。	失神 顔面打撲:前歯1本抜ける、1本欠ける	失神 迷倒	重篤	重篤	9QN02R	回復 未回復	5分未満	1分未満

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転倒	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
-64-			<p>20:00 患者宅に電話するも、母親、患者ともに不在。 20:30 再度電話にて歯科受診の経過を確認。患者の妹より「歯が折れていて食事が出来ないようだ」との情報を得た。 21:00 患者の父親より「頭痛、吐き気などないが、頭部を打撲したので、脳外受診の必要があるのでは」との連絡あり、他病院に紹介状を作成。 21:30 他市民病院救急外来受診。頭部のチェックを受けた。その段階では異常はないが、詳細な結果は後日に出るとのこと。 その後、患者の母親より「現時点で異常は認められない」との診断であったとの連絡あり。 2011/11/30 7:00 患者宅へ電話。母親より、「体調に特に変わりはなく、学校へ行く。」との情報を得た。 2011/12/11 患者宅へ電話。現在も歯科治療中とのこと。下唇が腫れており、普通の食事は摂れないとのこと。 2011/12/28 医師より歯科医院へ連絡。抜けてしまった歯を歯茎に挿し直し、針金で固定して元に戻らないか試みている。この治療はまだ1ヶ月ほど時間が必要で、その間抜けてしまった歯の隣の歯(欠けてしまっている)の治療は出来ないため、まだ時間がかかるとのこと。 意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。 本報告時、顔面打撲は未回復。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無: 無 発現時の体位: 立位 発現した状況: 注射後/休居中 動き: 無 不整脈: 不明 皮膚の色: 変化なし 呼吸パターン: リズム及び呼吸回数の異常無し 咬舌: 無 完全な意識消失: 有</p>								

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転倒	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
-67-			<p>バイタルサイン異常: 無 血圧: (11/29 17 時頃) 120/68 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値: 測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施: 有 (2011/11/29 検査名: 不明(救急外来受診)、結果: 異常なし) 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか: はい(仰臥位) 失神の原因: 血管迷走神経反射と思われる。 アナフィラキシーの可能性: 無</p> <p>コメント: 失神への注意喚起について、「接種後30分は安静に」では不十分ではないか。現状、接種してほぼ直後に失神することもあるため、会社としても「接種直後は特に注意」とすべきでは。他要因(他の疾患等)の可能性はなしと判断した。 座らせる間もなく失神が発症した今回の例を考えると、接種したらすぐに、保護者・スタッフが両側をささえて、座らせたり、横にならせないと重大なことが起こり得ると考えられます。待合室で座位をとっていても、転倒、頭部打撲例もあるので、母親にその可能性を話し、密着して座り転倒を予防するべき。</p>								
6	10歳代・女性		<p>原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴/既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えられる薬剤なし。最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等はなかった。</p> <p>日付不明 ガーダシル(1回目)を筋肉内接種した。 1回目の接種は問題なく終えていた。 2011/11/26 この患者さんは2回目の接種のため母親とともに来院。エピソードに関する前兆は認められなかった。 接種前の様子は、インフルエンザなど普通の注射を打つ前と同程度の緊張感であり、過度に緊張していたり、恐怖心があるような様子ではなかった。 10:40 接種前の体温 36度4分。ガーダシル(2回目)を(接種部位:</p>	失神 下顎挫傷	失神 挫傷	重篤でない	重篤でない	9QN01R	回復 回復	5分未満	1分未満

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転倒	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
-66-			<p>右上腕)筋肉内接種した。同時接種のワクチンなし。 10:43 失神が発現。接種後、診察室内で立位にて母親と次回の予約日について相談していたところ、何の前触れもなく失神、立っていた時の姿勢のまま転倒。倒れた勢いで床に下顎をぶつけたが意識回復せず。 失神直後は顔面蒼白の様子で、すぐにベットに寝かせたところ、30秒後意識回復。血圧は 94/49。SPO2 は 96。事象の治療(処置)としてソリタ T3 を点滴。 挫傷した顎が切れており、他院へ搬送。 2011/11/28 もしくは 29 医師が患者さんの経過を確認したところ、母親より学校に行っているとの情報を得る。下顎は 3 針縫ったとのこと。縫った場所は顎の前面ではなく、裏側の比較的目立たない部分であるとのこと。 意識消失回復後、症状の発現はなし。 エピソードの再発は不明。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:有(注射に対する緊張感ただし過度ではない) 発現時の体位:立位 発現した状況:注射後 動き:該当なし 動きの期間:未記載 不整脈:無 皮膚の色:蒼白 呼吸パターン:異常無し 咬舌:無 完全な意識消失:有 バイタルサイン異常:無 血圧:(10:43)94/49 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:異常無し 血糖値:111、カルシウム 9.7、ナトリウム 139、カリウム 4.6 脳波、頭部 MRI(あるいは CT)、心電図等特別な検査の実施:不明</p>								

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転倒	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			<p>事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無</p> <p>コメント:因果関係については、絶対に有るとも絶対に無いとも言えない。搬送先の病院の医師も、因果関係及び 2 回目の接種で失神した理由は分からないとの回答だった。 他要因(他の疾患等)の可能性はなし。</p>								
-67-	20 歳代・女性	アレルギー検査陽性、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹	<p>アレルギー性鼻炎の合併症・蕁麻疹の既往があり、またアレルギー検査陽性であった(RAST 検査:ハウスダスト(4+)、スギ花粉(1+)、鶏肉(1+)。なお、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、他のアレルギーの家族歴/既往歴は無かった。 直近で服用していた薬剤で影響を与えらると思われる薬剤なし。他に併用薬は無かった。 2011/12/07 姉妹で接種のため来院。エピソードに関する前兆は認められなかった。 10 時、椅子に座位でガーダシルを筋肉内接種した。接種後、体調は大丈夫かと看護士が聞いた際には「はい。」と答えた。 接種直後(数分後)、姉妹の接種に取り掛かり目を離した姉妹が接種している最中に、自ら立ち上がった瞬間(当方が起立の許可をしていないにもかかわらず)に意識消失し、前方へ転倒、下顎を強打、裂傷をきたし、下顎骨折・頭部裂傷・歯芽脱臼・歯芽破折を認められた。 すぐに(数秒間で)意識は回復したが、血圧 60/ と低値であり、迷走神経反射と判断したが、念の為、ボスミン筋注 0.3cc を施行した。 意識消失回復後、エピソードの再発なし。 下顎の外傷処置のため、他院に紹介、救急車で搬送。 同院形成外科及び口腔外科に入院。 2011/12/12 全身麻酔下観血的整復固定術を施行。顎関節の障害も合併して</p>	失神	失神 顎の骨折 裂傷 歯の完全脱臼 歯芽破折	重篤	重篤	9QN01R	回復未回復 未回復 未回復	5分未満	1分未満

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
-89-			<p>おり、プレート固定、頸間固定を施行された。 2011/12/18 きざみ食の経口摂取が可能となり、退院。 本報告時点、一過性の意識消失に伴う転倒に基づく下顎骨折・頰部裂傷・歯牙脱臼・歯牙破折は未回復。開口障害は残存し、開口が増加した時点で、今後、歯牙脱臼・破折の治療予定である。また、半年後に固定プレートの抜釘予定あり。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無: 無 発現時の体位: 座位(立ち上がった瞬間) 発現した状況: 注射後/姿勢の変更時 動き: 強直性(上肢) 動きの期間: 10秒間 不整脈: 無 皮膚の色: 蒼白 呼吸パターン: 呼吸回数の異常有り(徐呼吸)、換気量の異常有り(低呼吸)、他異常なし。 咬舌: 無 完全な意識消失: 無 バイタルサイン異常: 無 血圧: (失神直後)60/- (10分後)80/48、(20分後)98/58 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値: 測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施: 無 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか: はい 失神の原因: 血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性: 無</p> <p>コメント: 患者さんは意識レベルが若干低下した段階で、急に立ち上がり振り向きざまに転倒受傷したと考える。単に口頭指示で「立ち上がらないように」では不十分であると考え、今後は「臥床のまま接種させる」「座位下、十分な監視を要する」等使用上の注意の喚起が望まれる。失神に関してはすぐに意識が戻ったので重篤ではない。その後引き続き起こった転倒によっての怪我で入院が必要になった。</p>								

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
-69-	10歳代・女性		<p>原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴/既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。 1ヶ月前にインフルエンザワクチン接種したが特に問題無し。今まで失神等経験無し。 2011/12/15 エピソードに関する前兆は認められなかった。注射に対する恐怖心は無かったように見えるが、母親に無理やり連れて来られ嫌々打ちにきた様子ではあった。 17:30 過ぎ 母親と来院。 17:35 ガーダシル(1回目)を座って筋肉内接種した。 接種した直後(数秒後)に前かがみになり、そのまま顔から倒れる。 ベットに移して、足を上げ、肩などを叩き刺激を与える。失神後2~3分で意識戻す。血圧 120/75。脈拍 77。 倒れた際に下唇を噛んでしまい出血。顔から倒れたためおてこをぶったようだが出血等無かった。 接種者本人は接種直後、目の前が真っ暗になり、その後記憶が無いと言っていた。 17:37 意識消失回復。 意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 見た目は問題なかったが、顔をぶっているのを念のためそのまま市立医療センターの脳外科の先生に診てもらった。頭部CT実施。特に異常は認められなかった。 そのまま帰宅。翌日も元気に学校に登校した。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無: 未記載 発現時の体位: 座位 発現した状況: 注射後 動き: 強直性</p>	失神	失神	重篤でない	重篤でない	9QN02R	回復	5分未満	1分以上3分未満

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			動きの期間:90秒間 不整脈:無 皮膚の色:変化なし 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:有 バイタルサイン異常:無 血圧:120/75、脈拍:77 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい(仰臥位) 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無  コメント:因果関係はあると思う。								
10	歳代・女性	喘息	喘息の既往歴があり、原疾患・合併症及び意識消失の既往歴はなかった。 2012/01/13 エピソードに関する前兆は認められなかった。 18:00 他院にてガーダシル2回目筋肉内接種。直前で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤はなし。他の併用薬の情報なし。 接種30秒後、座位にて気を失い、前方向へ転倒し、口角裂創が生じた。 その後痙攣が起こった。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 18:02 頃(発現から90秒後)失神及び痙攣は回復。回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。 報告時、口角裂創の転帰は不明。  血管迷走神経性失神素因の有無:不明 発現時の体位:座位 発現した状況:注射後 動き:強直性	失神 痙攣 口角裂創	失神 痙攣 口腔内損傷	重篤でない	重篤	9QN02R	回復 回復 不明	5分未満	1分以上3分未満

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			動きの期間:30秒間 不整脈の有無:不明 皮膚の色:蒼白 呼吸パターン:異常無し 咬舌:無 完全な意識消失:有 バイタルサイン:異常有り 血圧:(18:02)98/70 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい(仰臥位) 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無  報告医コメント、ワクチンとの因果関係は不明。								
10	歳代・女性		原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴/既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。最近1カ月以内のワクチン接種や病気等はなかった。  2012/1/31 エピソードに関する前兆は認められなかった。 16:37 ガーダシル(1回目)を筋肉内接種した(接種部位:左上腕)。同時接種のワクチンなし。 16:40 血管迷走神経反射が発現。接種前はおびえていたが注射後は「思ったより痛くない」と笑顔があった。「帰れます」と言っていたが、接種から約3分後に意識を失いイスから腹臥位に倒れ数秒間全身けいれんがあった。仰臥位でベッドに寝かせたところ15秒ほどして「あ〜、」と言いながら意識を取り戻した。前額部に打撲による「こぶ」あり。下肢挙上した。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。点滴は患者が希望しなかったため、実施していない。 16:43 会話可能。顔色回復。意識消失回復。安静臥位後17時03	血管迷走神経反射	失神直前の状態	重篤でない	重篤でない	9QN01R	回復	5分未満	1分未満

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医師評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
-72-			分徒歩にて帰宅した。 意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。 血管迷走神経性失神素因の有無:有(注射に対する恐怖感) 発現時の体位:立位 発現した状況:姿勢の変更時 転倒の仕方:立ち上がろうとしたところ、意識消失のため転倒 動き:間代性 動きの期間:2～3秒間 不整脈:無 皮膚の色:蒼白/チアノーゼ(唇) 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:有 バイタルサイン異常:有 血圧:(平常時(2010/7))108/60、(16:40)90 脈:(16:40)48/min(聴診) 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい(仰臥位) 転倒による処置を要する怪我の有無・程度:有(コブ)、重篤度:重篤でない、処置:なし、転倒によるコブは副作用と判断しない 失神の原因:血管迷走神経反射 他要因(他の疾患等)の可能性:有 筋肉内注射 アナフィラキシーの可能性:無								
11	10歳代・女性		原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴/既往歴はなかった。 2011/12/26 1回目のガーダシルを筋肉内接種。何ともなかった。 2012/02/27 エピソードに関する前兆は認められなかった。 18:10頃2回目のガーダシルを右上腕三角筋に筋肉内接種。 直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。併	失神	失神	重篤	重篤	9QN02R	回復	5分未満	1分未満

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

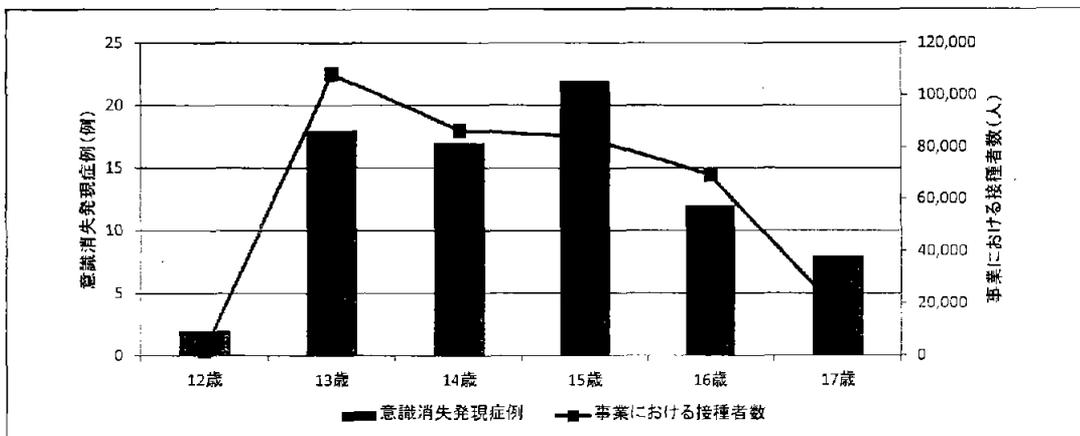
No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医師評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
-73-			用薬の情報は得られていない。 接種後すぐに軽しながら、接種部位に痒みを貼った直後(約30秒後)、背もたれの有る椅子から崩れ落ち前方に転倒(意識消失、脱力的に転倒)。防衛姿勢無く顔面を強打し、鼻出血、顎部の裂傷から出血(3～4cm切った)。 意識は、倒れた一瞬はなかった。 意識は戻り立ち上がったが、一時錯乱、異常な動き(自動症?)。本人は倒れたのを覚えていない。気づいたら鼻出血等で血が出ているので本人は興奮気味で顔面は蒼白。 直ちに仰臥位、下肢挙上。呼びかけに反応あり、呼吸困難、不整脈は認めず。止血処置。事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 18:30(約20分後)BP:80/64、SpO2:99%、脈拍:66/分、蒼白のまま。 18:45(約30分後)BP:94/68、SpO2:100%、脈拍:64/分、顔色回復。精神状態も安定した。 鼻出血、顎部からの出血は止まったが、前歯2本が折れていた。 その後、患者は歩いてタクシーに乗り、大学病院の救急にかかり顎の傷は縫ったとの事。 血管迷走神経性失神素因の有無:未記載 発現時の体位:座位 発現した状況:注射後 動き:自動症(錯乱状態) 動きの期間:15秒間 不整脈:無 皮膚の色:蒼白 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:有 バイタルサイン:異常なし 血圧:(18:30)80/64、(18:45)94/68 SpO2:(18:30)99%、(18:45)100%								

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
-74-			脈拍：(18:30)66/分、(18:45)64/分 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか：はい 失神の原因：血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性：有  コメント：迷走神経反射による失神。誰に起こるかかわからないのが怖い。そもそも公費助成の対象が中学生というのが早すぎるように感じる。いろいろ多感な中学生の時期にあえて接種するのではなく高校生や20歳ぐらいでも性の若年化が日本でも問題とはいえ、十分効果があるように思われる。今回の件で、新規の方の予約を検討したい。もともとクリニックにかかっていた子にしか接種してなかったが、今回の件で接種に関して積極的に考えにくくなった。血管迷走神経反射と思われるが、2回目の接種のためアナフィラキシーも否定できない。筋注直後、椅子に座った状態で突然転倒しており、本剤の使用に際する注意をもっと強く打ち出して欲しい。自律神経系の不安定な思春期前期の本剤の投与はひかえるべきと考える。他の要因無し。								
12	10歳代・女性		日付不明 ガーダシル2回目接種後に失神が発現。 いすから倒れた際、唇の傷を負った。 回復。 コメント：1回目接種時は30分は横にならせていたが、2回目はしていなかった。	失神	失神	未記載	不明		回復	不明	不明
13	10歳代・女性		2012/3/15頃 ガーダシル接種後に失神が発現。 失神後後ろに倒れ後頭部を打つ。たんこぶができて、少し具合が悪かったため寝かせて3時間ほど休ませる。 その後1週間よだれがでて気分も悪いため学校も休ませる。今日は少しよくなったので登校させた。	失神 たんこぶ よだれ	失神 腫痛 よだれ	重篤でない	重篤でない		回復 不明 不明	不明	不明

【ガーダシル】ワクチン接種事業対象年齢における、意識消失発現の年齢別分布<sup>\*1</sup>

年齢	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳	17歳	総計
意識消失発現症例	2	18	17	22	12	8	79
事業における接種者数	1,957	107,982	86,533	84,046	69,367	17,044	366,929
割合(1万接種あたりの意識消失発現数)	10.22	1.67	1.96	2.62	1.73	4.69	2.15



(注意点)

\*1 意識消失発現例には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業以外で接種された症例も含まれる。  
そのため、1万接種あたりの意識消失発現数の割合は、実際の頻度より高く算出されている可能性がある。

一医薬品の適正使用に不可欠な情報です。必ずお読みください。

## 適正使用のお願い

ウイルスワクチン類

2012年2月

MSD株式会社

# ガーダシル® 水性懸濁筋注シリンジ ガーダシル® 水性懸濁筋注

超微量注射器4個(コントロール・マーマー・ウイルス・ワクチン・シリンジ)

商品名  
処方せん医薬品

注：注し薬液等の処方せんにより使用する。

### 接種後の注意点

- ・失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が付き添うようにしてください。
- ・接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導をお願いいたします。

2011年12月31日時点で、本剤接種後に失神した症例が66例報告されており、(監査開始からの推定接種者数は最大約337,000人)。この中には失神による転倒の結果、外傷を負った症例が8例含まれており、歯の破損、欠損に至った症例もありました。今一度、上記接種後の注意点を ご確認いただき、失神による転倒を回避する対策を講じていただくようお願い申し上げます。

本剤接種後の失神により転倒し外傷を負った事例は、立ったり、移動のため立ち上がりたり、あるいは背もたれや肘掛け等がない待合室の長椅子や診察室の丸椅子等で倒された場合に起こっております。

### 【失神について】

- ・本剤接種後に失神した例では、接種直後あるいは5分以内の発現が majority を占めます。
- ・また、予防接種後の失神について、一般的に以下のようなことが知られております。
  - 一 機序：痛み、恐怖、興奮などにより引き起こされる迷走神経反射が原因といわれています。
  - 一 好発年齢：10歳代での発現が過半数を占めます。
  - 一 注意すべき対象：注射への恐怖心が強い人等があげられます。
  - 一 処置：下肢を軽く拳上し安静臥床させる。必要に応じて酸素や酸素吸入を行う。
- 1) 日本小児科医学会小児科感染症学委員会「予防接種後の失神に対する注意について」(2010年9月)
- 2) CDC. Syncope after vaccination—United States, January 2003–July 2007. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2008;57:457–60

次ページに、本剤接種後の失神による転倒の結果、外傷を負った症例の概要を掲載しており、ますので、ご参照ください。

### 【本剤接種後の失神による転倒の結果、外傷を負った症例の概要】

年代・性別	既往歴	既往症名 (転倒)	経過
10歳代、女性	なし	失神 (回復) 顔面打撲 (未回復)	2011/09/28 1回目のガーダシル接種、副反応は出現せず。 患者さまは同日接種のため、麻、疼痛と来院。学校では2回目の接種が予定されており、来院時に麻が痛まらないうちに帰宅していた。 16:55 ガーダシル接種後、顔に麻を感ずり母の後ろに立っていたところ、意識(1分以内)に消失し顔面打撲、顔面より転倒、顔に顔面打撲を伴い、顔面が1本倒れ、1本倒れ、すぐに意識は回復し、約5分後の血圧は 120/86、脈拍良好、呼吸充分なし。シヨック、気管、アライヤをとり経路観察、呼吸の拍動(聴覚)としての要察の適用はなかった。 18:10 全身状態も良好であったため、眼科受診のため帰院。 21:00 患者の父親が急病であったため、救急車などがないが、顔面打撲したのにより処置が必要であるのではとの連絡あり。 21:30 転倒状態が改善せず、顔面のチェックを受けた。 その夜、患者の意識より翌朝より翌朝まで異常は認められなかったとの連絡あり。
2011/11/20			2011/11/20
2000	特異に特異に変わりなく、学校へ通学。		2011/12/11
2011/12/11	下唇が腫れており、普通の食事では咬れない状態。		2011/12/11
2011/12/28	歯科治療継続中。		2011/12/28
		血管造影検査(脳神経科)の結果、なし。 発熱時の検査、立位 気管の状態、変化なし。 呼吸リズム及び呼吸回数、正常。なし。 呼吸、なし。 ハヤシナルド、異常。なし。 血球、電解質、アミノ酸、エナメル、測定なし。 アレルギー検査、正常。アレルギー反応の可能性はなし。 顔面打撲の再発。なし。	

本剤接種後の失神症例をご経験された場合には、速やかに弊社医療情報担当までご連絡いただきたくとも、詳細な調査へのご協力をお願い申し上げます。



MSD 株式会社

〒102-8567 東京都千代田区千代田1-3-12  
〒4-1-1 大阪府大阪市東区東1-1-1

製品情報お問い合わせ

MSDカスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961

一般の方：フリーダイヤル 0120-024-961

受付時間：9:00～18:00 (土日祝日、当社休日を除く)

-2-

## 子宮頸がん予防ワクチンを受けた後の失神に対する注意について



## 患者向け指導箋

接種後 (おもて)

指導箋 (うら)

### 子宮頸がん予防ワクチンを受けた後の失神に対する注意について

お名前 \_\_\_\_\_ 接種時刻 \_\_\_\_\_

接種後にめまいやふらつき、失神などが起こることがあります。失神による転倒やケガを防ぐため、接種後はすぐに帰宅せず、30分間(前 日まで)は寝もたれがあるイスなど、体重が支えられるような場所ですわり、なるべく立ち上がることを避けて、安静にしてください。

接種後に診察室から移動するときには、看護員さんや保護者の方に付き添っていただく。

もし気分が悪くなったりめまいをほしたら、すぐにスタッフや保護者に知らせ、転倒しそうなイスに落ちたけがらから、しゃがむのが役にたててください。

注射で失神することがあるのはなぜ

注射時の痛み、恐怖、興奮などによる副交感神経のひびくことある迷走神経がはたして中絶し血行、心拍数が低下したり、血圧がひろがって血圧が低下したりすることがあります。その結果として、気分が悪くなったり、めまいやふらつき、失神などが起こり、転倒してしまうことがあります。これは、血圧低下神経反応とよばれており、器質性疾患の女性に多いという報告があります。また、特に注射への恐怖心が強い人には注意が必要です。通常は痛くなくて我慢するだけで十分に回復します。

イスにすわっている人にも起こることがあり、まわりの方に気づかずに床に転倒したりしないうちに肩もたれやひざかけのあるイスにすわり、安静にするようにしましょう。