資料１１

海外の状況について

○子宮頸がん予防ワクチンに関する海外の状況
【2～13 ページ】

○世界各国の承認状況（メーカー提供資料）
【14～15 ページ】

○海外の疼痛発現状況　サーバリックス
【16～27 ページ】

○海外の疼痛発現状況　ガーダシル
【28～33 ページ】

子宮頸がん予防ワクチン
の安全性に関する海外の状況

厚生労働省
健康局
結核感染症課

1

世界における子宮頸がん予防ワクチン　基本情報

	サーバリックス（GSK社）	ガーダシル（MSD社）
一般名	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）	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）
総出荷数（2013年9月末時点）	約4,400万回接種分	約1億3千万回接種分
世界における販売開始年月	2007年5月	2006年6月

2

海外の大規模疫学調査の報告

3

ガーダシル（４価HPVワクチン）に関する
米国での安全性モニタリングについての報告

〔概要〕
- ガーダシルに関する、米国における最大の市販後コホート調査
- 2006年～2009年に実施
- ９～26歳女性が対象（若年：416,942回接種分、成人：183,616回接種分）

〔結果〕
- ワクチン接種後の失神は、若年者にはよくある事象であり、HPVワクチンのみ頻度が高いわけではない。
- 若年者では、GBSと脳卒中は見られなかった。（表1）
- ガーダシル接種は、GBS・脳卒中・静脈血栓塞栓症・虫垂炎・アナフィラキシー・痙攣・失神・アレルギー反応のリスクを上昇させない
- ガーダシルは、統計的に、若年・成人の双方において、痙攣の増悪と新規出現・アレルギー反応・失神に関するリスクを上昇させない。（表2）
- ガーダシル接種後の失神は、他のワクチン接種後の失神と比較して差は無い。

出典：Gee, Julianne et al. Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine: Findings from the Vaccine Safety Datalink. Vaccine2011; 29: 8279-8284

4

ガーダシル接種後の相対危険度（2006年～2009年）

表1

結果	若年／成人	最長観察期間（日）	接種本数	症例数	期待値	相対危険度（RR）	安全性への懸念（シグナル）
GBS	若年	164	416,942	0	0.80	0.00	なし
	成人	164	183,616	1	0.48	2.10	なし
虫垂炎	若年	79	203,890	50	32.80	1.52	あり※
	成人	120	139,746	33	25.03	1.32	なし
脳卒中	若年	164	416,942	0	1.35	0.00	なし
	成人	98	112,619	2	1.50	1.33	なし
静脈血栓塞栓症	若年	110	292,302	8	4.04	1.98	なし
	成人	156	176,194	11	15.00	0.73	なし

※より詳細な調査の結果、問題が無いことが判明した。

表2

結果	若年／成人	最長観察期間（日）	接種本数	比較群数	曝露群症例数	非曝露群症例数	相対危険度（RR）	安全性への懸念（シグナル）
痙攣	若年	138	351,706	206,045	47	23	1.02	なし
	成人	142	150,603	283,666	22	37	1.13	なし
失神	若年	138	351,630	146,833	610	202	0.86	なし
	成人	142	150,544	54,584	170	95	0.54	なし
アレルギー反応	若年	138	351,630	146,833	54	29	0.77	なし
	成人	142	150,544	54,584	37	8	1.48	なし

出典：Gee, Julianne et al. Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine: Findings from the Vaccine Safety Datalink. Vaccine2011; 29: 8279-8284

5

ガーダシル接種後の10代女性に対する ヨーロッパ（デンマーク・スウェーデン）における 自己免疫性/神経学的/静脈血栓塞栓性副反応に関する研究

〔概要〕

- デンマークとスウェーデンで2006年～2010年に実施
- 997,585人の10～17歳女性を対象とした
  （ガーダシル接種者：296,826人、非接種者：700,759人）
- 53疾患を研究対象とし、その内、少なくとも5例以上報告のあった29疾患について分析

〔結果〕

- 29疾患のうち、ベーチェット病・レイノー症状・1型糖尿病の3疾患のみについてワクチンとの因果関係が示唆されたが、より詳細な調査の結果、因果関係はないと考えられた。（グラフ1，2，3）
- ガーダシル接種は神経学的障害を増加させない。
  （神経学的障害：ベル麻痺、てんかん、ナルコレプシー、視神経炎、四肢麻痺）
- ガーダシルと自己免疫性/神経学的/静脈血栓塞栓性副反応の因果関係を示すエビデンスはない。

出典：Arnheim-Dahlstrom, Lisen et al. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. BMJ 2013; 347

6

表1-1.　29疾患における、ガーダシル非接種群とガーダシル接種群間の罹患率の比較

	ガーダシル非接種			ガーダシル接種後180日以内		
副反応名	人年	副反応数	罹患率（10万人年）	人年	副反応数	罹患率（10万人年）
甲状腺（自己免疫性）						
バセドウ病	2,373,554	237	9.99	229,914	27	11.74
橋本病	2,371,866	560	23.61	229,751	50	21.76
他の甲状腺機能亢進症	2,368,919	1,018	42.97	229,563	79	34.41
消化器系（自己免疫性）						
セリアック病	2,358,918	1,413	59.90	228,820	107	46.76
クローン病	2,372,337	539	22.72	229,825	47	20.45
潰瘍性大腸炎	2,373,288	350	14.75	229,889	35	15.22
膵炎	2,374,129	103	4.34	230,004	10	4.35

出典：Arnheim-Dahlstrom, Lisen et al. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. BMJ 2013; 347

7

表1-2.　29疾患における、ガーダシル非接種群とガーダシル接種群間の罹患率の比較

	ガーダシル非接種			ガーダシル接種後180日以内		
副反応名	人年	副反応数	罹患率（10万人年）	人年	副反応数	罹患率（10万人年）
筋骨格系または全身性障害（自己免疫性）						
強直性脊椎炎	2,374,065	93	3.92	230,001	8	3.48
ベーチェット病	2,374,464	13	0.55	230,025	5	2.17
ヘノッホシェーライン紫斑病	2,369,280	203	8.57	229,365	17	7.41
若年性関節炎	2,366,484	861	36.38	229,202	86	37.52
筋炎	2,373,974	84	3.54	229,988	8	3.48
リウマチ性関節炎	2,373,763	216	9.10	229,943	27	11.74
SLE	2,374,231	74	3.12	230,005	11	4.78
血管炎	2,373,826	89	3.75	229,959	14	6.09

出典：Arnheim-Dahlstrom, Lisen et al. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. BMJ 2013; 347

8

表1-3.　29疾患における、ガーダシル非接種群とガーダシル接種群間の罹患率の比較

	ガーダシル非接種			ガーダシル接種後180日以内		
副反応名	人年	副反応数	罹患率（10万人年）	人年	副反応数	罹患率（10万人年）
血液疾患（自己免疫性）						
ITP	2,373,040	107	4.51	229,896	14	6.09
皮膚疾患（自己免疫性）						
結節性紅斑	2,373,608	163	6.87	229,935	19	8.26
限局性強皮症	2,374,016	88	3.71	229,976	6	2.61
乾癬	2,368,423	1,091	46.06	229,540	80	34.85
白斑	2,372,765	310	13.06	229,886	24	10.44
その他（自己免疫性）						
レイノー症状	2,373,798	218	9.18	229,939	37	16.09
1型糖尿病	2,363,153	975	41.26	228,965	99	43.24

出典：Arnheim-Dahlstrom, Lisen et al. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. BMJ 2013; 347

9

表1-4.　29疾患における、ガーダシル非接種群とガーダシル接種群間の罹患率の比較

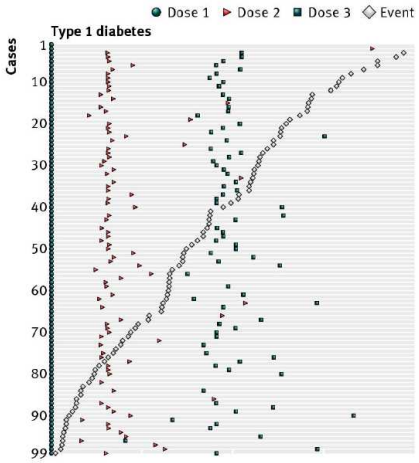
	ガーダシル非接種			ガーダシル接種後180日以内		
副反応名	人年	副反応数	罹患率（10万人年）	人年	副反応数	罹患率（10万人年）
神経疾患						
ベル麻痺	2,370,195	480	20.25	229,675	41	17.85
てんかん	2,351,894	1,701	72.32	227,897	116	50.90
ナルコレプシー	2,374,402	43	1.81	230,018	6	2.61
視神経炎	2,374,273	61	2.57	230,013	6	2.61
四肢麻痺	2,367,206	302	12.76	229,574	20	8.71
静脈血栓塞栓症	2,373,786	297	12.51	149,817	21	14.02

出典：Arnheim-Dahlstrom, Lisen et al. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. BMJ 2013; 347

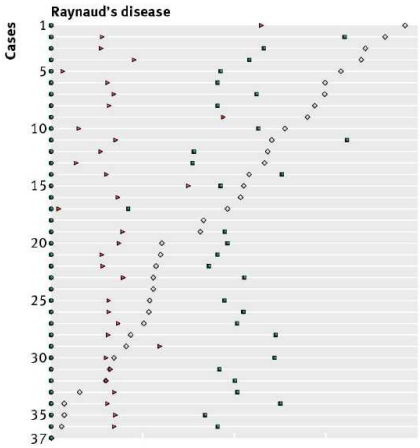
10

ガーダシル初回接種から、2回目/3回目接種と症状発現の時期に関する分布図

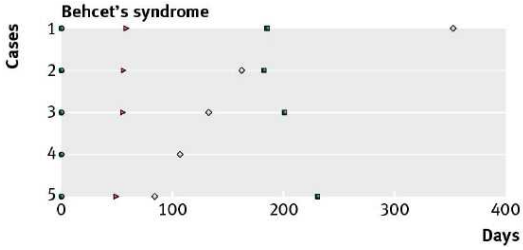
グラフ1



グラフ2



グラフ3



出典：Arnheim-Dahlstrom, Lisen et al. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. BMJ 2013; 347

11

諸外国の公的機関及び国際機関

が公表している報告書

12

米国医学研究所（IOM; Institute Of Medicine）レポート
ワクチンの副反応～エビデンスと因果関係～

- HPVワクチン接種とアナフィラキシーとの因果関係はあると推定される。
- HPVワクチン接種とADEMとの因果関係は不十分
- HPVワクチン接種と関節炎との因果関係は不十分
- 注射とCRPSとの因果関係は不十分
- 注射と三角筋滑液包炎との因果関係は積極的に支持される。
- 注射と失神との因果関係は積極的に支持される。

出典：Institute Of Medicine. 2011. Adverse Effects of Vaccines, Evidence and Causality; 521, 625

13

表1.　IOMレポート：子宮頸がん予防ワクチンと各種副反応の因果関係について

ワクチン	副反応	疫学的評価	疫学的評価に資する研究	メカニズム評価	メカニズム評価に資する研究	因果関係
HPV	ADEM	不十分	なし	欠如	なし	不十分
HPV	横断性脊髄炎	不十分	なし	欠如	なし	不十分
HPV	視神経脊髄炎	不十分	なし	欠如	なし	不十分
HPV	多発性硬化症	不十分	なし	欠如	なし	不十分
HPV	GBS	不十分	なし	欠如	なし	不十分
HPV	慢性炎症性散在性多発神経炎	不十分	なし	欠如	なし	不十分
HPV	上腕神経炎	不十分	なし	欠如	なし	不十分
HPV	ALS	不十分	なし	欠如	なし	不十分
HPV	アナフィラキシー	不十分	なし	中等度	36	**あり**
HPV	一過性関節炎	限定的	1	欠如	なし	不十分
HPV	膵炎	不十分	なし	欠如	なし	不十分
HPV	血栓塞栓症	不十分	なし	欠如	なし	不十分
HPV	凝固亢進状態	不十分	なし	欠如	なし	不十分

出典：Institute Of Medicine. 2011. Adverse Effects of Vaccines, Evidence and Causality; 521, 625

14

表2.　IOMレポート：注射（針を刺すという行為そのもの）と各種副反応の因果関係について

ワクチン	副反応	疫学的評価	疫学的評価に資する研究	メカニズム評価	メカニズム評価に資する研究	因果関係
注射	CRPS	不十分	なし	低～中等度	1	不十分
注射	三角筋滑液包炎	限定的	1	強い	16	**積極的に支持**
注射	失神	不十分	なし	強い	35	**積極的に支持**

出典：Institute Of Medicine. 2011. Adverse Effects of Vaccines, Evidence and Causality; 521, 625

15

英国医薬品庁公的評価報告書

子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）：英国における4年間の定期接種を通じた安全性に関する評価

〔複合性局所疼痛症候群（CRPS）〕

- 600万回以上の接種が行われた時点で、英国では6例のサーバリックス接種によるCRPS疑い例が報告されたが、実測値／期待値の比は、0.03又は0.16であり、自然発生率より大幅に低かった。多くの症例がHPVワクチン接種と時間的前後関係はあるが、CRPSは、子宮頸がん予防ワクチンの含有物により生じるというよりは、注射により針を刺すという行為そのものによって生じた可能性がある。また、報告されたCRPS症例は偶然発現した可能性もあり、サーバリックスとの因果関係を証明するには不十分である。

〔結論〕

- サーバリックスに関する副反応は、既に添付文書に記載されていたものか、ワクチンの含有物ではなく、注射により針を刺すという行為そのものによって生じたもの（心因性）か、ワクチンを接種した若年女子において一般的に起こる反応である。
- 以下の疾患は、サーバリック接種との因果関係はない。
  GBS、脳症、ベル麻痺、CRPS、慢性疲労症候群
- 英国における4年間の定期接種の総括としては、有効性と安全性では、明らかに有効性が優る。

出典：;MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) PUBLIC ASSESSMENT REPORT

16

世界保健機関（WHO） ワクチンの安全性に関する諮問委員会

- 現在までに、子宮頸がん予防ワクチンは世界中で幅広く使用されている。
- どの国からも、日本で生じているものと同様な安全性への懸念（シグナル）が生じていない

↓

子宮頸がん予防ワクチンの安全性に
疑問を呈する理由はほぼ見当たらない。

出典：GACVS Safety update on HPV Vaccines; Geneva, 13 June 2013

子宮頸がん予防ワクチン接種後の重篤な副反応報告に関する4カ国比較
＜10万接種当たりの副反応報告頻度＞

副反応	🇯🇵	🇺🇸	🇬🇧	🇰🇷
全ての報告	26.1	53.9	103.6	22.3
重篤な報告	6.1	3.3	31.8	1.3
個別の副反応（例）	（重篤のみ）	（重篤のみ）	（重篤＋軽症）	（重篤のみ）
局所反応	0.09	0.2	10.9	0.03
失神	0.6	0.4	8.4	0.3
過敏症反応	0.3	0.2	-	-
アナフィラキシー	0.2	0.03	1.1	0.04
ギラン・バレー症候群	0.1	0.1	0.08	-
横断性脊髄炎	0	0.04	-	-
静脈血栓症	0	0.2	-	-
複合性局所疼痛症候群（CRPS）	0.1	-	0.1	-
死亡	0.01	0.1	0.03	-
接種部位以外の広範な疼痛※1	1.1	0.1	0.6	0.1
合計ワクチン接種数	約890万	約2,300万	約600万	約770万

- 国により、報告制度や「重篤」とされるものの取扱いが異なるため、一概には比較できない。
- 米国の副反応報告制度（VAERS）では、ワクチン毎に規定される副反応名リストに列挙されている副反応名に、当該患者の呈する症状が合致する場合に報告される。「重篤」とされる副反応は、基準に基づき、報告者でなく当局が厳密に判断している。
- 英国の副反応報告制度（Yellow Card）では、軽症例を含め幅広く集めており、「重篤」とされる副反応も、報告者がその主観によって自由に報告可能であるため、数字が膨らむ傾向にある（実際、英国の報告書では、重篤が3割見られることは、想定の範囲内としている。）。
- 韓国の副反応報告制度では、「重篤」か否かを報告者でなく当局が判断している。

※1 CRPSは再掲。対象期間については、日本は2013年9月末まで。米英は2013年3月末まで。韓国は2013年11月まで。

出典：・製造販売会社（GSK及びMSD)より提出された資料
・日本 データ: 2013年9月末時点
・米国 データ：Slade et al. Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine. JAMA. 2009;302(7):750-757 （2006年6月～2008年12月）
・英国 データ：MHRA PUBLIC ASSESSMENT REPORT Cervarix HPV vaccine（2008年4月～2012年7月）
・韓国 データ：韓国FDAより提供（2008年～2013年11月）

諸外国の疼痛症例に関する

海外当局への聴き取り調査

諸外国での子宮頸がん予防ワクチン接種後の疼痛に関連する副反応報告数（CRPS含む）

国	サーバリックス, GSK			ガーダシル, MSD			総計
	CRPS	その他の疼痛	合計	CRPS	その他の疼痛	合計	
米国		1	1	7	13	20	21
英国	5	31	36		1	1	37
フランス			0	1	4	5	5
ドイツ		1	1	2	5	7	8
イタリア		8	8			0	8
スペイン		2	2			0	2
ポルトガル			0		1	1	1
ベルギー		1	1		1	1	2
オランダ		1	1			0	1
デンマーク		1	1			0	1
アイルランド			0	1		1	1
チェコ		2	2			0	2
オーストラリア		1	1	2	5	7	8
ベトナム		1	1			0	1
マレーシア		2	2			0	2
フィリピン		1	1			0	1
インド		1	1			0	1
ケニア		1	1			0	1
エクアドル		1	1			0	1
Total	5	56	61	13	30	43	104

C　R　P　S　：複合性局所疼痛症候群
その他の疼痛：：接種部位以外の疼痛
対　象　期　間：2013年3月末まで。
出典：製造販売会社（GSK及びMSD)より提出された資料より結核感染症課が集計

米国

- 米国では、2006年以降、約5700万本の子宮頸がん予防ワクチンが出荷されており、その多くはガーダシルである。（※1）
- CRPSやその他の非典型的な疼痛に関して、懸念すべき報告のパターンは示されていない。
- 上記は、子宮頸がん予防ワクチンの市販後調査でも確認されている。（※2）
- IOMの報告書で論じられている通り、一般的にCRPS、肩関節周囲炎及び失神は、子宮頸がん予防ワクチン以外のワクチンと同様に、ワクチンの薬剤ではなく、針を刺す行為そのものによって引き起こされている可能性がある。しかし、針を刺す行為そのものとCRPSの因果関係を述べるにはデータが不十分であった。（※3）

※米国疾病管理センター（CDC）及び食品医薬品局（FDA）への聴き取り結果

※1：http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/HPV/hpv_faqs.html
2：http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/HPV/Index.html#articles
3：http://www.iom.edu/Reports/2011/Adverse-Effects-of-Vaccines-Evidence-and-Causality.aspx

米国疾病管理センター（CDC）のホームページ上のQ&A

- 日本におけるHPVワクチン接種後副反応報告には、CRPSとして報告されている、長期間疼痛が持続した症例が存在する。
- 米国では、2013年8月時点で14例がCRPSとして報告され、10例はワクチン接種後に症状を発現していた。しかし、これらの症例には一定のパターンが認められないことから、CRPSはHPVワクチン接種後の一般的リスクとは考えられない。

出典：CDC; Frequently Asked Questions about HPV Vaccine Safety
（http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/HPV/hpv_faqs.html）

英国

- 英国における接種本数
  サーバリックス：6,103,889本（2013年9月13日時点）
  ガーダシル　　：750,173本（2013年9月13日時点）
- 慢性疲労症候群の症例が報告されているが、予防接種によるリスクの増加の根拠はないと判断された。
- 安全性について、サーバリックスとガーダシルの2剤で特記すべき差異はない。
- サーバリックスとCRPSの因果関係を証明するにはデータが不十分。
- CRPS以外の症状についても、特定の疾患や安全性への懸念は生じていない。
- いくつかのCRPSや局所疼痛/筋肉痛の症例は、接種直後（数分～数時間）に疼痛を訴えているという事実は、自己免疫的機序ではなく、注射針を刺す行為そのものによる身体的反応を示している。
- 8例のCRPSに関する副反応報告がある（5例；サーバリックス、1例：ガーダシル、2例：不明）。
- 日本で問題となっている「全身に広がる疼痛」が注射針を刺す行為そのものをきっかけとして起こる可能性は考えられるが、そのこととワクチンそのものの安全性は別問題である。
- 全く異なる製剤であるサーバリックスとガーダシルの両方で同じ問題が発生していることは不思議である。
- 英国でも、広範な,又は慢性の疼痛等を訴える副反応は報告されているが、発症時期・症状・経過等に統一性がなく、特定の疾患又は疾患群とは考えられないため、安全性への懸念（シグナル）が示されているものではない。

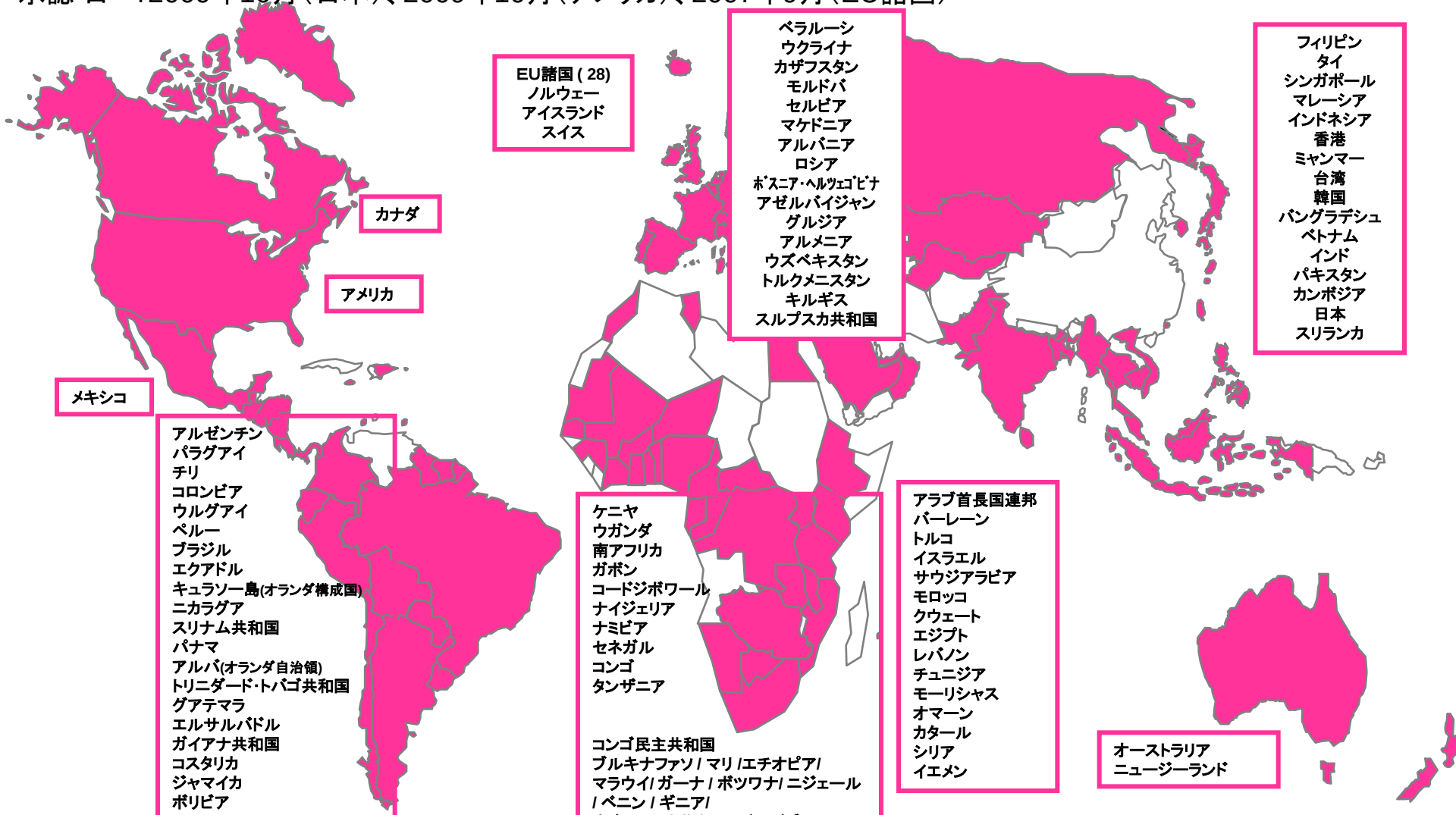
※英国保健省及び英国医薬品庁への聴き取り結果

23

サーバリックス: 承認国・地域 （2013年7月時点）

国際誕生：2007年5月（オーストラリア）
承認 日　：2009年10月（日本）、2009年10月（アメリカ）、2007年9月（EU諸国）

GSK社提供資料



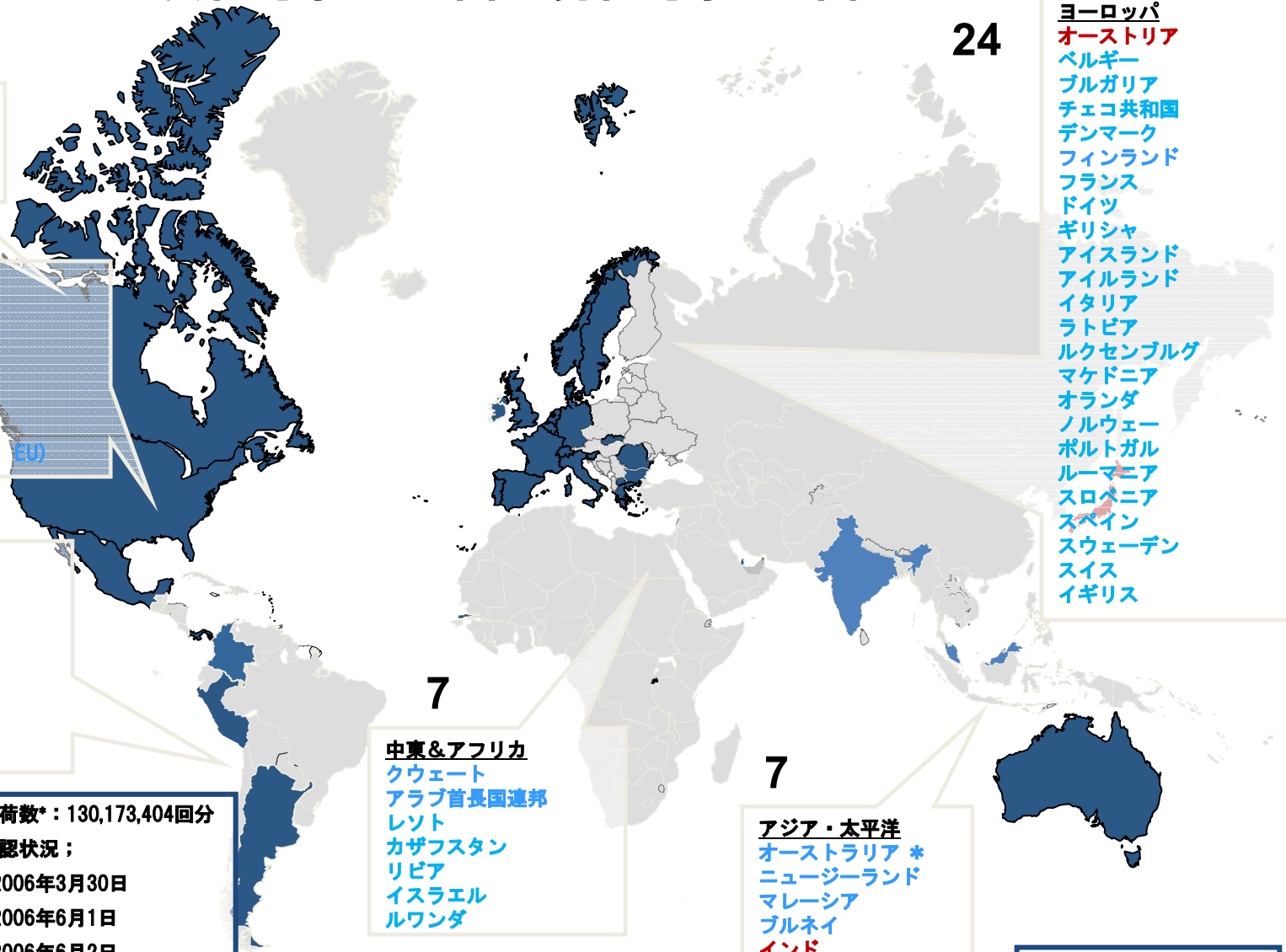
2013年9月30日までに各国合計
4,400万接種回分以上の出荷

131 承認国・地域　**WHO Pre-Qualification**

予防接種に関する国家諮問機関によってHPVワクチンが推奨されている国々

ガーダシル
MSD社提供資料

女性対象: 53ヵ国 – 男性対象: 2ヵ国



3

北アメリカ
アメリカ合衆国 ＊
カナダ
メキシコ

7

カリブ海 & 中南米
プエルトリコ
パナマ
バルバドス
バミューダ
トリニダード & トバコ
ケイマン諸島
St.マーティン (COM – part of EU)

8

南アメリカ
アルゼンチン
ペルー
ギアナ
コロンビア
ウルグアイ
パラグアイ
スリナム
ブラジル

24

ヨーロッパ
オーストリア
ベルギー
ブルガリア
チェコ共和国
デンマーク
フィンランド
フランス
ドイツ
ギリシャ
アイスランド
アイルランド
イタリア
ラトビア
ルクセンブルグ
マケドニア
オランダ
ノルウェー
ポルトガル
ルーマニア
スロベニア
スペイン
スウェーデン
スイス
イギリス

7

中東＆アフリカ
クウェート
アラブ首長国連邦
レソト
カザフスタン
リビア
イスラエル
ルワンダ

7

アジア・太平洋
オーストラリア ＊
ニュージーランド
マレーシア
ブルネイ
インド
シンガポール
日本

4価ワクチン 世界での合計出荷数*：130,173,404回分

4価ワクチン 世界での当初承認状況；

ガボン共和国	2006年3月30日
メキシコ	2006年6月1日
トーゴ共和国	2006年6月2日
アメリカ合衆国	2006年6月8日
オーストラリア	2006年6月16日

*販売開始（2006年6月1日）以降2013年6月30日時点

男性対象：＊
茶色：公費助成なし

推奨国データは2013年7月8日時点

サーバリックスの重篤な[1]疼痛に関連する副反応資料

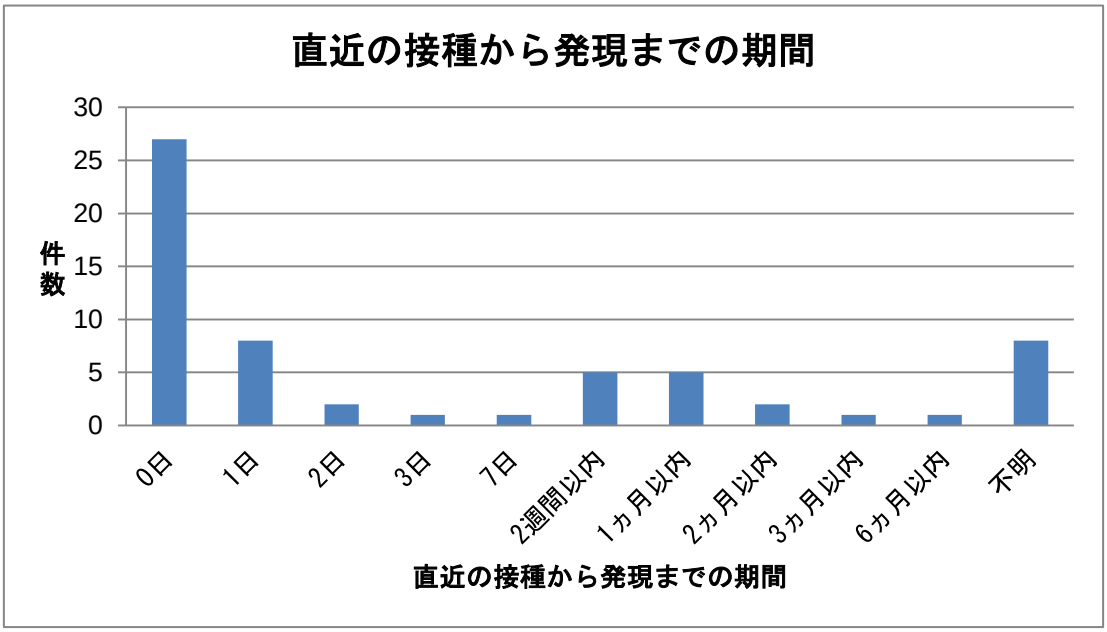
海外の発現状況

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、2013 年 3 月 31 日までの全世界における出荷数は約 3,884 万接種分でした。

日本を除く全世界における製造販売後の報告から収集された重篤な副反応症例のうち、CRPS の発現例は 5 例（報告率 10 万接種あたり 0.013 例）、CRPS を含まない接種側上肢に限局しない広範囲にわたる重篤な疼痛を来した症例の発現は 56 例（報告率 10 万接種あたり 0.144 例）でした。

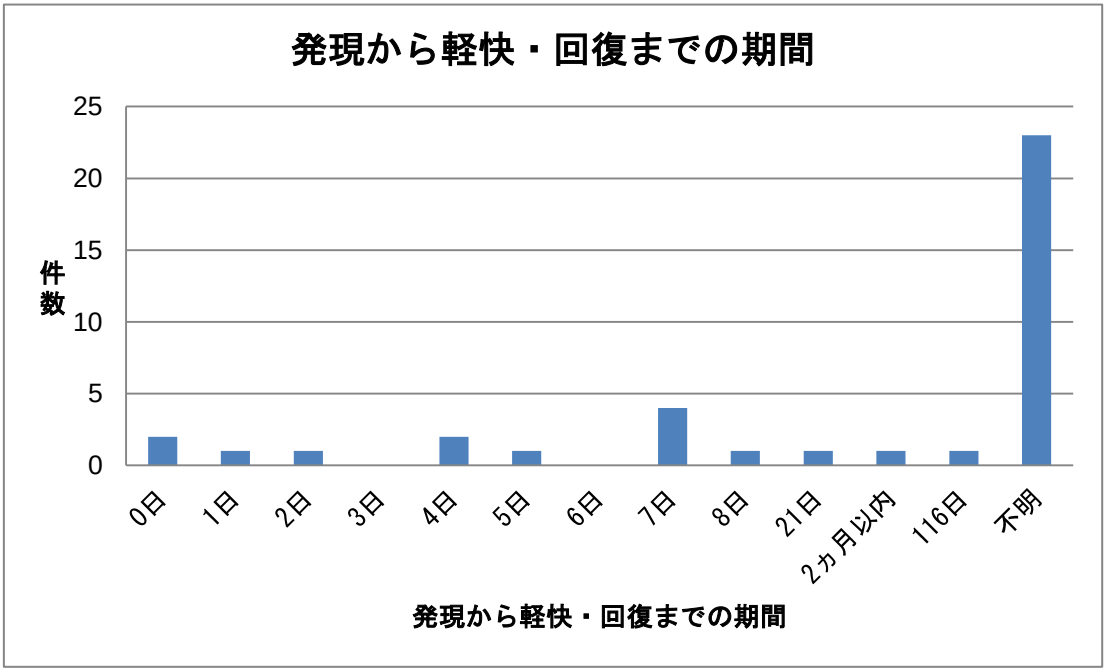
これら 61 例の疼痛関連事象について、直近の接種から発現までの期間を図 1 に、転帰が回復あるいは軽快の症例（38 例、62%）に関し、発現から転帰までの期間を図 2 に示しました。

図 1　直近の接種から発現までの期間（海外）



[1] 医師が重篤と報告した事象および企業にて重篤と判断した事象を含む。

図２　発現から軽快・回復までの期間（海外）



接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例

番号	国名	性別	年齢（代）	副反応名（MedDRA PT）	転帰	発現までの日数[*1]	持続日数[*2]	併用薬	合併症（CC）既往歴（HC）
1	英国	女	10	複合性局所疼痛症候群	回復	0日	8日		
				末梢冷感	回復				
				蒼白	回復				
				皮膚変色	回復				
				末梢性浮腫	回復				
				四肢痛	回復				
2	英国	女	10	発熱	回復	3ヵ月以内	116日	Microgynon	特発性血小板減少症（HC）
				関節炎	回復				
				関節痛	回復				
				細胞マーカー増加	回復				
				皮膚剥脱	回復				
3	英国	女	10	頭痛	軽快	0日	不明		
				悪心	軽快				
				浮動性めまい	未回復				
				注射部位疼痛	軽快				
				四肢痛	軽快				
4	英国	女	10	背部痛	不明	0日	－		
5	英国	女	10	筋肉痛	回復	1ヵ月以内	2ヵ月以内		
				疲労	回復				
6	英国	女	10	複合性局所疼痛症候群	未回復	0日	－		
				末梢性浮腫	未回復				
7	英国	女	10	筋肉痛	軽快	0日	不明		
				筋力低下	軽快				
				筋骨格硬直	軽快				
				注射による四肢の運動低下	軽快				
8	英国	女	10	複合性局所疼痛症候群	後遺症	0日	－	Gaviscon	胃炎（CC）

9	英国	女	10	運動性低下	不明	3日	－		
				感覚消失	不明				
				尿閉	回復				
				背部痛	不明				
				無力症	回復				
				倦怠感	不明				
10	英国	女	10	下痢	回復	0日	不明	Microgynon	
				嘔吐	回復				
				疼痛	回復				
11	英国	女	10	頭痛	軽快	10日	不明		
				背部痛	軽快				
				筋力低下	軽快				
12	英国	女	10	浮動性めまい	回復	0日	不明	Cetirizine Ethinylestradiol Levonorgestrel	枯草熱(CC)
				四肢痛	回復				
13	英国	女	10	筋力低下	回復	0日	7日	Erythromycin Zinc acetate	ざ瘡(CC)
				四肢痛	回復				
				筋肉痛	回復				
				疼痛	回復				
14	英国	女	10	注射部位疼痛	回復	1日	21日		食物アレルギー(CC) 枯草熱(CC)
				無力症	回復				
				倦怠感	回復				
				疲労	回復				
				発疹	回復				
				発疹	回復				
				発疹	回復				

15	英国	女	10	関節痛	不明	2日	－		
				発疹	不明				
16	英国	女	10	歩行不能	未回復	1日	－		
				無力症	未回復				
				嗜眠	未回復				
				頭痛	未回復				
				四肢痛	未回復				
				筋骨格痛	不明				
				背部痛	不明				
				骨痛	不明				
				骨盤痛	不明				
				寝汗	不明				
				不眠症	不明				
				関節痛	不明				
				関節痛	不明				
				過剰可動性症候群	不明				
17	英国	女	10	注射部位紅斑	未回復	2ヵ月以内	－		
				転倒	未回復				
				無力症	未回復				
				四肢痛	回復				
				四肢痛	未回復				
				関節痛	未回復				
				関節痛	未回復				
				錯感覚	未回復				
				感覚鈍麻	未回復				
				不随意性筋収縮	未回復				
				歩行障害	未回復				
18	英国	女	10	四肢痛	未回復	0日	－	Salbutamol	喘息（CC）
				末梢性浮腫	未回復				
19	英国	女	10	四肢痛	回復	0日	－	Antibiotics (Unspecified)	
				筋骨格痛	回復				
				圧痛	未回復				
				運動低下	回復				
				神経損傷	回復				
				筋損傷	回復				

20	英国	女	10	悪心	未回復	不明	－	Movicol Homeopathic remedy Paracetamol	ラクトース不耐性（CC） 片頭痛（CC）
				鼡径部痛	未回復				
				腹痛	未回復				
				発熱	未回復				
21	英国	女	10	関節痛	未回復	1ヵ月以内	－		
22	英国	女	10	疼痛	未回復	1ヵ月以内	－	Salbutamol Fentanyl	リンパ管腫（CC） レーザー療法（HC）
				疲労	未回復				
				神経痛	未回復				
				運動性低下	未回復				
23	英国	女	10	疲労	不明	不明	－	Amitriptyline	
				筋肉痛	不明				
				悪心	不明				
24	英国	女	10	脱毛症	未回復	0日	4日	Loratadine	黒くらみ（CC）
				四肢痛	回復				
				口腔咽頭痛	回復				
25	英国	女	10	四肢痛	回復	不明	不明		家塵ダニアレルギー（CC）
				倦怠感	回復				
				注射部位炎症	回復				
				嘔吐	回復				
				不安	回復				

26	英国	女		複合性局所疼痛症候群	不明	不明	－		
				注射部位疼痛	不明				
				注射部位腫脹	不明				
				注射部位炎症	不明				
				運動低下	不明				
				皮膚変色	不明				
27	英国	女	10	発疹	未回復	0日	－		エラストプラストアレルギー（CC）
				背部痛	未回復				
				光線過敏性反応	未回復				
				口唇腫脹	未回復				
				口腔浮腫	未回復				
				舌腫脹	未回復				
28	英国	女		疼痛	回復	1日	0日		ペニシリンアレルギー（CC）
				発熱	回復				
				悪寒	回復				
				注射部位疼痛	回復				
29	英国	女	10	血中ブドウ糖増加	軽快	0日	－	Insulin	糖尿病（CC）
				関節痛	不明				
				背部痛	回復				
				口腔咽頭痛	未回復				
				嗜眠	未回復				
				体重減少	回復				
				無力症	未回復				
				疲労	不明				
30	英国	女	10	末梢性浮腫	未回復	0日	－		
				末梢冷感	未回復				
				四肢痛	不明				
				錯感覚	未回復				
				浮動性めまい	回復				
31	英国	女		片頭痛	軽快	1日	1日	Mefenamic acid	頭痛（CC） 咽喉痛（CC）
				悪心	軽快				
				頭痛	軽快				
				発疹	回復				
				関節痛	回復				
				回転性めまい	軽快				

32	英国	女	10	挫傷	回復	10日	－		
				腫脹	回復				
				皮膚病変	回復				
				疼痛	回復				
				複合性局所疼痛症候群	未回復				
33	英国	女	10	悪心	回復	0日	不明		
				疲労	回復				
				筋肉痛	回復				
				悪心	回復				
				過眠症	回復				
				筋肉痛	回復				
				嗜眠	回復				
				疼痛	回復				
34	英国	不明	10	関節痛	回復	0日	2日		
				減呼吸	回復				
				下痢	回復				
35	英国	女	10	頭痛	回復	0日	0日		
				四肢痛	回復				
36	英国	女	10	四肢痛	未回復	不明	－		
				浮動性めまい	未回復				
				不眠症	未回復				
				眼痛	未回復				
				頭痛	未回復				
				胸痛	未回復				
				関節痛	未回復				
				振戦	未回復				
				落ち着きのなさ	未回復				
				喘息	不明				
37	イタリア	女	10	無力症	回復	1日	不明		
				頭痛	回復				
				関節痛	回復				
				嘔吐	回復				
				発熱	回復				
				四肢痛	回復				
				運動低下	回復				
38	イタリア	女	10	腹痛	回復	161日	7日		
				回転性めまい	回復				
				倦怠感	回復				
				筋肉痛	回復				

39	イタリア	女	10	背部痛	軽快	0日	不明		
				発熱	軽快				
				頭痛	軽快				
				筋肉痛	軽快				
40	イタリア	女	10	錯感覚	軽快	14日	不明		手関節拘縮（CC）
				感覚鈍麻	軽快				発熱（CC）
				筋痙縮	軽快				上肢痛（CC）
				四肢痛	軽快				咽頭痛（CC）
41	イタリア	女	10	口腔咽頭痛	軽快	11日	不明		
				四肢痛	軽快				
				関節拘縮	軽快				
				発熱	軽快				
42	イタリア	女	10	四肢痛	回復	0日	7日		
				青藍色状態	回復				
				紅斑	回復				
				発疹	回復				
43	イタリア	女	10	呼吸困難	回復	7日	5日		
				発熱	回復				
				頭痛	回復				
				関節痛	回復				
				筋肉痛	回復				
				会話障害	回復				
44	イタリア	女	10	末梢性浮腫	回復	0日	7日		慢性頭痛（CC）
				四肢痛	回復				
				運動性低下	回復				
45	スペイン	女	10	斑状丘疹状皮疹	未回復	1日	－		
				関節痛	未回復				
				筋肉痛	未回復				

46	スペイン	女	10	振戦	回復	0日	4日		不全片麻痺（CC）
				頭痛	回復				
				悪心	回復				
				霧視	回復				
				頚部痛	回復				
47	チェコ共和国	女	10	局所反応	回復	1ヵ月以内	不明		
				末梢性浮腫	回復				
				疼痛	回復				
				錯感覚	回復				
				皮膚変色	回復				
48	チェコ共和国	女	50	過敏症	回復	1日	不明	Torvacard	高コレステロール血症（CC） ペニシリンアレルギー（CC） ワクチン副作用（CC）
				背部痛	回復				
				末梢性浮腫	回復				
				蟻走感	回復				
				呼吸困難	回復				
				疲労	回復				
				注射部位疼痛	回復				
				発疹	回復				
				関節痛	回復				
				発熱	回復				
				発疹	回復				
				適応外使用	不明				
49	ベルギー	女	40	注射による四肢の運動低下	回復	0日	不明		
				注射部位疼痛	回復				
				嘔吐	回復				
				末梢性浮腫	回復				
				熱感	回復				
				四肢痛	回復				

50	オランダ	女	10	腹痛	回復	不明	不明		バルトネラ症（CC） ネコ引っかき傷（CC） ストレス（CC）
				下痢	回復				
				嘔吐	軽快				
				発熱	回復				
				水分摂取量減少	回復				
				発熱	回復				
				注射部位疼痛	回復				
51	デンマーク	男	40	疼痛	不明	14日	－		
				感覚障害	不明				
				適応外使用	不明				
52	ドイツ	女	10	過敏症	回復	0日	不明	Inhalation	アレルギー性喘息（CC）
				呼吸困難	回復				
				胸部不快感	回復				
				四肢痛	回復				
				背部痛	回復				
				悪心	回復				
				嘔吐	回復				
				浮動性めまい	回復				
				頭痛	回復				
				熱感	回復				
				冷感	回復				
53	米国	女	20	悪寒	回復	0日	不明	Nexium	抗生物質アレルギー反応（CC） 子宮頚部癌（CC） タバコ乱用（CC） ループ式電気焼灼切除法（CC） 胃食道逆流性疾患（CC）
				悪心	回復				
				嘔吐	回復				
				呼吸困難	回復				
				浮動性めまい	回復				
				浮動性めまい	回復				
				筋肉痛	回復				
				頭痛	回復				
				下痢	回復				
54	オーストラリア	女	30	灼熱感	回復	不明	不明		
				多汗症	回復				
				関節痛	回復				
				灼熱感	回復				
				多汗症	回復				
				関節痛	回復				
				不安	回復				
				感覚鈍麻	回復				
				うつ病	回復				
				疲労	回復				

55	ケニア	女	成人	四肢痛	回復	2日	不明		
				食欲減退	不明				
				不眠症	回復				
				悪心	回復				
				浮動性めまい	回復				
56	エクアドル	女	20	錯乱状態	回復	1ヵ月以内	不明		
				発熱	回復				
				頭痛	回復				
				筋肉痛	回復				
				ワクチン接種合併症	回復				
57	マレーシア	女	10	浮動性めまい	回復	0日	不明		
				注射部位疼痛	回復				
				注射部位知覚消失	回復				
				運動障害	回復				
58	マレーシア	女	20	眼部腫脹	軽快	41日	－		
				顔面腫脹	軽快				
				注射部位疼痛	不明				
				注射部位紅斑	不明				
59	インド	女	30	四肢痛	不明	0日	－		
				不明確な障害	未回復				
60	ベトナム	女	20	頭痛	回復	1日	不明		
				不眠症	回復				
				関節痛	回復				
				疲労	回復				
				悪心	回復				
61	フィリピン	女	10	筋力低下	回復	不明	不明		
				発疹	未回復				
				そう痒性皮疹	未回復				
				関節痛	回復				
				全身性エリテマトーデス	不明				

*1　接種から疼痛関連症状発現までの日数

*2　疼痛関連症状発現から軽快・回復までの日数

ＭＳＤ株式会社提出資料

ガーダシル接種後の疼痛関連事象に関する資料

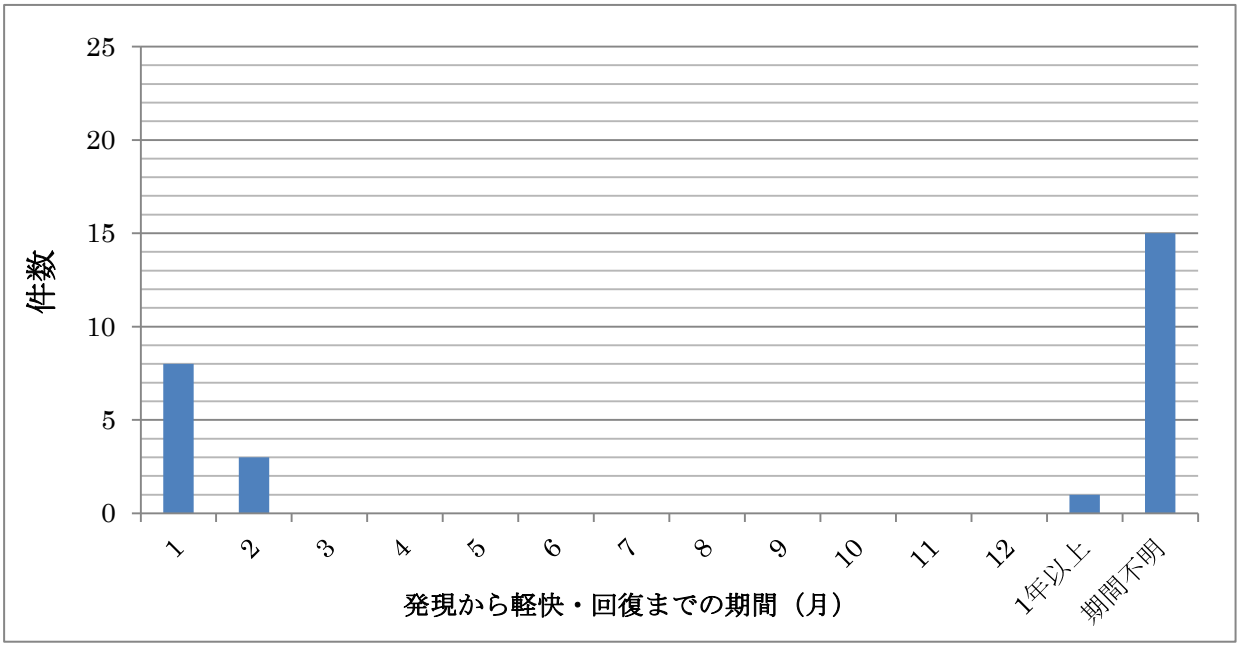
海外の発現状況

国際的な製造販売開始（2006 年 6 月）から 2013 年 3 月 31 日までの日本を除く世界における推定出荷数量は約 11,938 万回分で、同期間に収集された、重篤な「CRPS として報告された症例」は 13 例※（発生率 10 万接種あたり 0.011 例）、重篤な「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」は 30 例※（発生率 10 万接種あたり 0.025 例）（表）でした。

「CRPS として報告された症例」13 例と「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」30 例を足した 43 例のうち、CRPS あるいは疼痛関連事象の転帰が「回復」及び「軽快」であった 27 例について発現から転帰までの期間を図に示しました。

※：平成 25 年 6 月 14 日の資料では、重篤な「CRPS として報告された症例」は 15 例、重篤な「接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例」は 31 例であったが、その後の確認により重複症例が判明し、それらを除外したため、それぞれ例数が減っている。

図　発現から軽快・回復までの期間（海外）



ガーダシル
接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例

外国症例

番号	国名	性別	年齢（代）	報告副作用名	副作用名（PT）	転帰	持続日数 ※1	発現までの日数 ※2	併用医薬品 S：被疑薬 C：その他併用薬	合併症（CC） 既往歴（HC）
1	アメリカ	女性	10	″safety spring plunger snapped back and caused the patient pain″	医療機器合併症	不明	52日	1 日		Asthma (CC)
				″safety spring plunger snapped back and caused the patient pain″	疼痛	回復				
				Difficulty sleeping on her left arm	不眠症	回復				
				Left shoulder pain	筋骨格痛	回復				
2	アメリカ	女性	30	cannot sleep due to pain	不眠症	回復	ー	1 日	C: ethinyl estradiol (+) norgestimate C: fexofenadine hydrochloride (+) pseudoephedrine hydrochloride	Papilloma viral infection (HC)
				could not lift arm laterally	注射による四肢の運動低下	回復				
				SEVERE SHOULDER PAIN	筋骨格痛	回復				
				vaccine given to 35 year old	不適切な投与計画での薬剤の使用	不明				
3	アメリカ	女性	10	greatly decreased range of motion	関節可動域低下	回復	ー	2 日	C: hormonal contraceptives (unspecified) C: antimicrobial (unspecified) C: sulfamethoxazole (+) trimethoprim	Urinary tract infection (CC)
				head pulled over to affected side	頭部変形	回復				
				neck is described as ″crooked″ and ″off center″/pulled over to affected side	頚変形	回復				
				severe neck pain/increased pain on same side of neck	頚部痛	回復				
				site of injection was warm to touch	注射部位熱感	回復				
				site of injection with signs of inflammation	注射部位炎症	回復				
				spasms/spasms on same side of neck	筋痙縮	回復				
				stiffness on same side of neck	筋骨格硬直	回復				
4	アメリカ	女性	10	8 mm in diameter fluid filled sack underneath the deltoid	注射部位腫瘤	未回復	ー	6日		Hypersensitivity (CC)
				shoulder pain 5 days after GARDASIL vaccination	筋骨格痛	未回復				
5	アメリカ	女性	10	neck pain	頚部痛	回復	ー	1日		
6	アメリカ	女性	10	abasia	歩行不能	不明	ー	192日	C: hepatitis virus vaccine (unspecified)	Back injury (HC), Back pain (CC), Injection (HC), Intervertebral disc protrusion (CC), Scoliosis (CC)
				back pain	背部痛	不明				
				contusion	挫傷	不明				
				ecchymosis	斑状出血	不明				
				hypoaesthesia	感覚鈍麻	不明				
				monoplegia	単麻痺	不明				
				muscular weakness	筋力低下	不明				
				paraesthesia	錯感覚	不明				

ガーダシル
接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例

外国症例

番号	国名	性別	年齢（代）	報告副作用名	副作用名（PT）	転帰	持続日数 ※1	発現までの日数 ※2	併用医薬品 S：被疑薬 C：その他併用薬	合併症（CC） 既往歴（HC）
7	アメリカ	女性	10	butt pain	筋骨格痛	未回復	－	－	S: meningococcal ACYW conj vaccine (dip toxoid)	
				could not walk	歩行不能	未回復				
				juvenile rheumatoid arthritis	若年性特発性関節炎	未回復				
				lower back pain	背部痛	未回復				
				pain in jaws	顎痛	未回復				
				pelvis pian	骨盤痛	未回復				
8	アメリカ	女性	10	activities of daily living impaired	日常生活動作障害者	不明	－	15日	C: folic acid, C: methotrexate, C: lansoprazole,C: etanercept, C: tramadol hydrochloride	Burning sensation (HC)
				back pain	背部痛	不明				
				fatigue	疲労	不明				
				sacroiliitis	仙腸骨炎	不明				
9	アメリカ	女性	10	″On her back for two months″	有害事象	回復	－	－		
				back pain	背部痛	未回復				
				dizziness	浮動性めまい	未回復				
				still have a lot of terrible migraine headaches	片頭痛	未回復				
10	アメリカ	女性	20	Oral thrush	口腔カンジダ症	回復	－	2日		Fungal infection (HC), Hypersensitivity (CC)
				RIB pain	筋骨格系胸痛	回復				
				Sore throat	口腔咽頭痛	回復				
				Tracheal-esophageal thrush	食道カンジダ症	回復				
11	アメリカ	女性	20	Difficulty lifting the left arm/decreased range of motions	運動性低下	不明	－	1日		Drug hypersensitivity (CC)
				Pain in the shoulder/pain at the injection site	筋骨格痛	軽快				
				Vaccination given about 1/2 inch higher than the deltoid, in the shoulder joint	不適切な部位への薬剤投与	不明				
12	アメリカ	女性	10	″impingment syndrome″	肩回旋筋腱板症候群	軽快	－	588日	C: diphtheria toxoid (+) pertussis acellular 5-component vaccine (+) tetanus toxoid, C: albuterol, C: mometasone furoate, C: acetaminophen, C: ibuprofen	Asthma (CC), Familial risk factor (CC), Pain (CC), Sinusitis (CC)
				″partially dislocated shoulder left″	関節脱臼	軽快				
				left scapular weakness	関節不安定	軽快				
				Left shoulder pain	筋骨格痛	軽快				
				scattered atrophic fibers	筋萎縮	不明				
13	アメリカ	男性	10	Anxiety	不安	回復	2日	1日		
				Chest pain	胸痛	回復				
				some chest wall tenderness to palpation	筋骨格系胸痛	回復				

ガーダシル
接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例

外国症例

番号	国名	性別	年齢（代）	報告副作用名	副作用名（PT）	転帰	持続日数 ※1	発現までの日数 ※2	併用医薬品 S：被疑薬 C：その他併用薬	合併症（CC） 既往歴（HC）
14	オーストラリア	女性	10	painful muscle spasm in neck	筋骨格硬直	軽快	6日	3日	C: sertraline hydrochloride	
				painful muscle spasm in neck	頚部痛	軽快				
15	オーストラリア	女性	10	backaches	背部痛	回復	2日	4日		Non-consummation (CC)
				labial swelling	性器浮腫	回復				
				rigors	悪寒	回復				
				temperature	発熱	回復				
				vaginal ulceration	膣潰瘍	回復				
16	オーストラリア	女性	10	back pain	背部痛	回復	―	3日		
				blister	水疱	回復				
				pyrexia	発熱	回復				
				rash vesicular	小水疱性皮疹	回復				
17	オーストラリア	女性	20	back pain	背部痛	回復	―	―		
				paralysis	麻痺	回復				
18	オーストラリア	女性	10	excruciating pain	疼痛	未回復	―	―		
				paralysis of the legs	両麻痺	回復				
				paralysis of the legs	両麻痺	未回復				
				sever lower back pain	背部痛	回復				
19	ドイツ	女性	40	DEPRESSION	うつ病	不明	―	41日	C: esomeprazole magnesium	Hypersensitivity (CC), Oestrogen therapy (HC)
				FACIAL PARESIS	顔面不全麻痺	回復したが後遺症あり				
				neck pain	頚部痛	回復				
				OFF LABEL USE	適応外使用	不明				
				Sore throat	口腔咽頭痛	回復				
20	ドイツ	女性	20	CERVICALGIA	頚部痛	回復	―	8日		Chlamydial infection (HC), Iron deficiency anaemia (CC)
				FURRED FEELING	錯感覚	回復				
				HEMIHYPOAESTHESIA BRACHIOFACIAL	感覚鈍麻	回復				
21	ドイツ	女性	20	Gallbladder disorder	胆嚢障害	不明	3日	20日	S: Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6,11,16,18) Recomb. Vaccine	Decreased appetite (CC), Weight decreased (CC)
				Oesophagitis	食道炎	回復				
				Pain in both shoulders	筋骨格痛	回復				

ガーダシル
接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例

外国症例

番号	国名	性別	年齢（代）	報告副作用名	副作用名（PT）	転帰	持続日数 ※1	発現までの日数 ※2	併用医薬品 S：被疑薬 C：その他併用薬	合併症（CC） 既往歴（HC）
22	ドイツ	女性	10	back pain	背部痛	回復	ー	2日	S: hepatitis B virus vaccine rHBsAg (yeast), C: hormonal contraceptives (unspecified)	
				Hypaesthesia	感覚鈍麻	回復				
				LUMBAGO	背部痛	回復				
				MISSING RIGHT SIDED PLANTAR REFLEX	反射消失	回復				
				paraesthesia	錯感覚	回復				
				PARESIS	不全麻痺	回復				
				PSYCHOSOMATIC	心身症	回復				
				RELAPSING WEAKNESS OF THIGH EXTENSOR	筋力低下	回復				
				TRANSIENT LUMBOISCHIALGIA SYNDROME	坐骨神経痛	回復				
				URINARY RETENTION	尿閉	回復				
23	ドイツ	女性	10	back pain	背部痛	不明	ー	28日		Immunisation (CC)
				CONSCIOUSNESS DISTURBED	意識変容状態	不明				
				EYES GAZE UPWARD	注視麻痺	不明				
				MOANING	呻吟	不明				
				RHYTHMIC TWITCHING	筋攣縮	不明				
				Snoring	いびき	不明				
				TEMPORAL LOBE EPILEPSY	側頭葉てんかん	不明				
24	フランス	女性	10	CRP increased	C－反応性蛋白増加	回復	10日	15日		
				CRURAL PAIN	坐骨神経痛	回復				
				fever	発熱	回復				
				LEUKOCYTOSIS	白血球増加症	回復				
				lumbar pain	背部痛	回復				
				MICTURITION BURNING PAIN	排尿困難	回復				

ガーダシル
接種側上肢に限局しない広範囲にわたる疼痛を来した症例

外国症例

番号	国名	性別	年齢（代）	報告副作用名	副作用名（PT）	転帰	持続日数 ※1	発現までの日数 ※2	併用医薬品 S：被疑薬 C：その他併用薬	合併症（CC） 既往歴（HC）
25	フランス	女性	20	ASTHENIA	無力症	回復	ー	8日	S: Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6,11,16,18) Recomb. Vaccine(S)	
				CRP SLIGHTLY INCREASED	C－反応性蛋白増加	回復				
				Oedema in shoulder	末梢性浮腫	回復				
				REDNESS IN SHOULDER	紅斑	回復				
				Sedimentation rate slightly increased	血沈亢進	回復				
				SHOULDER PAIN	筋骨格痛	回復				
				UPPER LIMB MOVEMENT IMPAIRED	運動性低下	回復				
26	フランス	女性	10	Diffuse pain in lower limbs	四肢痛	回復	4日	2日		
				fever	発熱	回復				
				lumbar pain	背部痛	回復				
				VACCINE ADMINISTERED BY SUBCUTANEOUS ROUTE INSTEAD OF INTRAMUSCULAR	誤った投与経路	不明				
27	フランス	女性	10	chest discomfort	胸部不快感	回復	ー	2日	C: doxycycline, C: primidone, C: ebastine	
				fatigue	疲労	回復				
				intercostal pain in left side	筋骨格系胸痛	回復				
				morning palpitation	動悸	回復				
				tingling in the hands	錯感覚	回復				
				vasovagal malaise	倦怠感	回復				
28	ベルギー	女性	20	SHOULDER PAIN	筋骨格痛	未回復	ー	1日		
29	ポルトガル	女性	10	cold hands	末梢冷感	回復	1日	1日	S: meningococcal C conj vaccine (CRM197), S: hepatitis B virus vaccine rHBsAg (yeast)	
				dizziness	浮動性めまい	回復				
				neck and hands altered coloration	チアノーゼ	回復				
				neck oedema	限局性浮腫	回復				
				oedema hands	末梢性浮腫	回復				
				rash	発疹	回復				
				redness	紅斑	回復				
				SHOULDER PAIN	筋骨格痛	回復				
30	イギリス	女性	10	BACK ACHE	背部痛	軽快	ー	3日		
				NECK ACHE	頚部痛	軽快				
				UNABLE TO MOVE	運動性低下	軽快				

＊1：疼痛関連症状の発現から軽快・回復までの日数□
＊2：接種から疼痛関連症状発現までの日数