

【参考資料 3】

(平成27年9月17日 第15回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会提出資料)

副反応追跡調査結果について

- 子宮頸がん予防ワクチンを販売開始から平成26年11月まで接種した約338万人(約890万回接種)のうち、副反応疑い報告があったのは2,584人(被接種者約338万人の0.08%【のべ接種回数約890万人の0.03%】)
- 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、回復した方又は軽快し通院不要である方は1,550人(89.1%)、未回復の方は186人(10.7%、被接種者の0.005%、【のべ接種回数の約0.002%】)
- 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、発症から7日以内に回復した方は1,297人(74.6%)
- 発症から7日を超えて症状が継続した方のうち、接種日から発症日の期間別の人数割合は、当日・翌日発症が47.7%、1月までの発症が80.1%
- 未回復の186人の症状は、多い順に、頭痛66人、倦怠感58人、関節痛49人、接種部位以外の疼痛42人、筋肉痛35人、筋力低下34人
- 未回復の186人は、1症状の方68人、2症状の方39人、3症状の方19人、4症状の方19人、5症状以上の方41人
- 未回復の186人の生活状況は、入院した期間あり87人、日常生活に介助を要した期間あり63人、通学・通勤に支障を生じた期間あり135人

転帰の内訳について

■ 子宮頸がん予防ワクチンを販売開始から平成26年11月まで接種した約338万人(約890万回接種)のうち、副反応疑い報告があったのは2,584人(被接種者約338万人の0.08%【のべ接種回数約890万人の0.03%】)

■ 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、回復した方又は軽快し通院不要である方は1,550人(89.1%)、未回復の方は186人(10.7%、被接種者の0.005%、【のべ接種回数の約0.002%】)

			接種人数に対する割合	発症日・転帰等の把握できた人数に対する割合
予防接種人数		約 3,380,000人	100.00%	
副反応疑い報告のあった全人数		2,584人	0.08%	
	うち発症日・転帰等の把握できた人数	1,739人	0.05%	100.0%
内訳	死亡症例※	3人	0.00%	0.2%
	回復した/軽快・通院不要	1,550人	0.05%	89.1%
	回復せず	186人	0.005%	10.7%

※ 3件の死亡症例の死因内訳は、①自殺、②心室頻拍及び③骨肉腫とされており、いずれもワクチンの安全性への懸念となるものではないとされている。

【参考】死亡症例の部会報告日 ①平成25年5月16日、②平成25年9月12日、③平成25年10月28日

症状の継続期間の内訳について

- 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、発症から7日以内に回復した方は1,297人(74.6%)

			接種人数に対する割合	発症日・転帰等の把握できた人数に対する割合
予防接種人数		約 3,380,000人	100.00%	
発症日・転帰等の把握できた人数		1,739人	0.05%	100.0%
内 訳	死亡症例※	3人	0.00%	0.2%
	発症から7日以内に回復	1,297人	0.04%	74.6%
	発症から7日を超え3月以内症状が継続	回復した/軽快・通院不要	149人	0.00%
		回復せず	5人	0.00%
	発症から3月を超え6月以内症状が継続	回復した/軽快・通院不要	23人	0.00%
		回復せず	5人	0.00%
	発症から6月を超え1年以内症状が継続	回復した/軽快・通院不要	23人	0.00%
		回復せず	12人	0.00%
	発症から1年を超え3年以内症状が継続	回復した/軽快・通院不要	47人	0.00%
		回復せず	113人	0.00%
	発症から3年以上症状が継続	回復した/軽快・通院不要	11人	0.00%
		回復せず	51人	0.00%

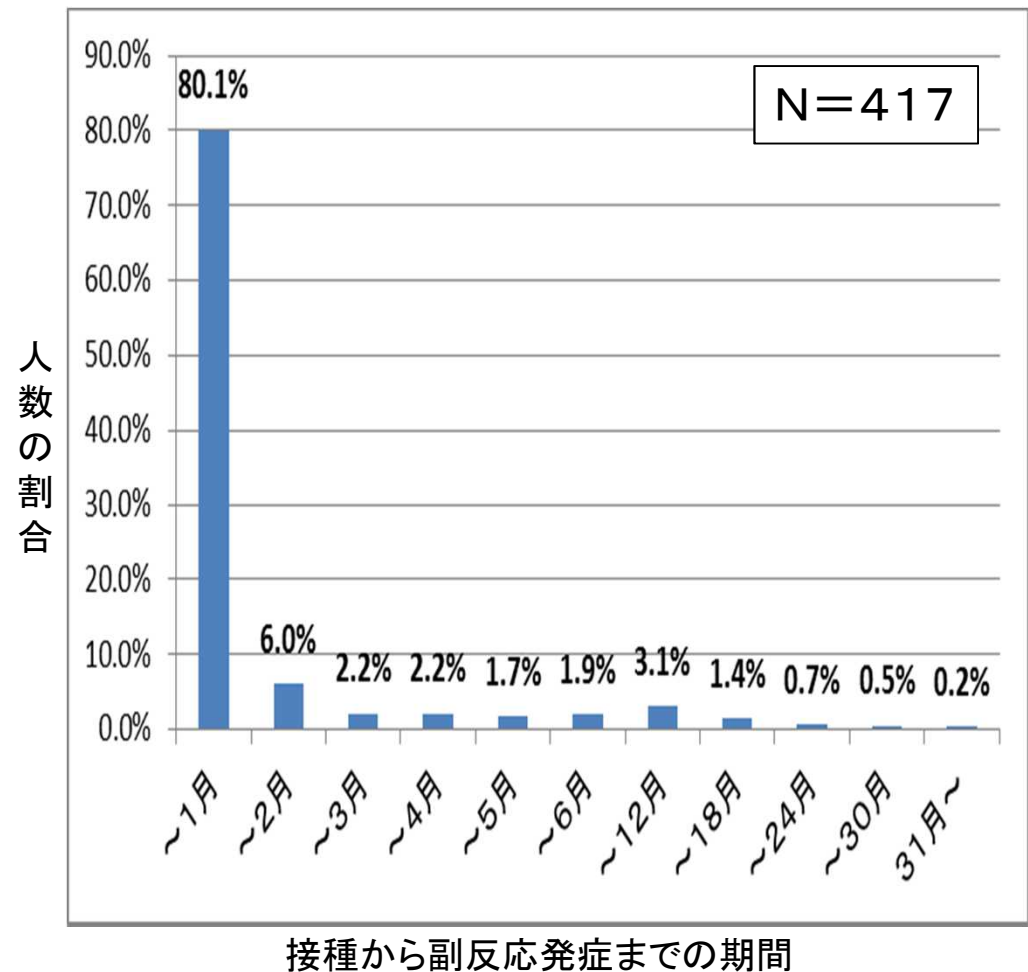
※ 3件の死亡症例の死因内訳は、①自殺、②心室頻拍及び③骨肉腫とされており、いずれもワクチンの安全性への懸念となるものではないとされている。

【参考】死亡症例の部会報告日 ①平成25年5月16日、②平成25年9月12日、③平成25年10月28日

接種から発症までの期間の分布について

- 発症から7日を超えて症状が継続した方のうち、接種日から発症日の期間別の人数割合は、当日・翌日発症が47.7%、1月までの発症が80.1%

発症から7日を超えて症状が継続した方 のうち接種から副反応発症までの日数			
		人数	割合
全数		417	100.0%
内 訳	当日	140	33.6%
	翌日	59	14.1%
	(翌日を超え)1週間以内	65	15.6%
	(1週間を超え)1月以内	70	16.8%
	(1月を超え)3月以内	34	8.2%
	(3月を超え)6月以内	24	5.8%
	(6月を超え)1年以内	13	3.1%
	1年以上	12	2.9%



症状の概要について

- 未回復の186人の症状は、多い順に、頭痛66人、倦怠感58人、関節痛49人、接種部位以外の疼痛42人、筋肉痛35人、筋力低下34人
- 未回復の186人は、1症状の方68人、2症状の方39人、3症状の方19人、4症状の方19人、5症状以上の方41人

回復していない186人の症状 【複数回答、多い順】	
頭痛	66 人
倦怠感	58 人
関節痛	49 人
接種部位以外疼痛	42 人
筋肉痛	35 人
筋力低下	34 人
運動障害	29 人
認知機能の低下	29 人
めまい	25 人
月経不整	24 人
不随意運動	19 人
起立性調節障害	17 人
失神・意識レベルの低下	16 人
感覚鈍麻	16 人
けいれん	13 人

回復していない186人の症状数別人数	
1症状	68 人
2症状	39 人
3症状	19 人
4症状	19 人
5症状以上	41 人

生活支障及び治療方法の概要について

- 未回復の186人の生活状況は、入院した期間あり87人、日常生活に介助を要した期間あり63人、通学・通勤に支障を生じた期間あり135人

回復していない186人の生活状況 【複数回答】	
入院した期間がある方	87 人
日常生活に介助を要した期間がある方	63 人
通学・通勤に支障を生じた期間がある方	135 人

- 未回復の186人の治療状況は、治療効果ありの方が114人(61.3%)で、その治療法は、薬物療法が多い。

回復していない186人の治療状況	
治療効果ありの方114人(61.3%)	
・薬物療法	114人
・認知行動療法・理学療法	25人
・その他	8人
【複数回答】	