

子宮頸がん予防ワクチン接種後の 自己免疫疾患等の発症頻度

1 子宮頸がん予防ワクチン接種後の 自己免疫疾患等の報告数及び頻度

疾患名	報告数 (うち接種後28日以内に 当該疾患が発現しているもの)	報告頻度(1)※3 (/10万接種)	推定年間発症頻度※4 (/10万人年)
若年性特発性関節炎※1	15 (10)	0.2	1.3
全身性エリテマトーデス※1	10 (5)	0.1	0.7
ギラン・バレー症候群※2	5 (3)	0.06	0.4
急性散在性脳脊髄炎※2	4 (1)	0.04	0.1

※1：ワクチン接種後の副反応として報告された症例のうち、医師が重篤と判断したもので、当該疾患の診断がついているもの。販売開始以降、平成25年9月30日までに報告されたもの。

※2：副反応報告症例で当該疾患の可能性があるもののうち、専門家評価で、当該疾患が否定できないとされたもの。販売開始以降、平成25年9月30日までに報告されたもの。

※3：頻度(1)の算出にあたっては、平成25年9月30日までの接種可能なべ人数を母数としている。

※4：罹患率(自然発生率)と比較するために算出した。ワクチン接種後1ヶ月以内に当該疾患が発症した場合は全例報告されるとの仮定のもと、1ヶ月以内に当該疾患の症状が新規に発現している報告を対象とした。対象報告の、接種可能なべ人数を母数とした頻度に、12を乗じて算出している。この頻度が罹患率(自然発生率)を上回る場合は、ワクチン接種1ヶ月間に、当該疾患の罹患率が上昇していることが示唆される。

2 子宮頸がん予防ワクチン接種後の慢性疾患の報告数（ワクチン別）

疾患名	報告数 (うち接種後28日以内に 当該疾患が発現しているもの)	サーバリックス接種後	ガーダシル接種後
若年性特発性関節炎※1	15 (10)	13 (10)	2 (0)
全身性エリテマトーデス※1	10 (5)	9 (5)	1 (0)
ギラン・バレー症候群※2	5 (3)	3 (2)	2 (1)
急性散在性脳脊髄炎※2	4 (1)	2 (1)	2 (0)

※1：ワクチン接種後の副反応として報告された症例のうち、医師が重篤と判断したもので、当該疾患の診断がついているもの。販売開始以降、平成25年9月30日までに報告されたもの。

※2：副反応報告症例で当該疾患の可能性のあるもののうち、専門家評価で、当該疾患が否定できないとされたもの。販売開始以降、平成25年9月30日までに報告されたもの。

A 若年性特発性関節炎（JIA）について① 海外における罹患率の記載

- 女児の方が多く、その比は少関節型においては3:1、多関節型においては5:1である。 ※2
- 発症のピークは、少関節型においては2歳から4歳、多関節型においては2-4歳及び10-14歳である。 ※2
- 米国における若年性関節炎の罹患率は、10万人年あたり6.6-15人 ※1である。
- 国際的な罹患率は、10万人年あたり0.8-22.6人 ※2である。

※1 米国CDCホームページ: <http://www.cdc.gov/arthritis/basics/childhood.htm>

※2 Nelson textbook of pediatrics

A 若年性特発性関節炎（JIA）について②

海外文献※¹における罹患率の報告

	地域	調査年	対象	罹患率 (/10万人年)	該当年齢女性の罹患率 (/10万人年)
1	チェコ、 特定の2地域	2002- 2003	全年齢	女性: 2.1	5-15歳女兒: 16.9
2	フランス、 アルザス地域圏	2001	16歳以下	3.2※ ²	—
3	ノルウェー 南東部	2004- 2005	16歳以下	14	女兒: 17

- 1 Hanova P, et al. Epidemiology of rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis and gout in two regions of the Czech Republic in a descriptive population-based survey in 2002–2003. Clin Exp Rheumatol 2006;24:499–507.
- 2 Danner S, et al. Epidemiology of juvenile idiopathic arthritis in Alsace, France. J Rheumatol 2006;33:1377–81.
Hanova P, et al. Epidemiology of rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis and gout in two regions of the Czech Republic in a descriptive population-based survey in 2002–2003. Clin Exp Rheumatol 2006;24:499–507.
- 3 Hanova P, et al. Epidemiology of rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis and gout in two regions of the Czech Republic in a descriptive population-based survey in 2002–2003. Clin Exp Rheumatol 2006;24:499–507.

※ 1：文献の選定にあたっては、国際リウマチ学会（ILAR）による基準を使用したものを1つの基準としている。
 ※ 2：女性における症状発現年齢の中央値は4.7歳、全ての患者における男女比は1:1.5であるとしている。

B 全身性エリテマトーデス（SLE）①

我が国における有病率・罹患率

- SLEは、特定疾患治療研究事業における特定疾患治療研究対象疾患である。
- 平成24年度末時点で、SLEで特定疾患医療受給者証を所持しているものは**60,122人**であり、**人口10万人あたり47.1人**※1である。また**10-19歳女性においては、957人**であり、**人口10万人あたり16.4人**※2である。
- 研究班※3における報告によれば、平成21年度における「**年齢調整発生率**」は**1.94人/10万人**である。また、男女比は1:8.23と女性に多い、としている。

※1：平成24年度衛生行政報告例の概況より

※2：頻度の算出にあたっては、平成22年国勢調査結果確定人口に基づく推計値、平成25年4月1日時点の10-19歳人口を母数としている。

※3：厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業「自己免疫疾患に関する調査研究」（研究代表者：住田孝之）平成24年度総括研究報告書

B 全身性エリテマトーデス（SLE）②

海外における罹患率の記載

- 発症時期の特定が難しく、小規模な研究がないため、正確な罹患率を示すのは難しい。 ※1
- 男女比は、1:8から1:9の比で女性の方が多い。 ※2
- ほとんどの症例は15歳から44歳の間に診断される。 ※2
- 罹患率の推計には大きな幅があり、10万人年あたり1.8-7.6人である。 ※1, 2

※1 米国CDCホームページ：<http://www.cdc.gov/arthritis/basics/lupus.htm>

※2 Cecil Textbook of Medicine

B 全身性エリテマトーデス（SLE）③

海外文献における罹患率の報告

	地域	調査年	罹患率 (/10万人年)	該当年齢女性の罹患率 (/10万人年)
1	米国、 ミネソタ州	1980-1992	5.6	女性: 9.4
2	ノルウェー	1978-1996	2.9	15歳男女 : 0.5 16-29歳女性 : 5.2
3	英国	1992-1998	3.0	10-19歳女性 : 2.3

- 1 Uramoto KM, et al; Trends in the incidence and mortality of systemic lupus erythematosus, 1950–1992; ARTHRITIS & RHEUMATISM Vol. 42, No. 1, January 1999, pp 46–50
- 2 Nossent HC, et al; Systemic lupus erythematosus in the Arctic region of Norway; The Journal of Rheumatology 2001; 28:3 pp 540-546
- 3 Nightingale AL, et al; Incidence of clinically diagnosed systemic lupus erythematosus 1992–1998 using the UK General Practice Research Database; pharmacoepidemiology and drug safety 2006; 15: 656–661

C ギラン・バレー症候群（GBS）について ①

我が国における罹患率

我が国におけるGBSの診療ガイドライン※¹には、GBSについて下記のような記載がある。

- 我が国の疫学調査は、厚生省研究班によるもの※²が唯一であり、それによればGBSの罹患率は10万人年あたり1.15人と推定され、男女比は3：2である。
- 1979年以降の海外の16のコホート研究を検討した結果、GBSの罹患率は10万人年あたり0.62-2.66であり、10-19歳女性においては10万人年あたり0.55である。

※¹：日本神経学会監修；ギラン・バレー症候群 フィッシャー症候群診療ガイドライン2013

※²：齋藤ら；ギラン・バレー症候群の全国疫学調査第一次アンケート調査の結果報告；厚生省特定疾患 免疫性神経疾患調査研究分科会；平成10年度研究報告書，1995：59-60

C ギラン・バレー症候群（GBS）について②

海外文献における罹患率の報告

	地域	調査年	罹患率 (/10万人年)	該当年齢女性の罹患率 (/10万人年)
1	米国	2000-2009	1.47	5-17歳女性:0.78
2	カナダ、 ケベック州	2009-2010	1.80	10-19歳全体:1.70
3	デンマーク	1980-2009	女性：0.62 男性：0.71	10-17歳女性:1.00

- 1 Shui IM, et al; Guillain-Barre Syndrome incidence in a large United State Cohort (2000-2009); Neuro-epidemiology, 2012, 109-115
- 2 De Wals P, et al; Risk of Guillain-Barre syndrome following H1N1 influenza vaccination in Quebec; JAMA, 2012, 175-181
- 3 Rasmussen TA, et al; Use of population based back ground rates of diseases to assess vaccine safety in childhood and mass immunization in Denmark: nationwide population based cohort study; BMJ 2012 345

D 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）について 我が国における罹患率の報告（研究）

	研究	地域	対象	調査年	罹患率 (/10万人年)
1	九大小児科	福岡県	15歳以下	1998–2003 (5年間)	0.64
2	AND調査※1	特定4地域	15歳未満	1994–2002 (計4年間)	0.38
3	新興・再興感染症研究事業※2	全国	15歳以下	2003–2004 (2年間)	0.33
4	基盤研究(A)※3	全国	小児	2005–2006 (2年間)	0.34
5	難治性疾患克服研究事業※4	全国	小児	2005–2007	0.8

※1：小児急性神経系疾患（Acute neurological disorders: AND）調査

※2：日本脳炎の罹患とワクチンのリスク評価：疫学情報を用いた研究

※3：小児における急性脳炎・脳症の病態・診断・治療に関する研究

※4：小児急性散在性脳脊髄炎、多発性硬化症の全国疫学調査