資料4

全国疫学調査

『青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の
受療状況に関する全国疫学調査』

－追加分析結果－

厚生労働科学研究費補助金　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究
研究代表者：祖父江友孝　（大阪大学大学院医学系研究科教授）

全国疫学調査概要

前回資料

青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」について、頻度と特性を調査

（厚生労働省研究班「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル」の手法を使用、一部改変）

➢ 一次調査：全国の病院を対象に、2015年7月1日～12月31日（過去6ヵ月間）における患者の受診有無について、報告依頼（患者ありの場合は性・年齢別患者数も）

- **調査対象診療科（18,302診療科）**
  - ✓ 10診療科　小児科、神経内科、ペインクリニック、産婦人科、整形外科、内科（消化器疾患担当）、内科（リウマチ性疾患担当）、総合診療科、脳神経外科、精神科・心療内科
    大学病院及び200床以上の病院の診療科➔全数、200床未満の病院の診療科➔半数抽出
  - ✓ 特別階層：HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関83施設88診療科（2016年1月時点）➔ 全数
- **調査対象症例基準（以下の①～④すべてを満たす）**
  - ① 年齢：12～18歳（2015年7月1日～12月31日受診時点の満年齢）
  - ② 以下の症状が少なくとも1つ以上ある
    （疼痛および感覚（光・音・におい）の障害、運動障害、自律神経症状、認知機能の障害）
  - ③ ② の症状が、3ヵ月以上 持続している
  - ④ ② 及び ③ のため、通学・就労に影響がある

➢ 二次調査：多様な症状の臨床疫学像について報告依頼

- 一次調査で「患者あり」と回答した診療科（508診療科）に、個人票送付
- 臨床疫学特性の情報収集（含：HPVワクチン接種歴）

一次調査と
二次調査をあわせて

多様な症状があり、ワクチン接種歴のない患者数を推計

全国疫学調査　一次調査ハガキ

前回資料

[redacted]　　[redacted]

記載年月日　2016 年＿＿＿月＿＿＿日

貴施設名：

貴診療科名：

ご回答医師名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

基準【別紙】を満たす患者の受診（1. なし　2. あり）

男子（　　）例	女子（　　）例
うち、12 歳（　　）例	うち、12 歳（　　）例
13 歳（　　）例	13 歳（　　）例
14 歳（　　）例	14 歳（　　）例
15 歳（　　）例	15 歳（　　）例
16 歳（　　）例	16 歳（　　）例
17 歳（　　）例	17 歳（　　）例
18 歳（　　）例	18 歳（　　）例

記入上の注意事項

1. 年齢は、過去 6 ヵ月間（2015 年 7 月～12 月）の受診時の年齢でご回答ください。
2. 該当する患者がない場合も「1.なし」に○をつけ、ご返送下さい。
3. 後日、各症例について二次調査を行います。あわせてご協力下さいますようお願い申し上げます。

2016 年 2 月 29 日（月）までにご返送いただければ幸いです。

[redacted]

全国疫学調査　二次調査票

前回資料

青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査
二次調査個人票

厚生労働省「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」班

貴施設名：　　診療科名：

記入者ご氏名：　　記入日：2016 年　月　日

調査対象者番号 別紙対応表 参照	

- 資料の診療録の情報（既存情報）に基づき、可能な範囲でご記入下さい。
- 情報が不明の場合は、「不明」に○をつけるか、「不明」とご記入ください。
- 記入もれ項目などについて、後日、お問い合わせさせていただく場合があります。

性別	1. 男　2. 女	生年月日	西暦　年　月　日　現在（　）歳
イニシャル	（姓）　（名）	現在の居住地	都・道・府・県

今回の症状を発症する前の、既往歴	1. なし 2. あり → 3. 不明	病名：　診断時（　）歳 病名：　診断時（　）歳
今回の症状の、推定発症日・年齢 （複数ある場合は、最も早い症状について記入）	西暦　年　月　または　（　）歳・不明 発症時の主訴（　）・不明	
今回の症状による、資料初診日	西暦　年　月　日 他院からの紹介（1. なし　2. あり：　科）	
資料最終受診日　および その時点における、症状の全体的な転帰 * （* 資料初診日と比較して）	最終受診日：西暦　年　月　日 症状の転帰（1. 消失　2. 軽減　3. 不変　4. 増悪）	

これまでの、子宮頸がん（HPV）ワクチン接種歴	1. なし		
	2. あり →	1 回目	接種日（西暦　年　月　日）・不明 ワクチンの種類（1. サーバリックス　2. ガーダシル　3. 不明）
		2 回目	接種日（西暦　年　月　日）・不明 ワクチンの種類（1. サーバリックス　2. ガーダシル　3. 不明）
	3. 不明	3 回目	接種日（西暦　年　月　日）・不明 ワクチンの種類（1. サーバリックス　2. ガーダシル　3. 不明）

● 各症状の有無：2015 年 7 月～12 月に資料を受診した際に、認められた症状をお答えください。
複数回受診した場合は、この間に認められた症状すべてについてご記入ください。
特に記載のない項目は、患者本人の訴えにもとづいて記入してください。

疼痛および感覚（光・音・におい）の障害					
関節痛	1. なし 2. あり → 3. 不明	（部位）	しびれ感	1. なし 2. あり → 3. 不明	（部位）
頭痛	1. なし　2. あり　3. 不明		感覚鈍麻	1. なし 2. あり → 3. 不明	（部位）
腰痛・背部痛	1. なし　2. あり　3. 不明				
腹痛	1. なし　2. あり　3. 不明		光に対する過敏	1. なし　2. あり　3. 不明	
全身の痛み	1. なし　2. あり　3. 不明		音に対する過敏	1. なし　2. あり　3. 不明	
その他の部位の痛み	1. なし 2. あり → 3. 不明	（部位）	においに対する過敏	1. なし　2. あり　3. 不明	

裏面にもお答え下さい

● 各症状の有無（続き）

運動障害			
起立障害	1. なし　2. あり　3. 不明	麻痺（本人の訴え）	1. なし　2. あり　3. 不明
歩行障害	1. なし　2. あり　3. 不明	麻痺（医師による所見）	1. なし　2. あり　3. 不明
振戦	1. なし　2. あり　3. 不明	脱力発作	1. なし　2. あり　3. 不明
けいれん	1. なし　2. あり　3. 不明	握力の低下（頻繁に物を落とす、など）	1. なし　2. あり　3. 不明
自律神経症状など			
めまい・立ちくらみ	1. なし　2. あり　3. 不明	四肢の冷感	1. なし　2. あり　3. 不明
倦怠感・疲労感	1. なし　2. あり　3. 不明	体温の異常（平熱より高い）	1. なし　2. あり　3. 不明
失神	1. なし　2. あり　3. 不明	体温の異常（平熱より低い）	1. なし　2. あり　3. 不明
冷汗	1. なし　2. あり　3. 不明	睡眠障害（含：昼夜の逆転）	1. なし　2. あり　3. 不明
手汗	1. なし　2. あり　3. 不明	食欲低下	1. なし　2. あり　3. 不明
耳鳴り	1. なし　2. あり　3. 不明	過食	1. なし　2. あり　3. 不明
嘔気	1. なし　2. あり　3. 不明	食欲の増減に見合わない、体重の増減	1. なし　2. あり　3. 不明
嘔吐	1. なし　2. あり　3. 不明	月経異常（本人の訴え）	1. なし　2. あり　3. 不明
下痢	1. なし　2. あり　3. 不明	月経異常（医師による診断）*	1. なし　2. あり　3. 不明
便秘	1. なし　2. あり　3. 不明		
認知機能の障害			
記銘力の低下	1. なし　2. あり　3. 不明	左記3つのいずれかが「あり」の場合： どれか 1 つでも、医師による診察や客観的認知機能検査で確認されていたか	1. 確認されていなかった 2. 確認されていた 3. 不明
学習能力の低下	1. なし　2. あり　3. 不明		
集中力の低下	1. なし　2. あり　3. 不明		

* 正常月経の基準は、周期：25 日～38 日、持続日数：3 日～7 日、月経量・随伴症状：日常生活に支障のない程度のもの、です

これらの症状は、3 ヵ月以上**（1. 続いていない　2. 続いていた）

** 複数の症状が移り変わって出現していた場合、「全体として」3 ヵ月以上続いていたかでご判断ください。

● 就学・就労状況：2015 年 7 月～12 月のうち症状があった期間について、平均的な状況をお答え下さい。

1. ほぼ平常に就学・就労していた
2. 遅刻・欠席・欠勤・早退がときどきあった（目安：就学・就労すべき日数のうち、半分以下）
3. 遅刻・欠席・欠勤・早退がしばしばあった（目安：就学・就労すべき日数のうち、半分以上）
4. ほとんど休んでいた
5. 不明

家での過ごし方は、

1. ほぼ平常
2. 昼間、ときどき臥床していた（目安：臥床は昼間の半分以下）
3. 昼間、しばしば臥床していた（目安：臥床は昼間の半分以上）
4. ほとんど 1 日中臥床していた
5. 不明

資料で把握できている傷病名（※1）	
1.（主病名）	6.
2.	7.
3.	8.
4.	9.
5.	10.

上記の傷病名で、2015 年 7 月～12 月に認められた症状をおおよそ説明できますか	1. できない 2. できる →「最も説明できる」と思われる傷病名を、上記の番号でご記入ください（　） 3. 不明 →【理由】1. 当時の主治医が不在（※2）　2. その他（　）

※1 今回の症状に関係する・しないにかかわらず、把握できているものすべてご記入ください。検査だけを目的とした病名（いわゆるレセプト病名）は記入不要です。
※2 可能であれば、当時の主治医のご見解をおたずねいただきご記入ください。

本調査へのご協力、誠にありがとうございました。

推計患者数　算出フロー④

前回資料

「HPVワクチン接種後に生じたとされる症状と同様の多様な症状」に相当するか否か判断方法（2）：取り扱い① と 取り扱い②

調査票の回答内容					判断（多様な症状の相当有無）	
記載の傷病名で調査期間の症状を説明できるか	主治医が「症状を最も説明できる」と指定した傷病名（別表は傷病名一覧）				取り扱い①	取り扱い②
説明できない	ー		別表1		相当する	相当する
説明できる	「HPVワクチン接種による」又は「HPVワクチン接種後」と明示されているもの 例）自己免疫脳症（HPVワクチン接種による）、HPVワクチン関連神経免疫異常症候群、等		別表2		相当する	相当する
	「HPVワクチン接種による」又は「HPVワクチン接種後」と明示されていない	下記以外 例）起立性調節障害 適応障害 身体表現性障害等	別表3		相当しない	相当する
		HPVワクチン接種後に生じた多様な症状とは明らかに区別できる疾患＊ 例）全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、てんかん　等	別表4		相当しない	相当しない
不明	ー		別表5		不明	不明

＊主治医が「症状を最も説明できる」と指定した傷病名のみを列挙したリストに基づき、研究班班員（臨床医）が独立して判断し（個々の症例のその他の臨床疫学情報は一切考慮しない）、全員が一致して「HPVワクチン接種後に生じた多様な症状とは明らかに区別できる疾患」と判断したもの。

平成28年12月26日　副反応検討部会における追加分析指示事項

1　二次調査報告症例の特性

1）接種から発症までの期間（女子接種者のみ）
2）症状の持続期間
3）報告診療科

2　症状の層別分析

1）年齢層別
2）接種から発症までの期間別（女子接種者のみ）
3）症状の持続期間別
4）報告診療科別
5）症状に関する主治医の判断・診断名別

3　症状の数が10以上である者の傷病名の分布

4　有訴率に影響しうる要因を考慮した分析

1）「E群：接種歴不明」の接種率
2）接種から発症までの期間（女子接種者のみ）
3）症状の数

1　二次調査報告症例の特性

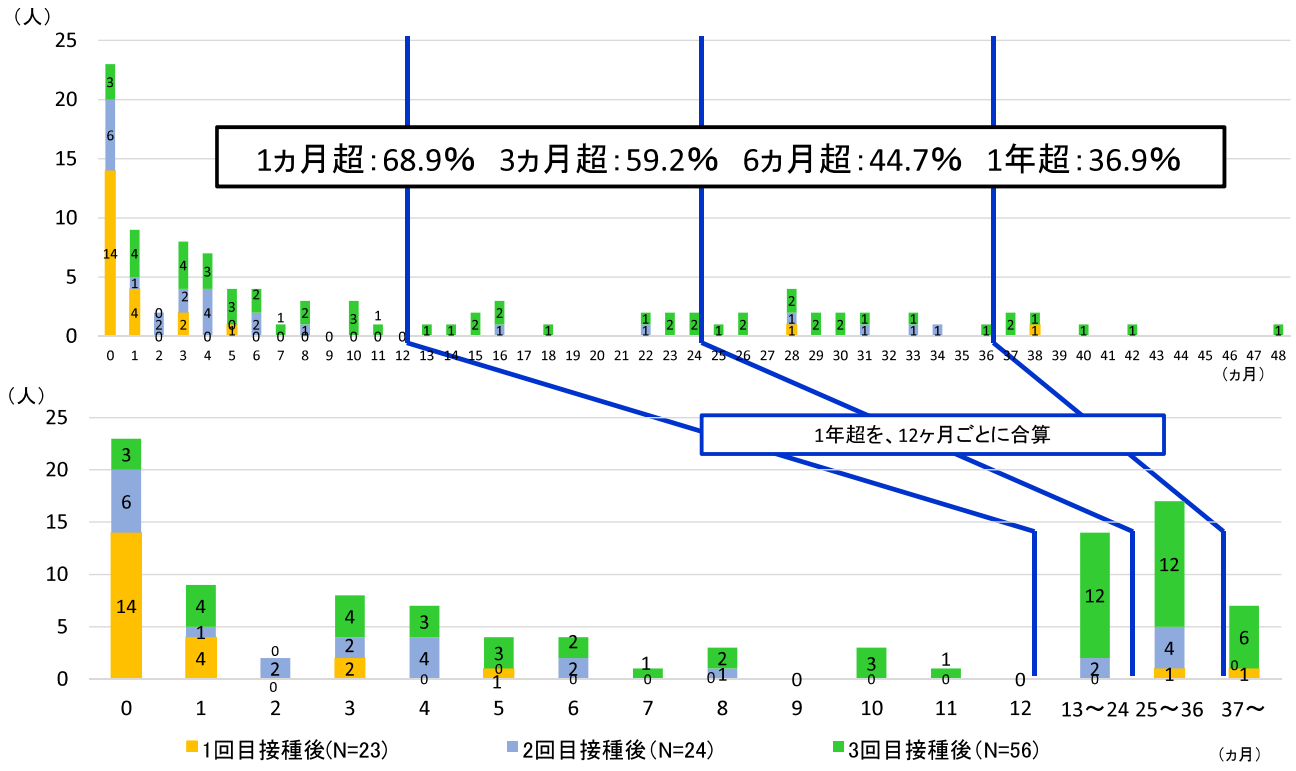
1）接種から発症までの期間（女子接種者のみ）

2）症状の持続期間

3）報告診療科

発症直前の接種から発症までの期間　（直近の接種回数別）

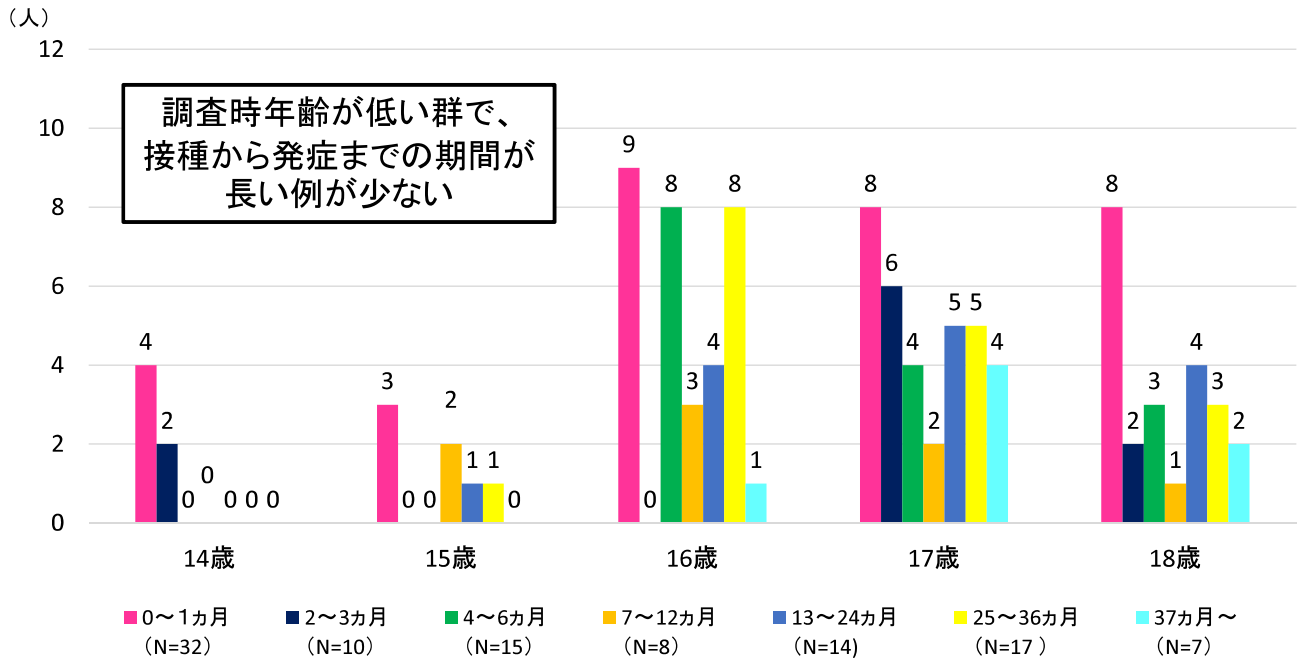
HPVワクチン接種後に発症し「多様な症状」を有する女子、発症時年齢12歳以上



発症直前の接種回数別に集計。接種同月に発症した場合は当該回接種後発症と扱った。
接種年の情報はあるが，接種月が不明の者については，「12月に接種」(*)と扱った。（*）当該年の中で最も遅く接種したと仮定。
発症年齢と発症年の情報はあるが，発症月が不明の者については，「誕生月に発症」(**)と扱った。
（**）当該年齢の中で最も早く発症したと仮定。

発症直前の接種から発症までの期間 （調査時年齢別）

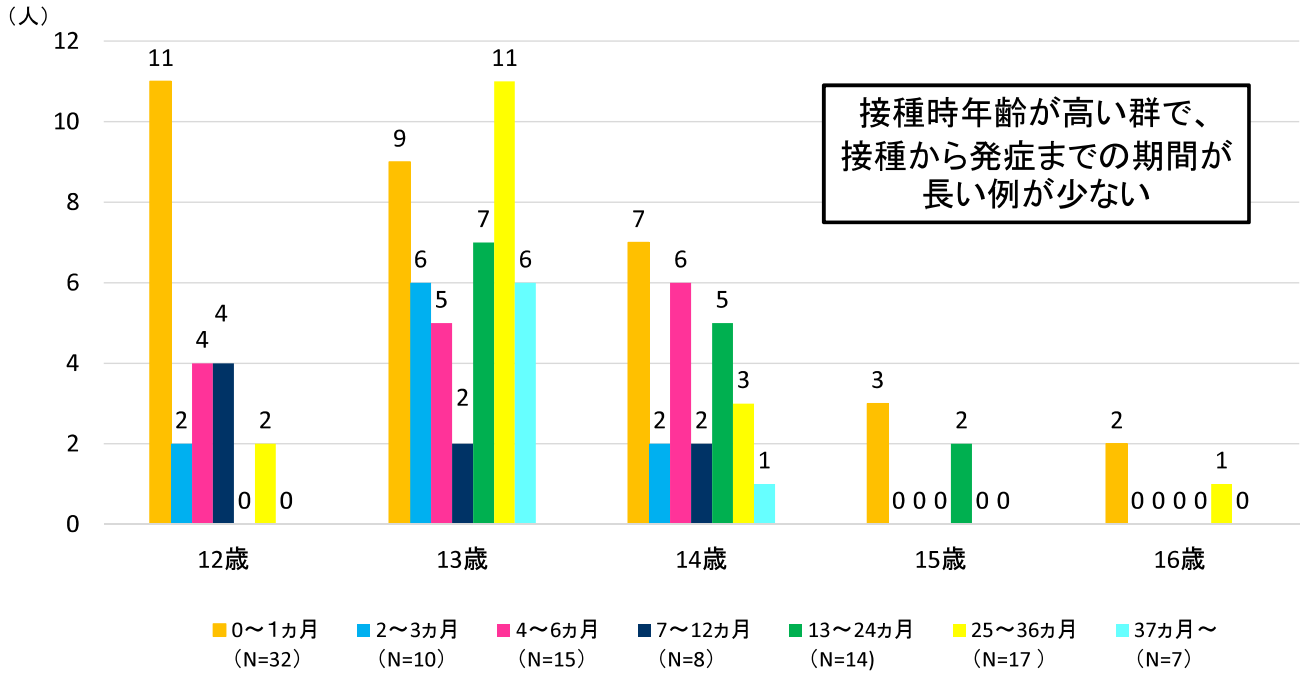
HPVワクチン接種後に発症し 「多様な症状」を有する女子、発症時年齢12歳以上



2015年10月1日現在の年齢別に集計。
発症直前の接種から発症までの期間。接種同月に発症した場合は「0ヶ月」と扱った。
接種年の情報はあるが, 接種月が不明の者については,「12月に接種」(*)と扱った。 (*) 当該年の中で最も遅く接種したと仮定。
発症年齢と発症年の情報はあるが, 発症月が不明の者については,「誕生月に発症」(**)と扱った。
(**) 当該年齢の中で最も早く発症したと仮定。

発症直前の接種から発症までの期間（接種時年齢別）

HPVワクチン接種後に発症し 「多様な症状」を有する女子、発症時年齢12歳以上



接種時の年齢別に集計。
発症直前の接種から発症までの期間。接種同月に発症した場合は「0ヶ月」と扱った。
接種年の情報はあるが, 接種月が不明の者については,「12月に接種」(*)と扱った。 (*) 当該年の中で最も遅く接種したと仮定。
発症年齢と発症年の情報はあるが, 発症月が不明の者については,「誕生月に発症」(**)と扱った。
(**) 当該年齢の中で最も早く発症したと仮定。

【小括】１　二次調査報告症例の特性
１）　接種から発症までの期間（女子接種者のみ）

全体として

- 1ヵ月超：68.9%、3ヵ月超：59.2%、6ヵ月超：44.7%、１年超：36.9%

年齢別でみると

- 調査時年齢が低い群で、接種から発症までの期間が長い例が少なかった。
- しかし、接種年齢の下限がおおむね12歳であるため、
  調査時年齢が低い群では、接種から調査までの期間が短くなる。
  （例：調査時年齢14歳の群では、接種から調査までの期間は3年以上にはならない）
- 従って、本調査から、調査時年齢が低いほど、接種から発症までの期間が短いとは言えない。

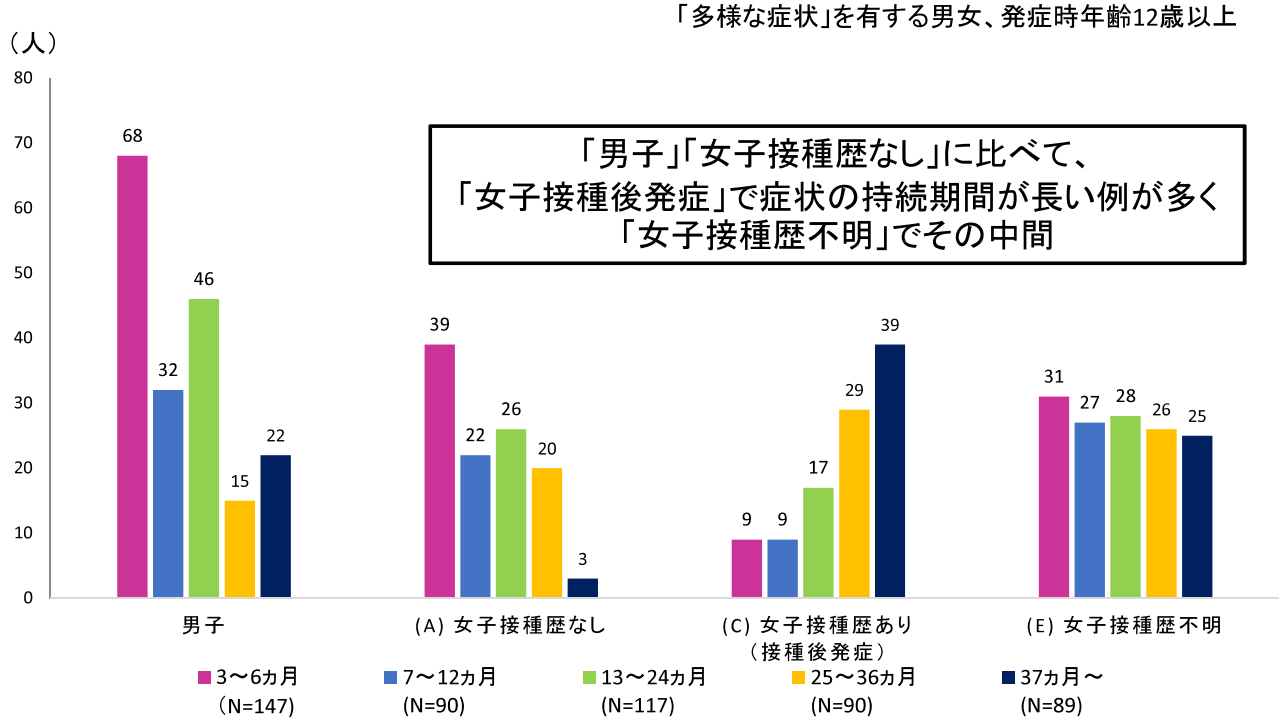
- 接種時年齢が高い群で、接種から発症までの期間が長い例が少なかった。
- しかし、調査時年齢の上限が18歳であるため、
  接種時年齢が高い群では、接種から調査までの期間が短くなる。
  （例：接種時年齢16歳の群では、接種から調査までの期間は3年以上にはならない）
- 従って、本調査から、接種時年齢が高いほど、接種から発症までの期間が短いとは言えない。

平成28年12月26日　副反応検討部会における追加分析指示事項

１　二次調査報告症例の特性
１）接種から発症までの期間（女子接種者のみ）
２）症状の持続期間
３）報告診療科

症状の持続期間

「多様な症状」を有する男女、発症時年齢12歳以上

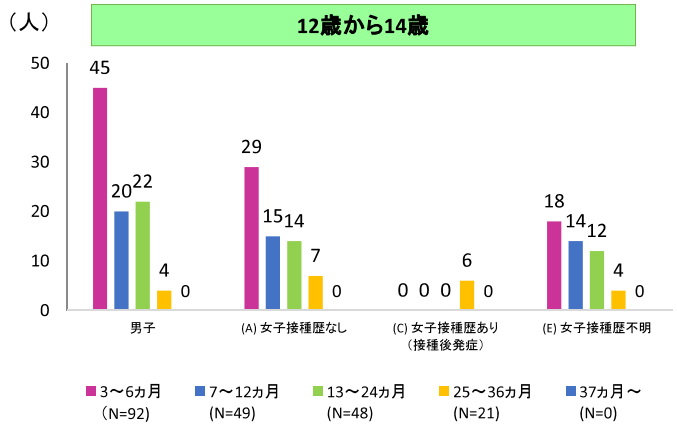


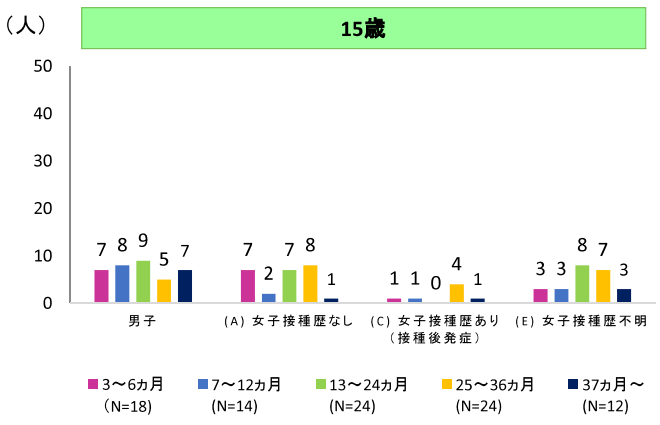
「男子」「女子接種歴なし」に比べて、
「女子接種後発症」で症状の持続期間が長い例が多く
「女子接種歴不明」でその中間

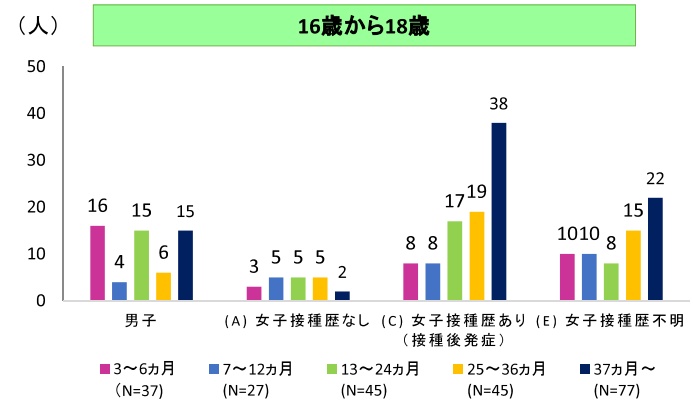
症状持続期間は、発症日から2015年10月1日（*）までとして計算した。
（*）有訴率の計算で、2015年10月1日現在の人口や年齢を使用していることに合わせるため。
発症年の情報はあるが発症月が不明の者については、「誕生月に発症（**）」と扱った。
（**）接種～発症までの期間の計算と合わせるため。（当該年齢の中で最も早く発症したと仮定）
計算上、症状持続期間が3ヶ月未満となる者については、主治医による「これらの症状は（全体として）3ヶ月以上続いていた」という申告を採用し「3ヶ月」と扱った。

症状の持続期間（調査時年齢別）

「多様な症状」を有する男女、発症時年齢12歳以上







調査時年齢は、2015年10月1日で計算した。

症状持続期間は、発症日から2015年10月1日（*）までとして計算した。
（*）有訴率の計算で、2015年10月1日現在の人口や年齢を使用していることに合わせるため。

発症年の情報はあるが発症月が不明の者については、「誕生月に発症（**）」と扱った。
（**）接種～発症までの期間の計算と合わせるため。（当該年齢の中で最も早く発症したと仮定）

計算上、症状持続期間が3ヶ月未満となる者については、主治医による「これらの症状は（全体として）3ヶ月以上続いていた」という申告を採用し「3ヶ月」と扱った。

【小括】 1　二次調査報告症例の特性
2） 症状の持続期間

調査時年齢別にみると　（「症状の持続期間（調査時年齢別）」スライド）

- 調査時年齢が低い群において、「男子」「女子接種歴なし」で、
  症状の持続期間が短い例が多かった。
- 調査時年齢が高い群において、「女子接種後発症」で、
  症状の持続期間が長い例が多かった。
- 「女子接種歴不明」は、いずれの年齢でも中間的な傾向であった。

しかし、以下のような調査設計上の限界がある。

① 発症時年齢の下限が12歳であるため、
　調査時年齢が低い群では、発症から調査までの期間が短くなる。
（例：調査時年齢12歳の群では、発症から調査までの期間は1年以上にはならない。）

② 短期改善例を捕捉しにくい。

従って、調査時年齢別にみた症状の持続期間の違いは、調査設計の影響を受けている。

【小括】 1　二次調査報告症例の特性
2） 症状の持続期間

全体として　（「症状の持続期間」スライド）

- 「男子」「女子接種歴なし」に比べて
  「女子接種後発症」では、症状の持続期間が長い例が多かった。
  「女子接種歴不明」では、その中間的な傾向であった。

- この現象の主な要因は、「男子」「女子接種歴なし」「女子接種後発症」の
  年齢分布が違うことにある。
  （「症状の持続期間（調査時年齢別）」スライドより、
  「男子」「女子接種歴なし」で調査時年齢が低い例が多く、
  「女子接種後発症」で調査時年齢が高い例が多い。）

従って、男女別・接種歴別に見た症状の持続期間に、違いがあるとは言えない。

平成28年12月26日　副反応検討部会における追加分析指示事項

1　二次調査報告症例の特性

1）接種から発症までの期間（女子接種者のみ）

2）症状の持続期間

3）報告診療科

全国疫学調査　調査対象診療科　詳細

1）10診療科

①小児科、②神経内科、③ペインクリニック、④産婦人科、⑤整形外科、
⑥内科（消化器疾患担当）、⑦内科（リウマチ性疾患担当）、⑧総合診療科、⑨脳神経外科、
⑩精神科・心療内科

✓ **選定根拠：**
「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」を生じた患者が受診すると考えられるため

- 大学病院及び200床以上の病院の診療科 ➔ 全数
- 200床未満の病院の診療科 ➔ 半数を抽出

2）特別階層

HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関*（2016年1月時点）

＊ 厚生労働省が、HPVワクチン接種後に生じた多様な症状を診療する医療機関として、2014年11月に各都道府県ごとに設置した医療機関。

✓ **選定根拠：**
「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」を生じた患者が、特に集中して受診すると考えられるため

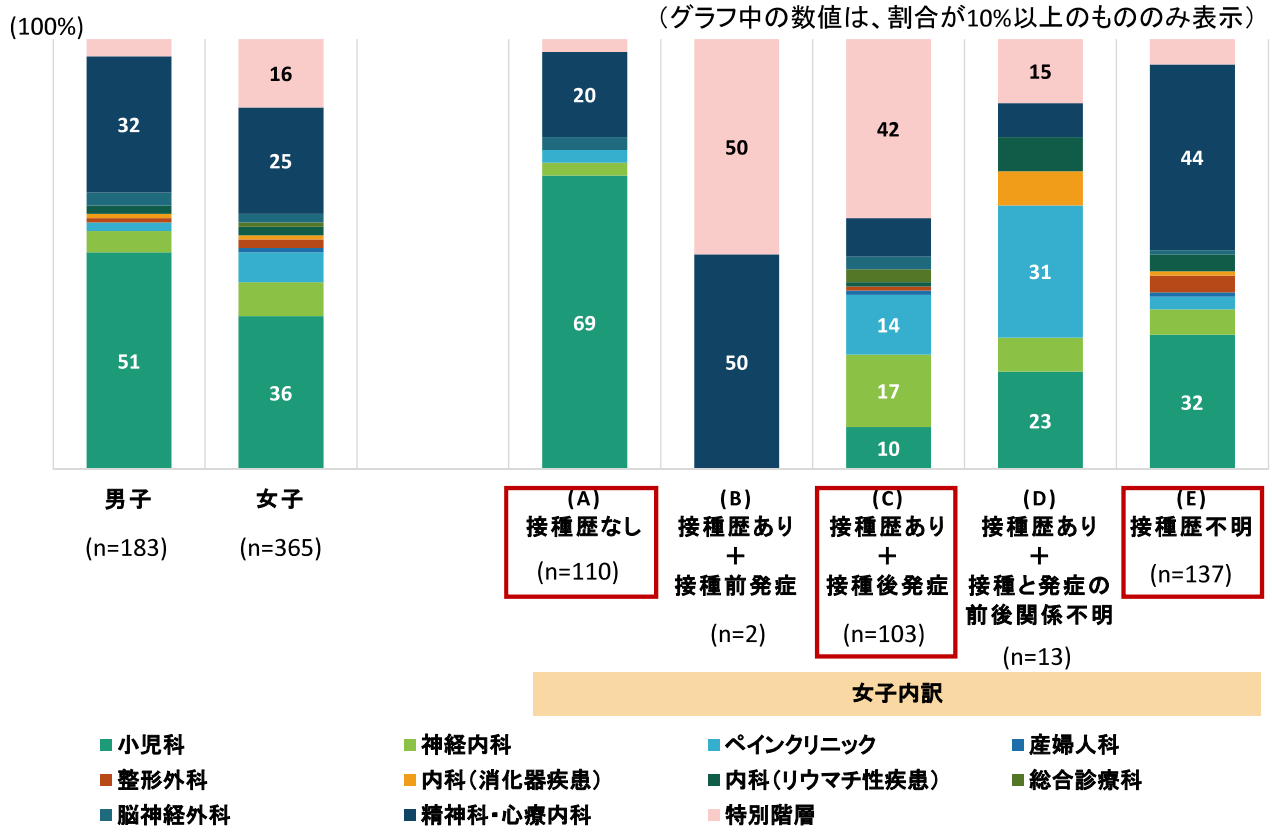
- 病床規模にかかわらず、全数
- 厚生労働省研究班「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル」の手法にあわせ、**「診療科」単位で報告依頼** ➔ 83施設の**88診療科（※）**

（※）2016年1月時点で厚生労働省ホームページ上に公表されていた、「問合せ窓口診療科」

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する者・発症時年齢12歳以上）
診療科の分布

前回資料

（グラフ中の数値は、割合が10%以上のもののみ表示）

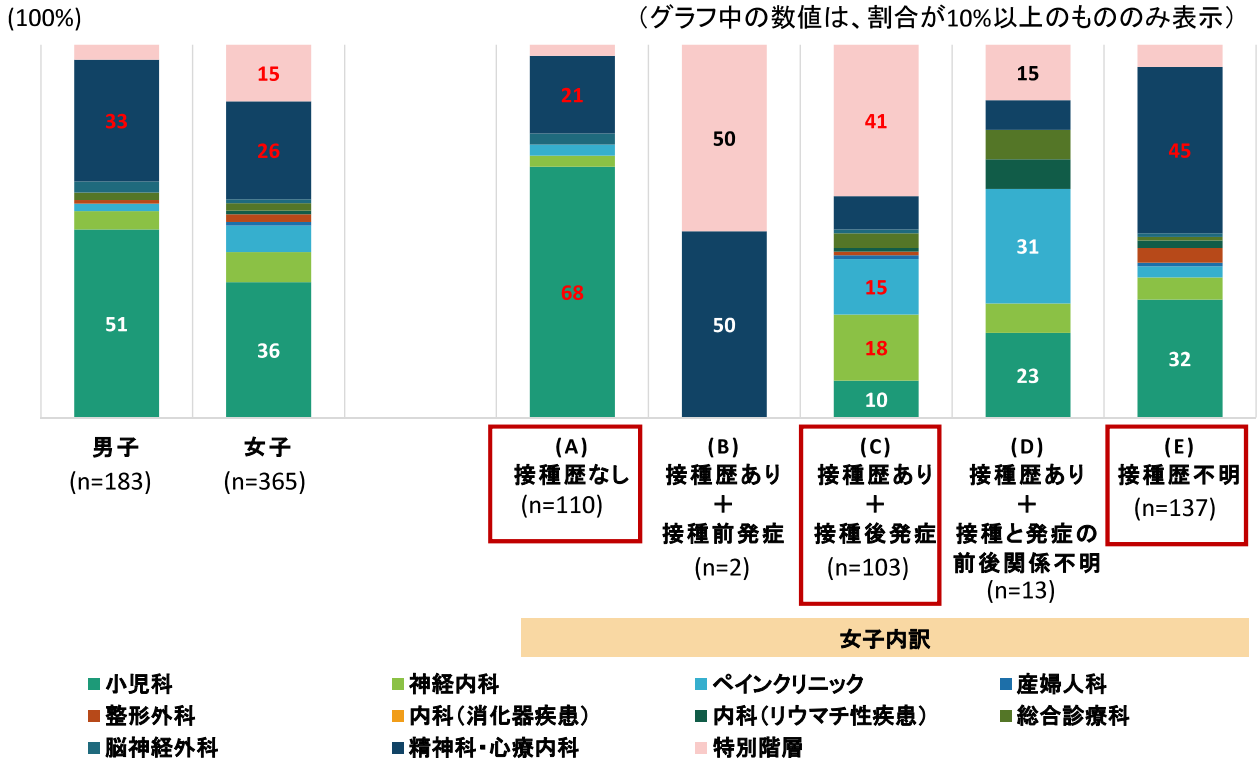


二次調査報告症例（「多様な症状」を有する者・発症時年齢12歳以上）
診療科の分布

修正後

（二次調査票に記入された診療科の情報を細かく見直し、再集計）

（グラフ中の数値は、割合が10%以上のもののみ表示）



1－3)－① 二次調査：診療科毎の報告患者数

診療科	施設あたりの報告数内訳							
	男子				女子			
	1～4	5～9	10～19	20～29	1～4	5～9	10～19	20～29
小児科	29	4	1[*1]	0	51	4	2	0
神経内科	5	0	0	0	17	1	0	0
ペインクリニック	3	0	0	0	9	2	0	0
産婦人科	0	0	0	0	2	0	0	0
整形外科	1	0	0	0	3	0	0	0
内科（消化器疾患担当）	0	0	0	0	0	0	0	0
内科（リウマチ性疾患担当）	0	0	0	0	5	0	0	0
総合診療科	1	0	0	0	3	0	0	0
脳神経外科	3	0	0	0	5	0	0	0
精神科・心療内科	18	3	1[*2]	0	24	4	2	0
特別階層	3	0	0	0	10	2	0	1[*3]
計	**63**	**7**	**2**	**0**	**129**	**13**	**4**	**1**

報告症例数　：[*1] 19人、[*2]13人、[*3]27人

1－3)－② 二次調査：診療科毎の報告患者数（女子，接種歴別）

診療科	施設あたりの報告数内訳											
	A群：接種歴なし				C群：接種後に発症				E群：接種歴不明			
	1～4	5～9	10～19	20～29	1～4	5～9	10～19	20～29	1～4	5～9	10～19	20～29
小児科	31	3	1[*1]	0	8	0	0	0	16	1	1[*3]	0
神経内科	3	0	0	0	14	0	0	0	4	0	0	0
ペインクリニック	2	0	0	0	4	2	0	0	4	0	0	0
産婦人科	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
整形外科	0	0	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0
内科（消化器疾患担当）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
内科（リウマチ性疾患担当）	0	0	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0
総合診療科	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0
脳神経外科	3	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
精神科・心療内科	9	1	0	0	6	0	0	0	15	2	2[*4.*5]	0
特別階層	2	0	0	0	8	1	0	1[*2]	1	1	0	0
計	**50**	**4**	**1**	**0**	**47**	**3**	**0**	**1**	**49**	**4**	**3**	**0**

報告症例数　：[*1] 13人、[*2]26人、[*3]11人、[*4]11人、[*5]13人

1ー3)ー③ 二次調査：診療科毎の報告患者数（女子,「HPVワクチンによる」又は「HPVワクチン接種後」と明示された傷病名で「説明できる」とされた症例）

診療科	施設あたりの報告数内訳			
	1～4	5～9	10～19	20～29
小児科	0	0	0	0
神経内科	4	0	0	0
ペインクリニック	0	0	0	0
産婦人科	0	0	0	0
整形外科	0	0	0	0
内科（消化器疾患担当）	0	0	0	0
内科（リウマチ性疾患担当）	1	0	0	0
総合診療科	1	0	0	0
脳神経外科	0	0	0	0
精神科・心療内科	0	0	0	0
特別階層	0	0	0	1*
計	**6**	**0**	**0**	**1**

* 報告症例数24人.

【小括】 1　二次調査報告症例の特性

3）報告診療科

下記の診療科で、患者報告数が多い施設があった。

男子	小児科（19人）、精神科・心療内科（13人）
女子、接種歴なし	小児科（13人）
女子、接種後発症	特別階層（26人*）
女子、接種歴不明	小児科（11人）、精神科・心療内科（13人）

括弧内の人数は、報告数が多かった施設について、1施設あたりの最大報告患者数を示す。

* うち24人は、「HPVワクチンによる」又は「HPVワクチン接種後」と明示された傷病名で、今回の症状を「説明できる」とされた症例

2　症状の層別分析

1）年齢層別

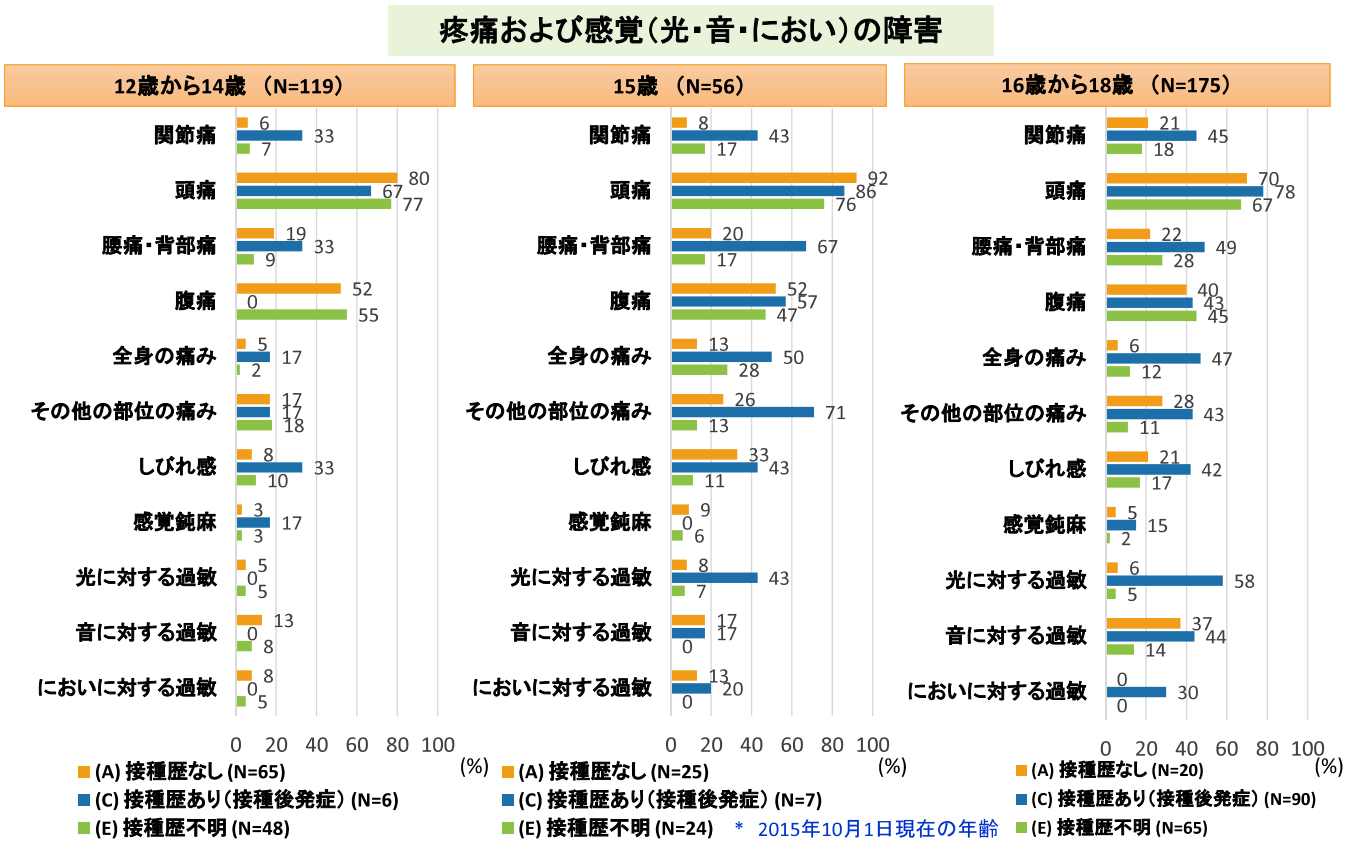
2）接種から発症までの期間別（女子接種者のみ）

3）症状の持続期間別

4）報告診療科別

5）症状に関する主治医の判断・診断名別

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (1)　（調査時年齢*別）

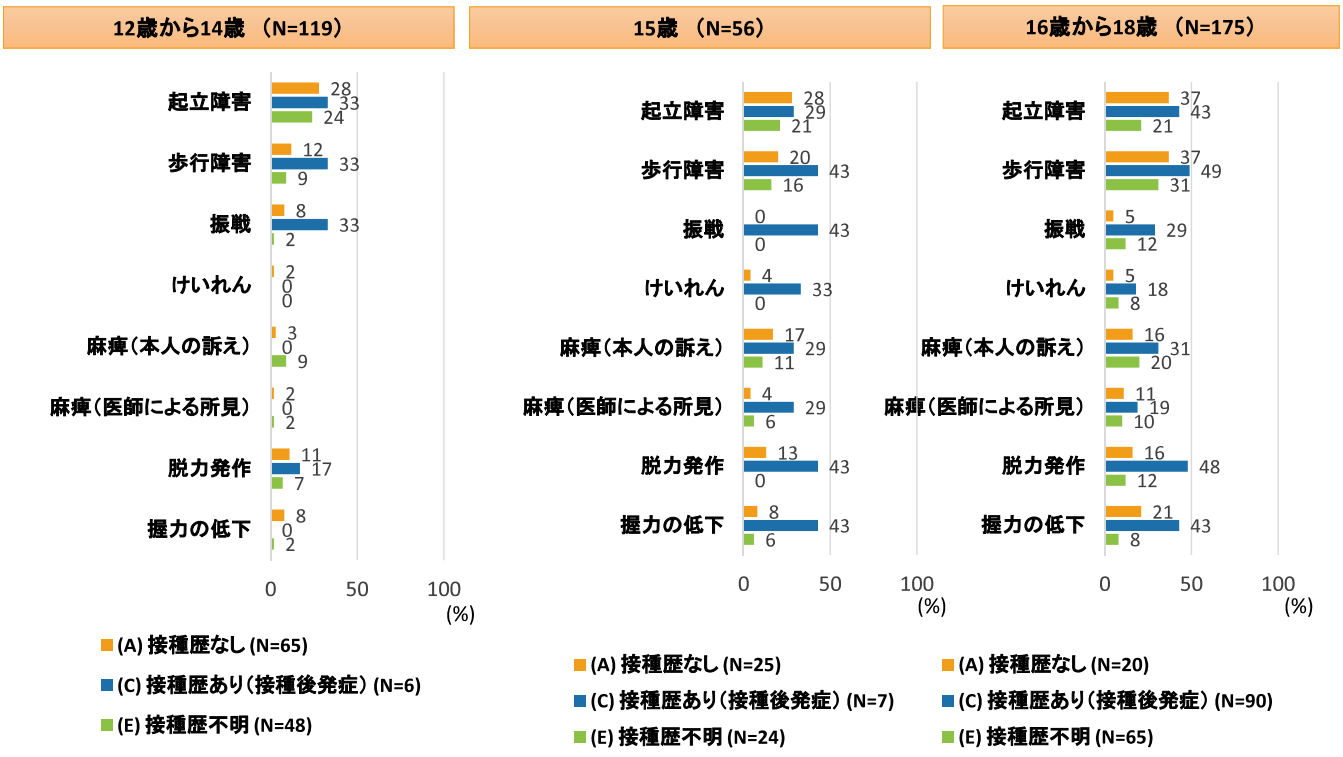


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 2015年10月1日現在の年齢
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (2)（調査時年齢*別）

運動障害

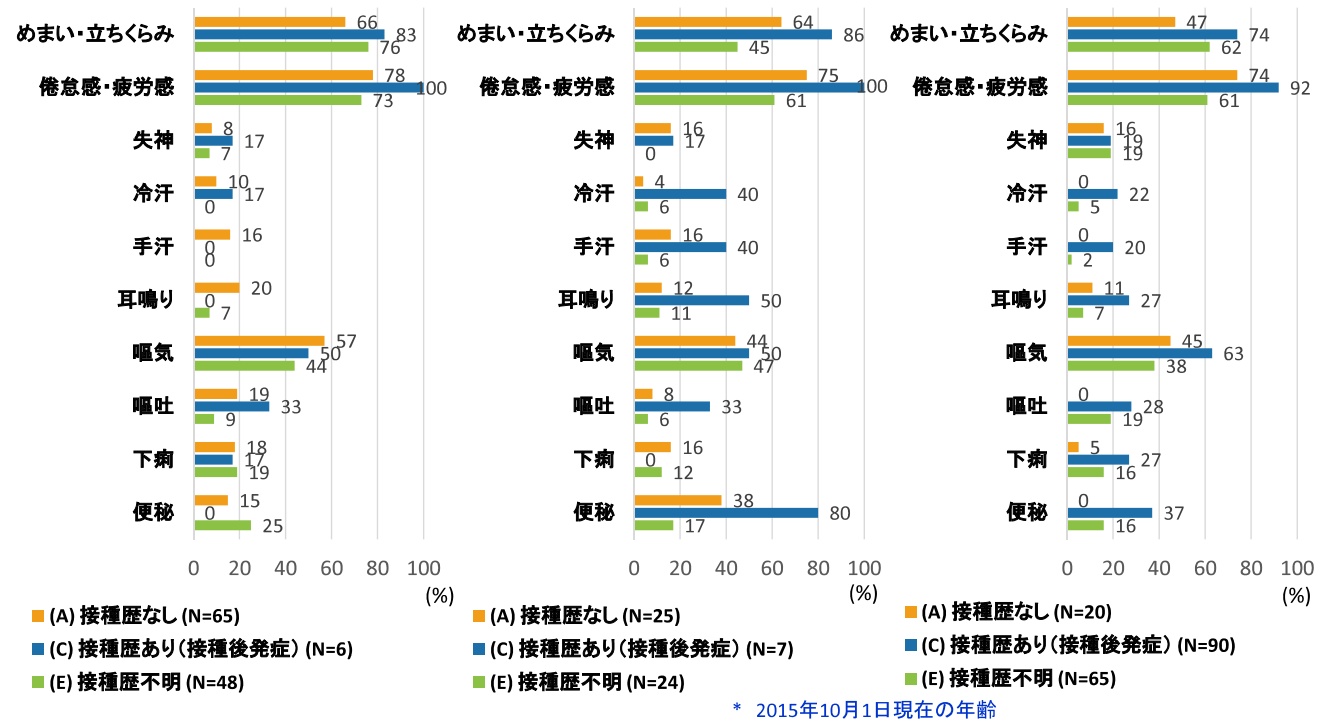


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 2015年10月1日現在の年齢
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (3)（調査時年齢*別）

自律神経症状など（1）

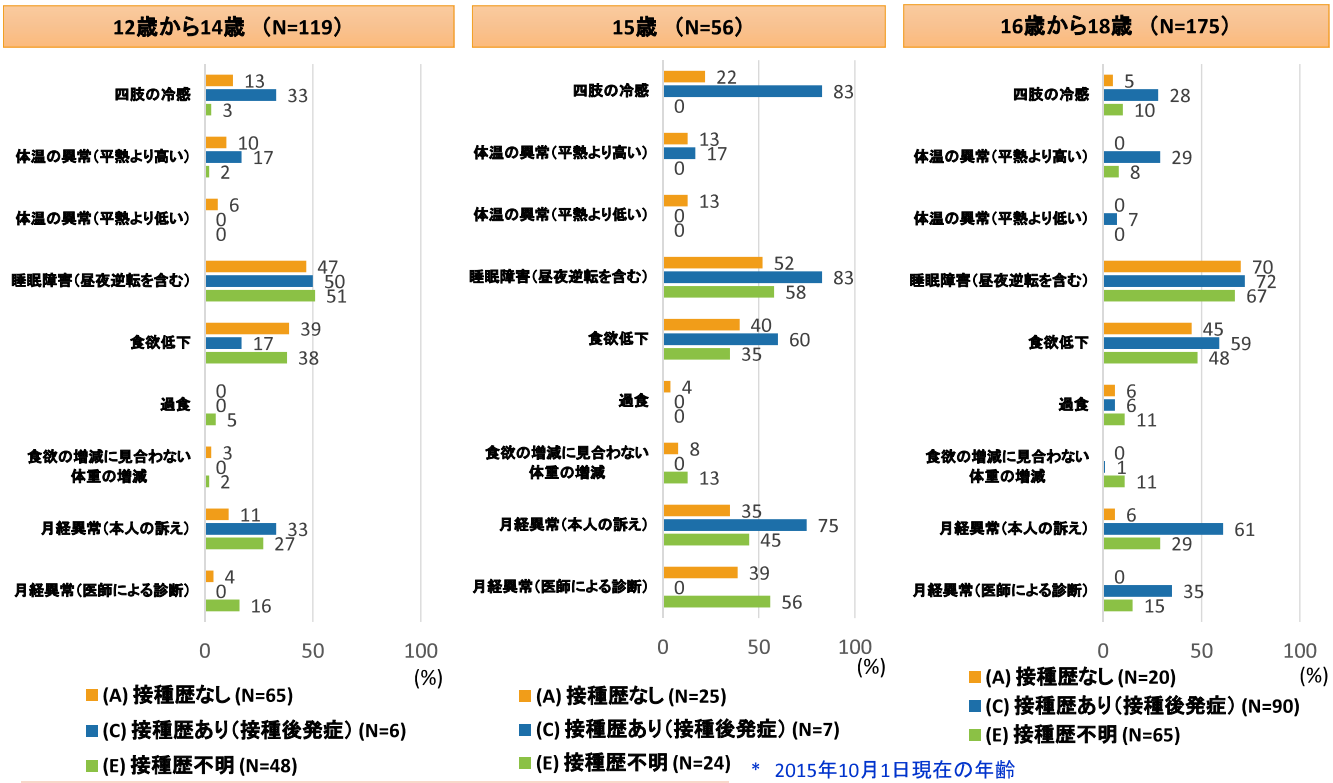


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 2015年10月1日現在の年齢
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (4)（調査時年齢*別）

自律神経症状など（2）

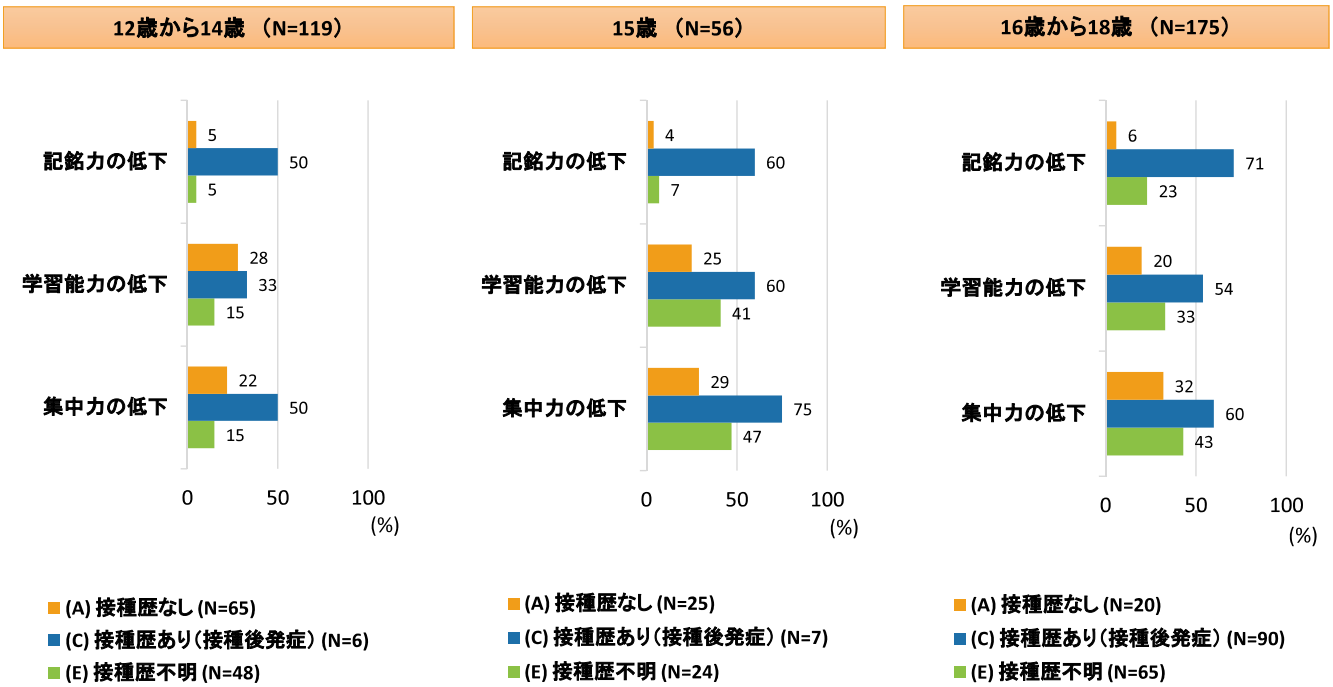


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 2015年10月1日現在の年齢
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (5)（調査時年齢*別）

認知機能の障害

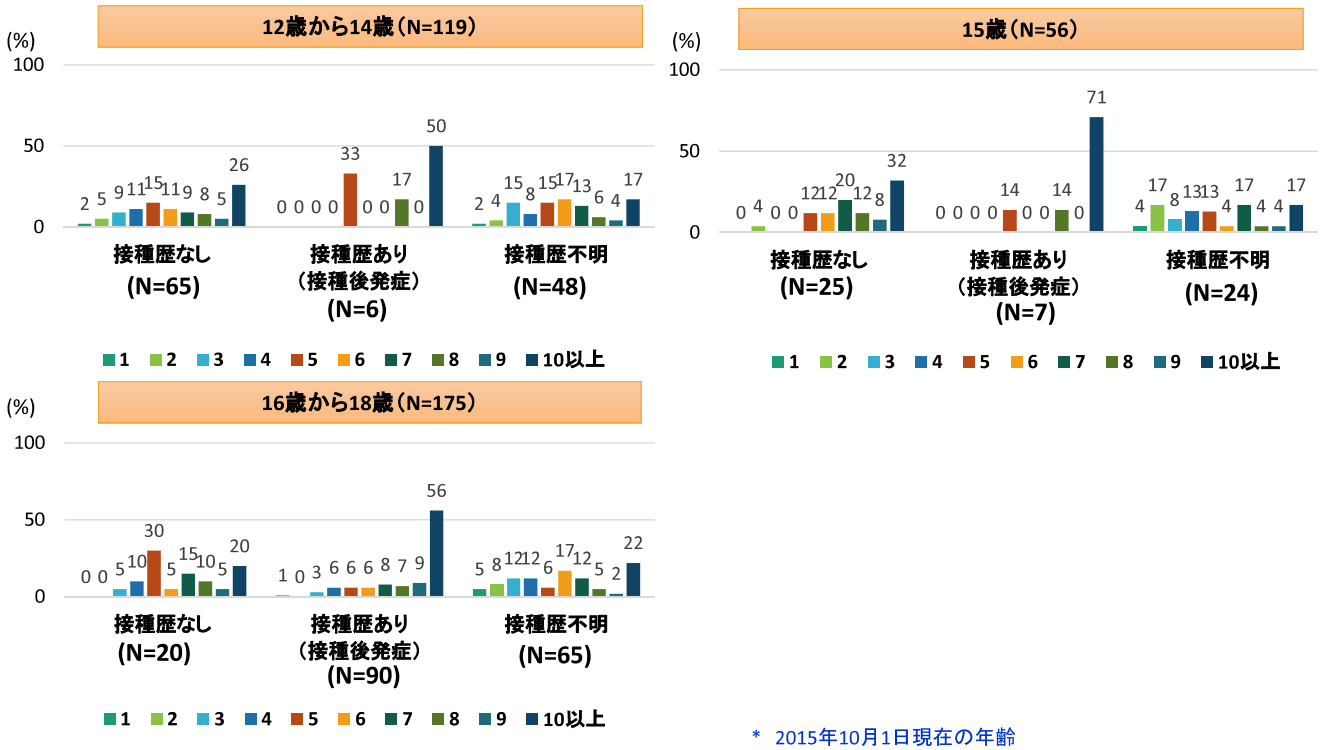


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 2015年10月1日現在の年齢
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
症状の全体的な傾向 (1) （調査時年齢*別）

症状の数別にみた割合

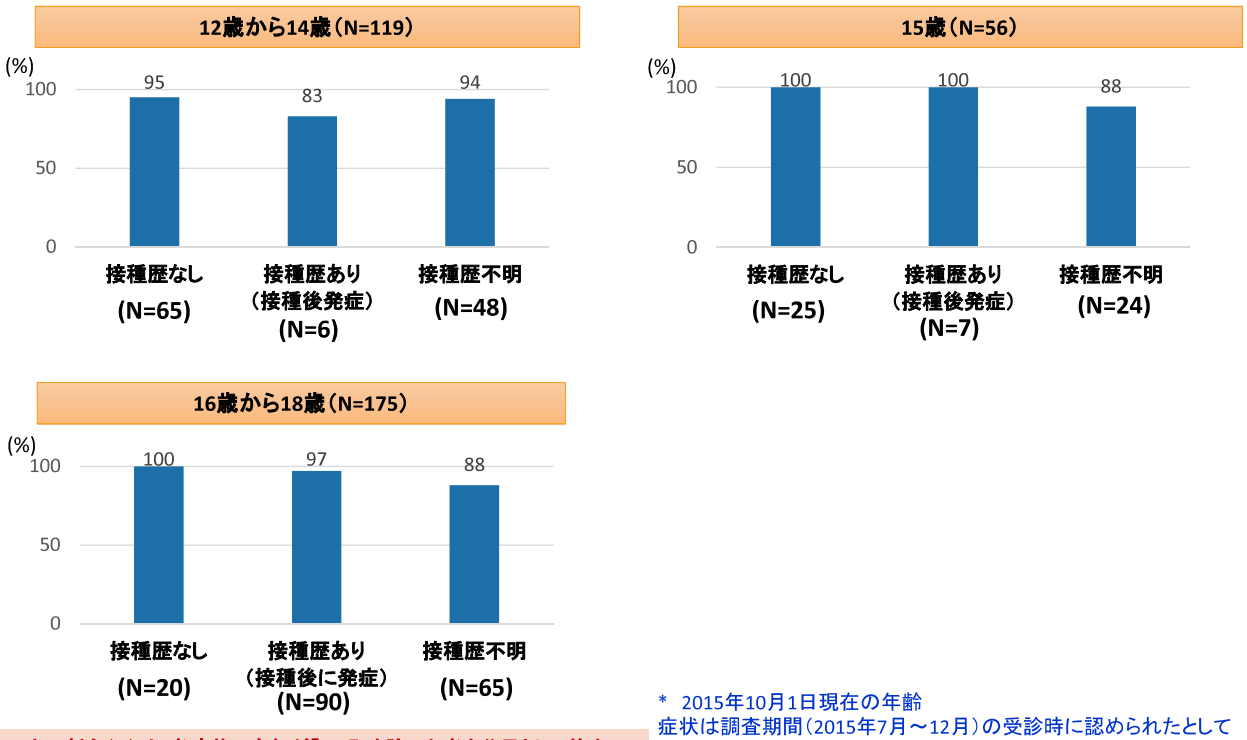


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 2015年10月1日現在の年齢
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
症状の全体的な傾向(2) （調査時年齢*別）

「疼痛」または「運動障害」の症状を1つ以上有する者の割合



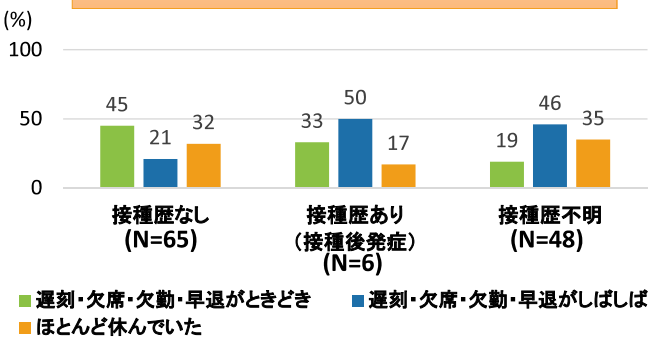
グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 2015年10月1日現在の年齢
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

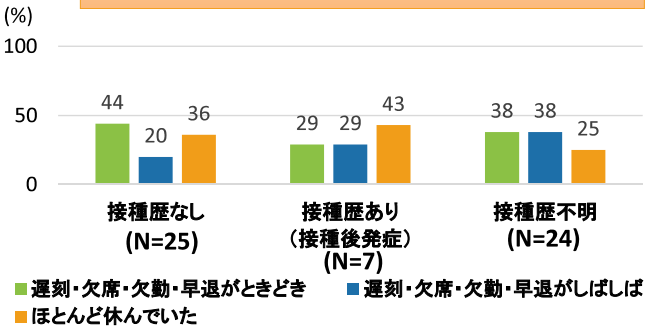
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
就学・就労状況(1)（調査時年齢*別）

就学・就労状況

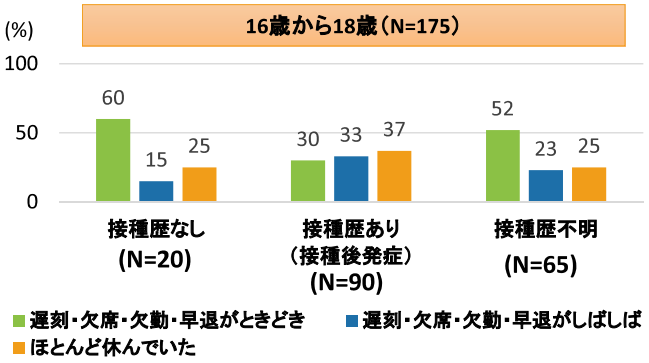
12歳から14歳（N=119）



15歳（N=56）



16歳から18歳（N=175）



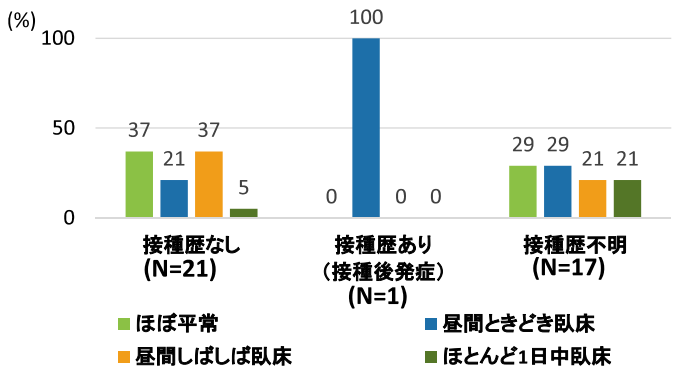
グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

- 2015年10月1日現在の年齢
  就学・就労状況は、調査期間のうち症状があった期間における平均的な状況。

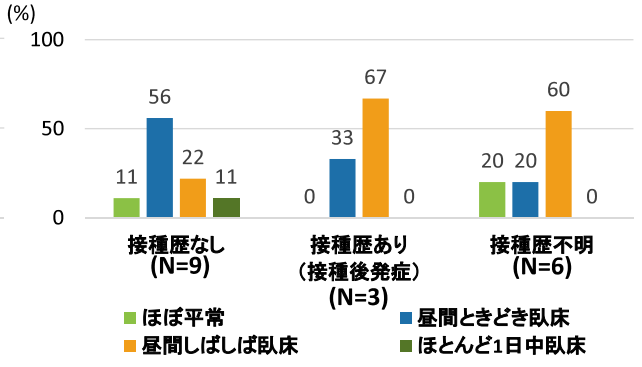
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
就学・就労状況 (2)（調査時年齢*別）

自宅での過ごし方 （就学・就労状況で「ほとんど休んでいた」場合）

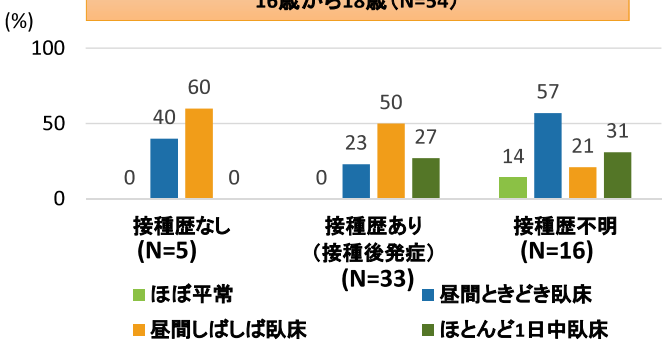
12歳から14歳（N=39）



15歳（N=18）



16歳から18歳（N=54）



グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

- 2015年10月1日現在の年齢
  就学・就労状況は、調査期間のうち症状があった期間における平均的な状況。

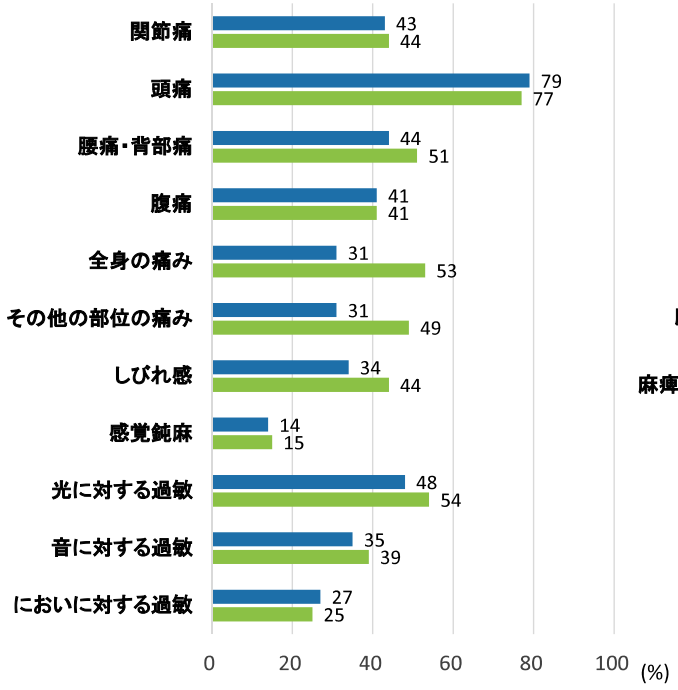
2　症状の層別分析

1）年齢層別
2）接種から発症までの期間別（女子接種者のみ）
3）症状の持続期間別
4）報告診療科別
5）症状に関する主治医の判断・診断名別

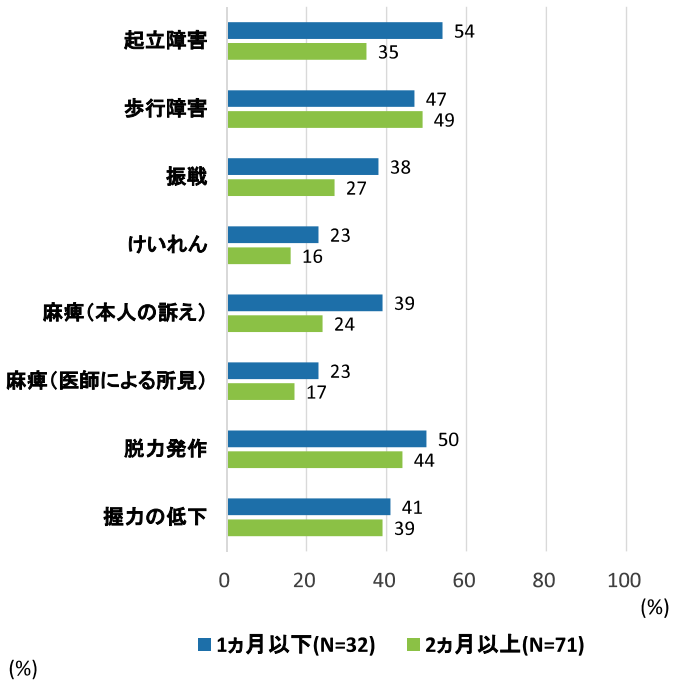
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）個別症状の割合 (1)（発症直前の接種から発症までの期間別）

HPVワクチン接種後に発症し「多様な症状」を有する女子、発症時年齢12歳以上

疼痛および感覚（光・音・においの）障害



運動障害



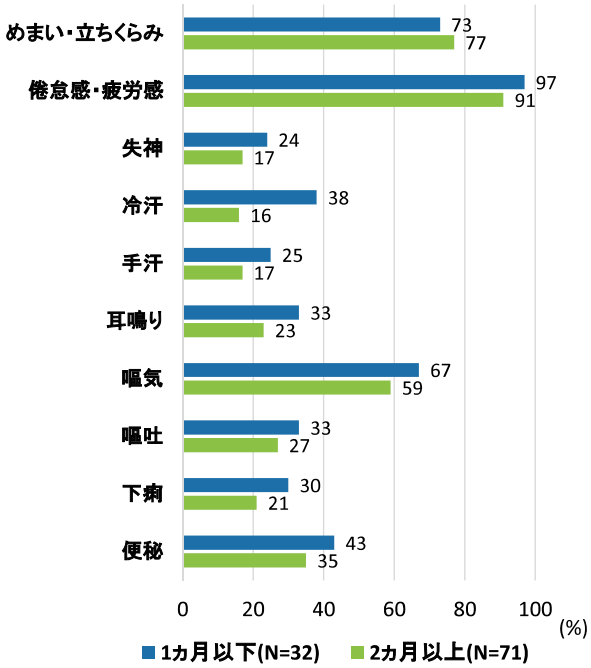
グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

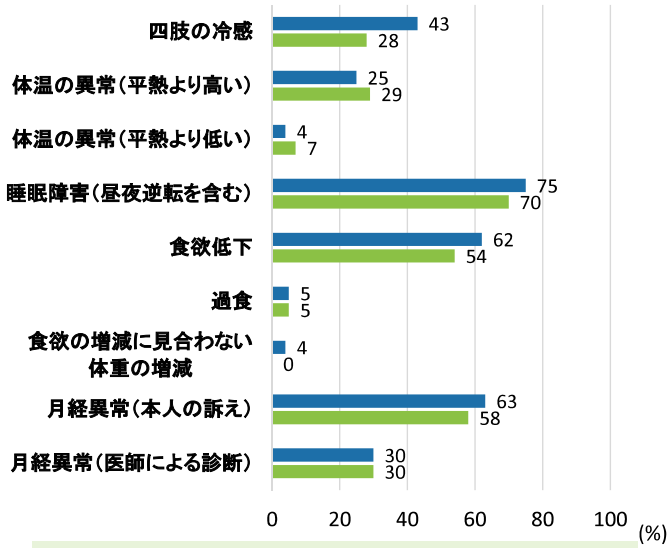
発症直前の接種から発症までの期間別集計。
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (2)（発症直前の接種から発症までの期間別）

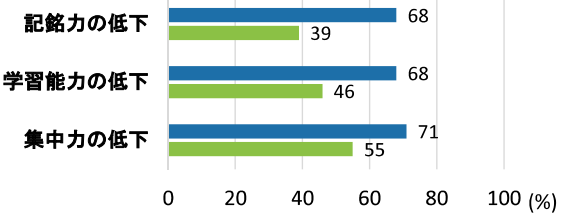
HPVワクチン接種後に発症し「多様な症状」を有する女子、発症時年齢12歳以上

自律神経症状など





認知機能の障害



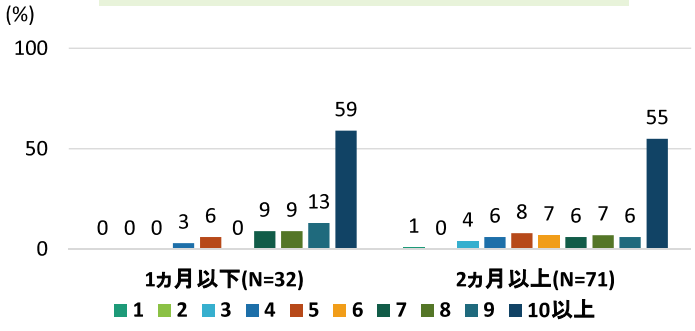
グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

発症直前の接種から発症までの期間別集計。
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

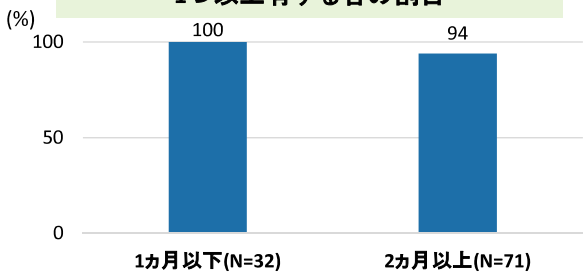
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
症状の全体的な傾向と、就学・就労状況　（発症直前の接種から発症までの期間別）

HPVワクチン接種後に発症し「多様な症状」を有する女子、発症時年齢12歳以上

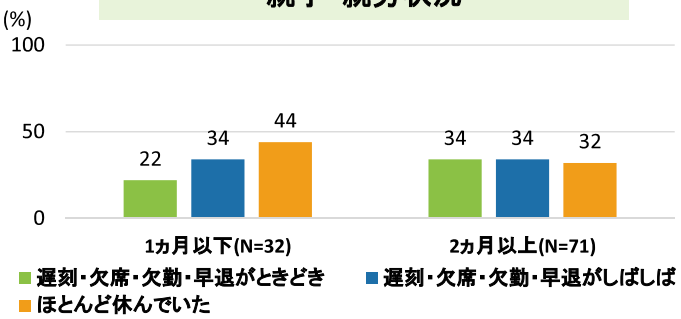
症状の数別にみた割合



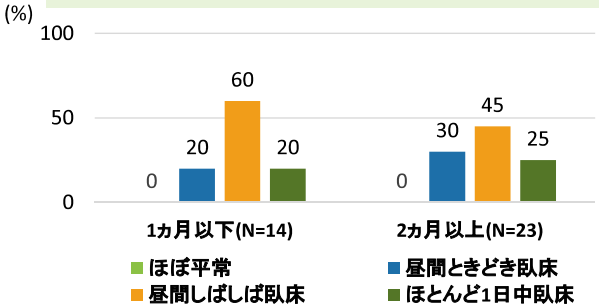
「疼痛」または「運動障害」の症状を1つ以上有する者の割合



就学・就労状況



自宅での過ごし方（就学・就労状況で「ほとんど休んでいた」場合）



グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

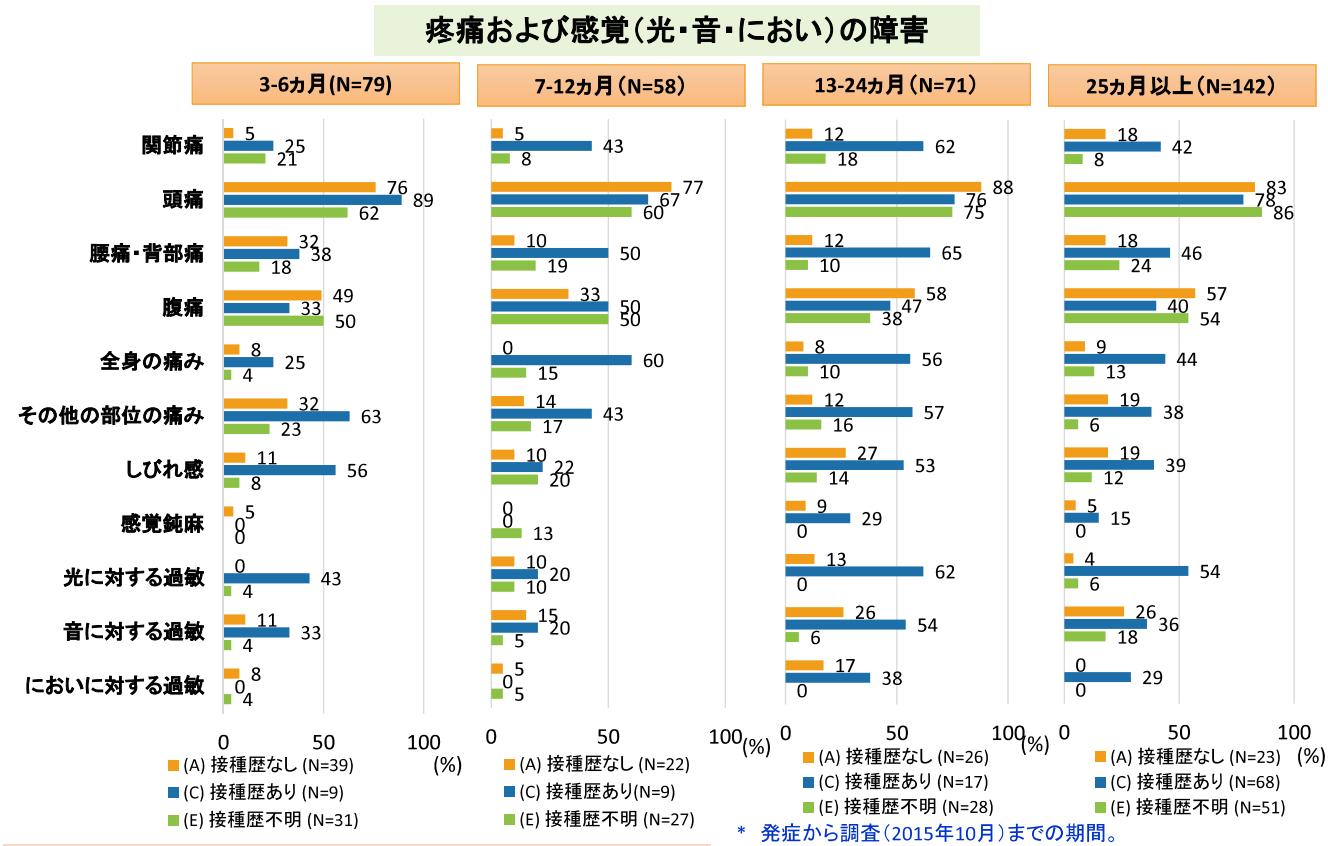
発症直前の接種から発症までの期間別集計。

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。
就学・就労状況は、調査期間のうち症状があった期間における平均的な状況。

2　症状の層別分析

1）年齢層別
2）接種から発症までの期間別（女子接種者のみ）
3）症状の持続期間別
4）報告診療科別
5）症状に関する主治医の判断・診断名別

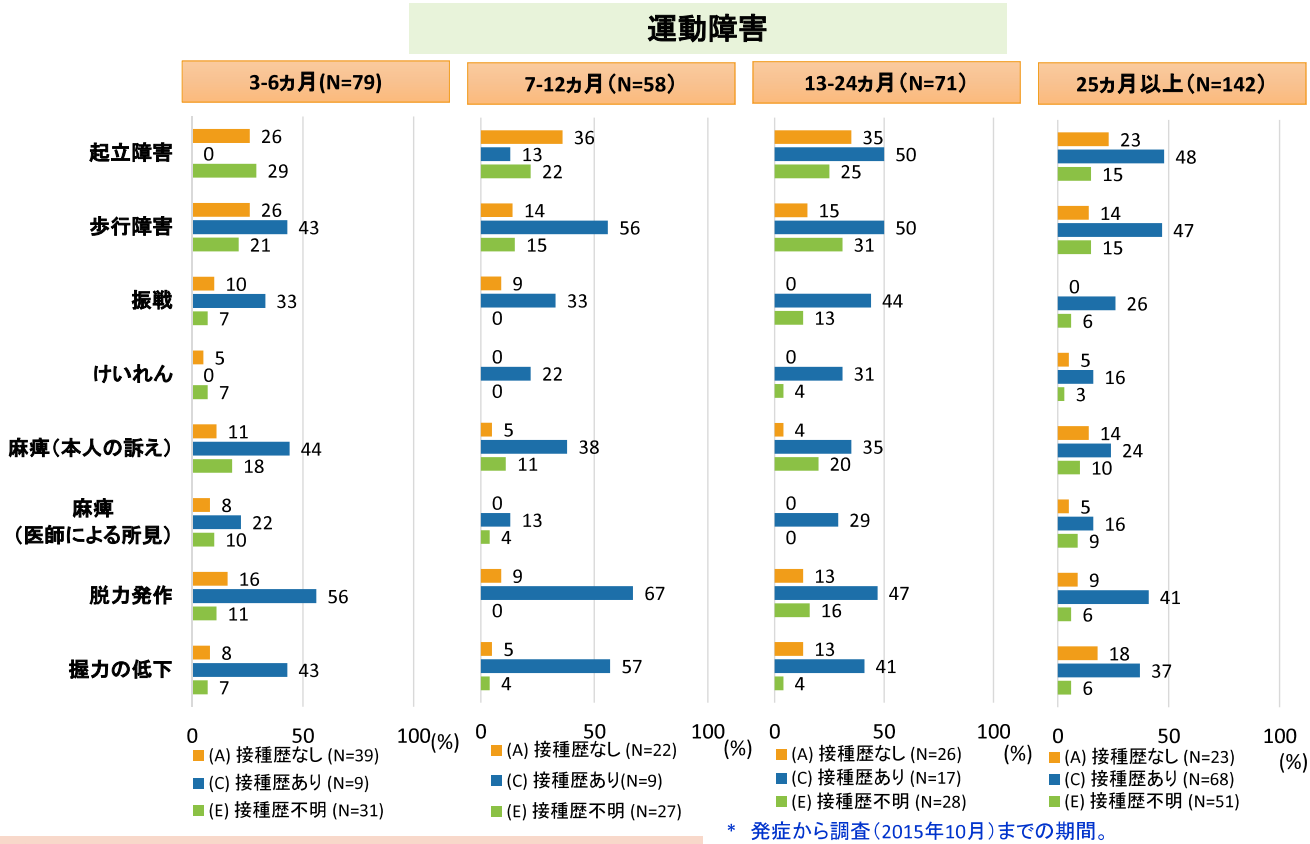
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）個別症状の割合 (1)（症状の持続期間*別）



グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 発症から調査（2015年10月）までの期間。
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

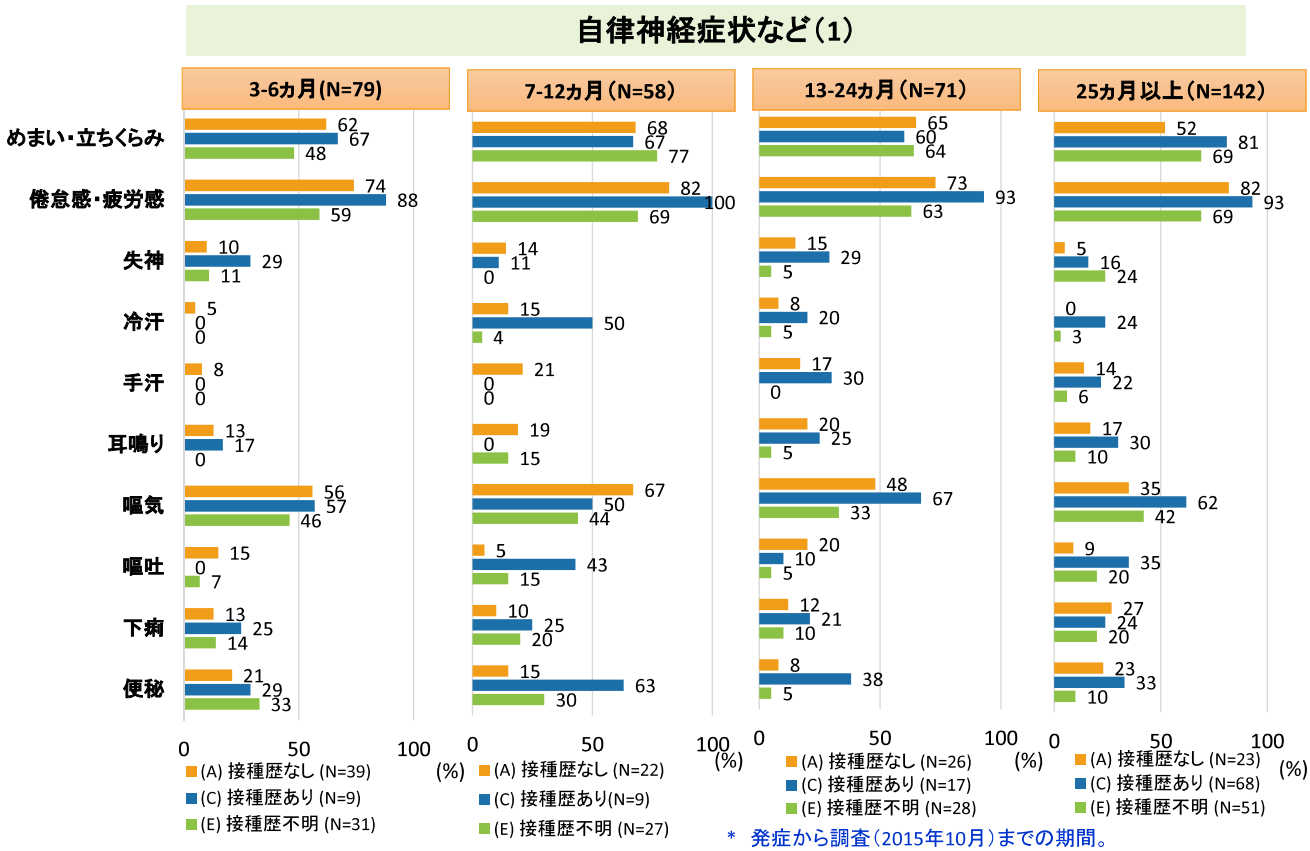
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (2)　（症状の持続期間*別）



グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 発症から調査（2015年10月）までの期間。
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (3)　（症状の持続期間*別）

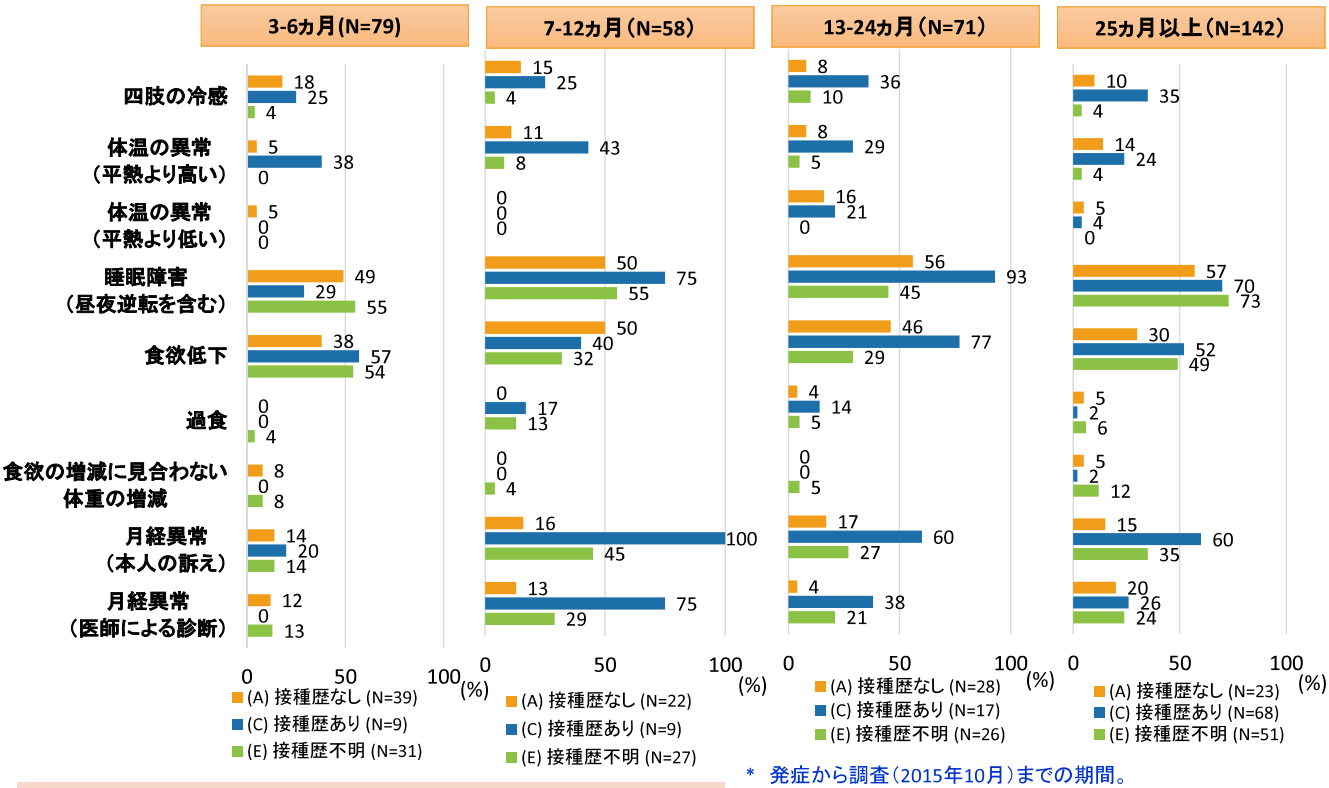


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 発症から調査（2015年10月）までの期間。
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (4)（症状の持続期間*別）

自律神経症状など（2）

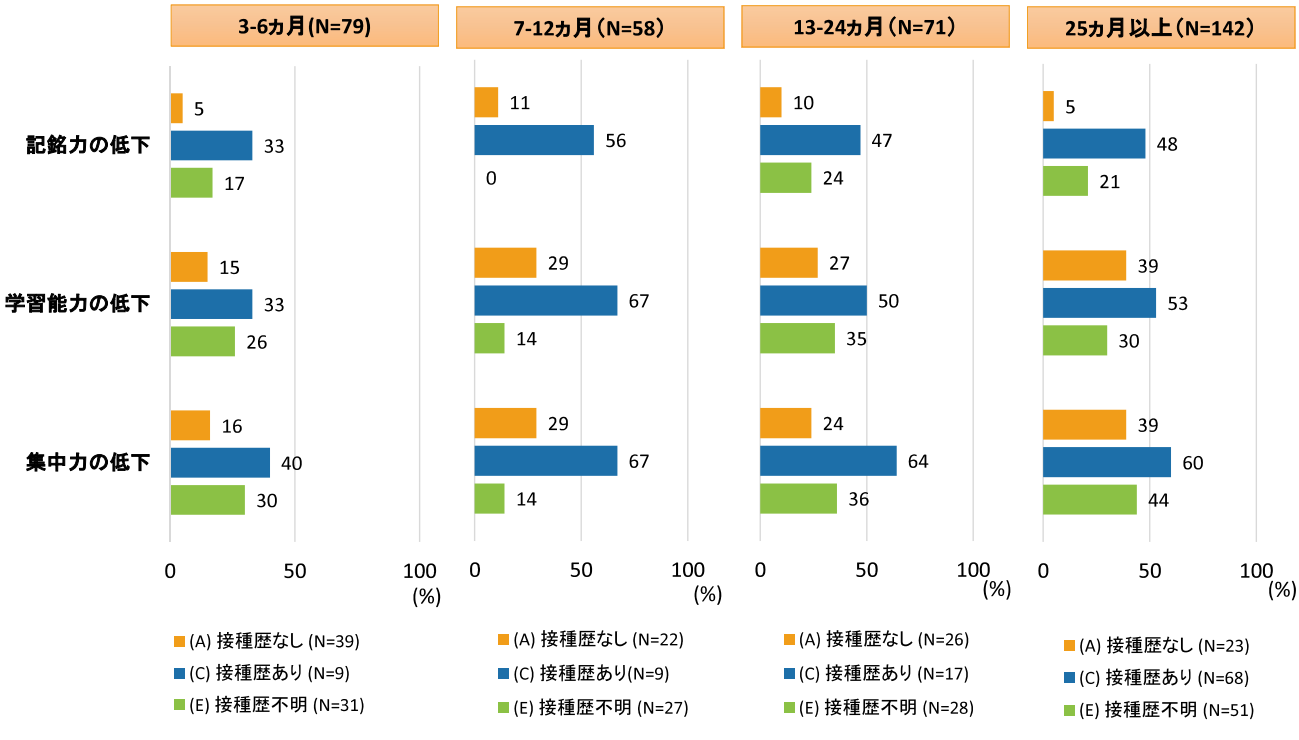


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 発症から調査（2015年10月）までの期間。
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (5)（症状の持続期間*別）

認知機能の障害

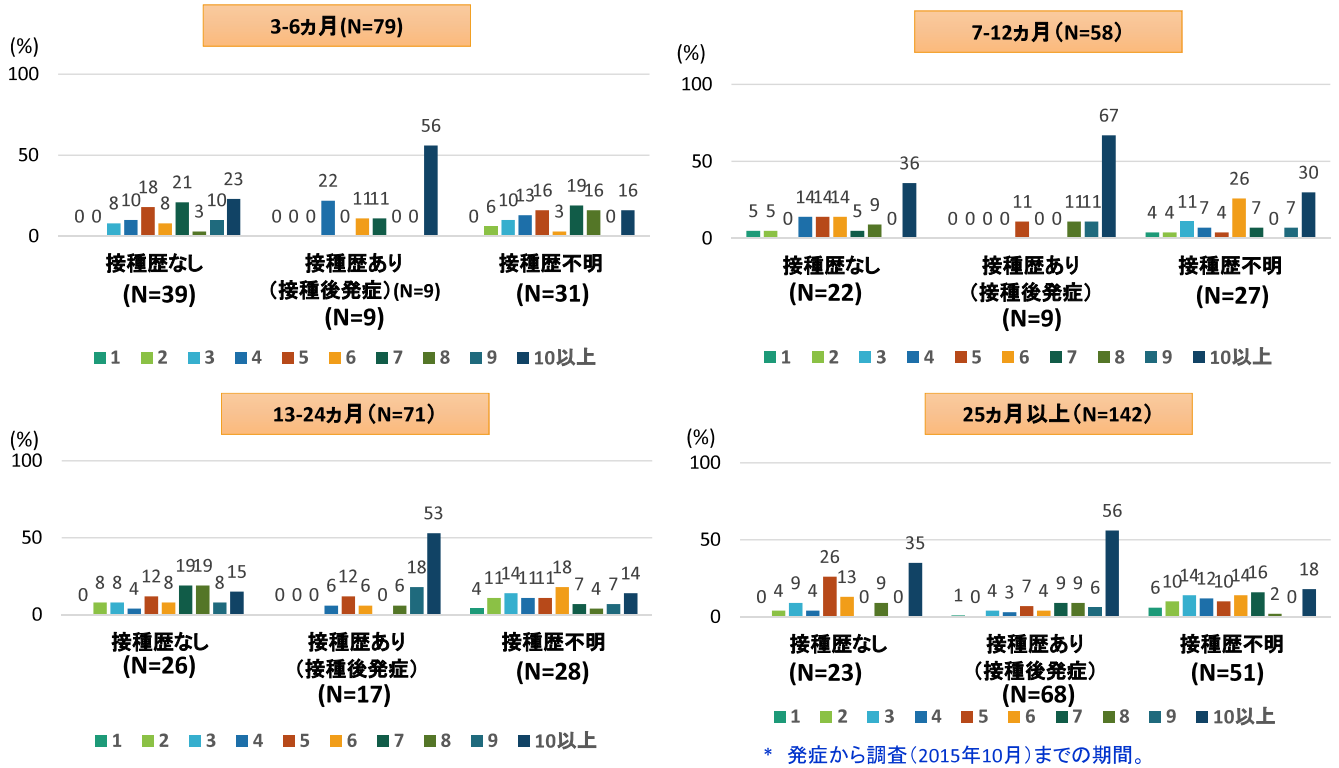


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 発症から調査（2015年10月）までの期間。
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
症状の全体的な傾向 (1) （症状の持続期間*別）

症状の数別にみた割合

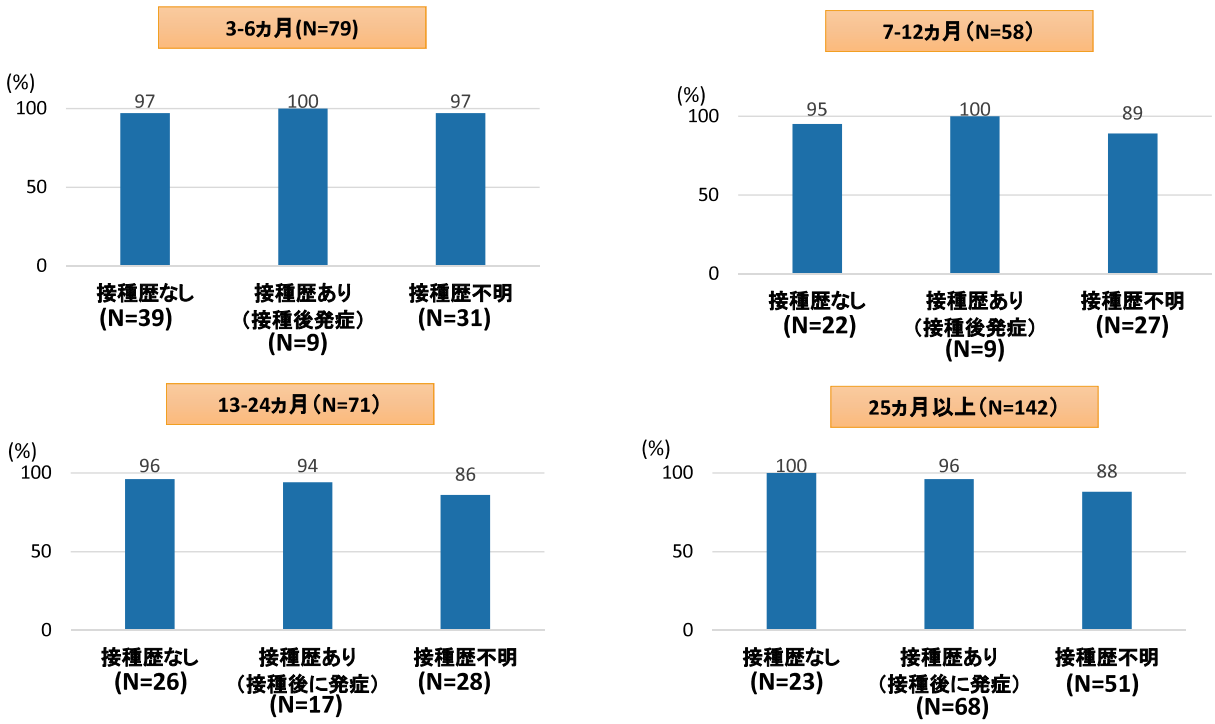


グラフ中の割合(%)は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 発症から調査(2015年10月)までの期間。
症状は調査期間(2015年7月～12月)の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
症状の全体的な傾向 (2) （症状の持続期間*別）

「疼痛」または「運動障害」の症状を1つ以上有する者の割合

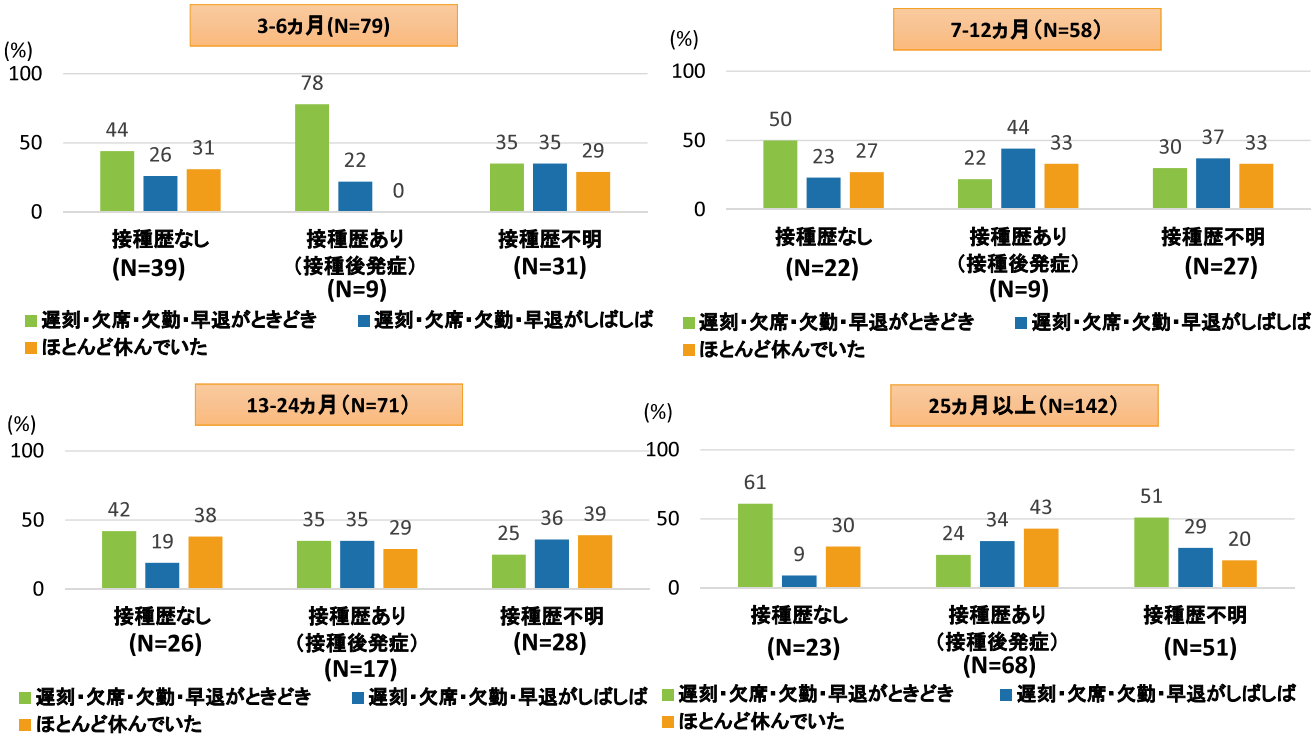


グラフ中の割合(%)は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 発症から調査(2015年10月)までの期間。
症状は調査期間(2015年7月～12月)の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
就学・就労状況(1)（症状の持続期間*別）

就学・就労状況

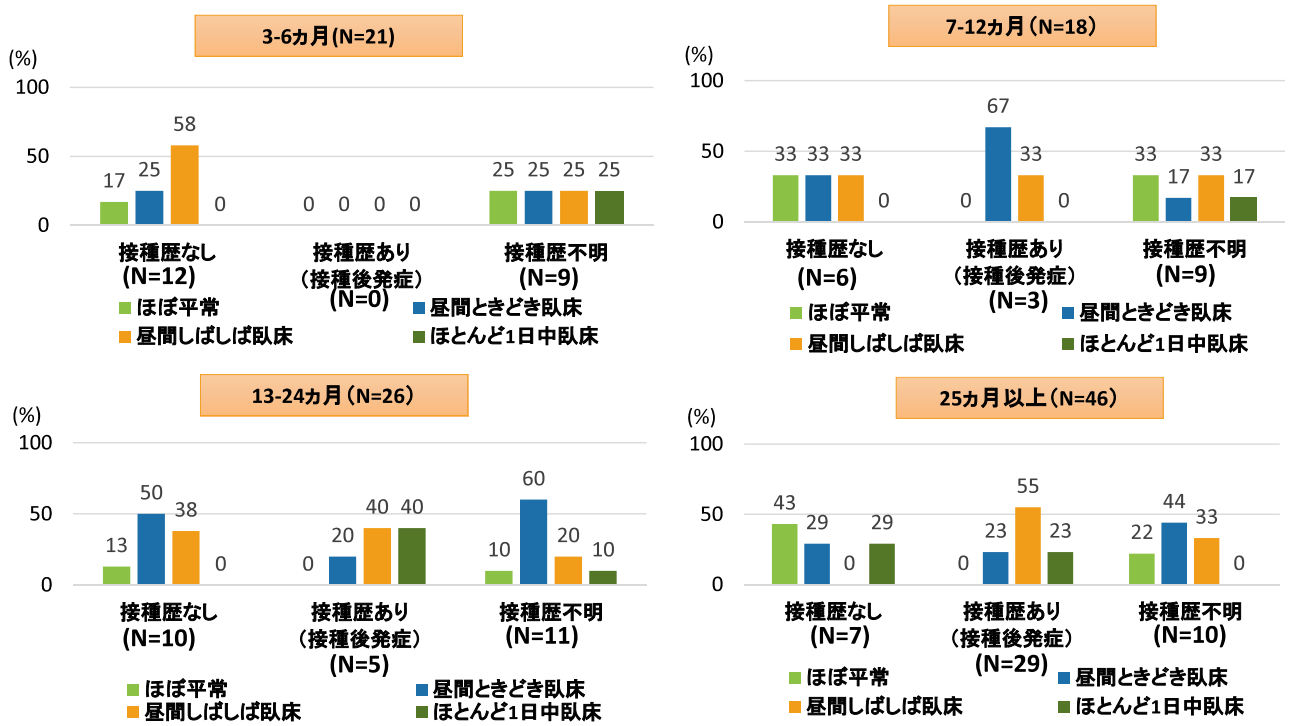


グラフ中の割合(%)は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

* 発症から調査(2015年10月)までの期間。
就学・就労状況は、調査期間のうち症状があった期間における平均的な状況。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
就学・就労状況 (2)（症状の持続期間*別）

自宅での過ごし方 （就学・就労状況で「ほとんど休んでいた」場合）



グラフ中の割合(%)は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

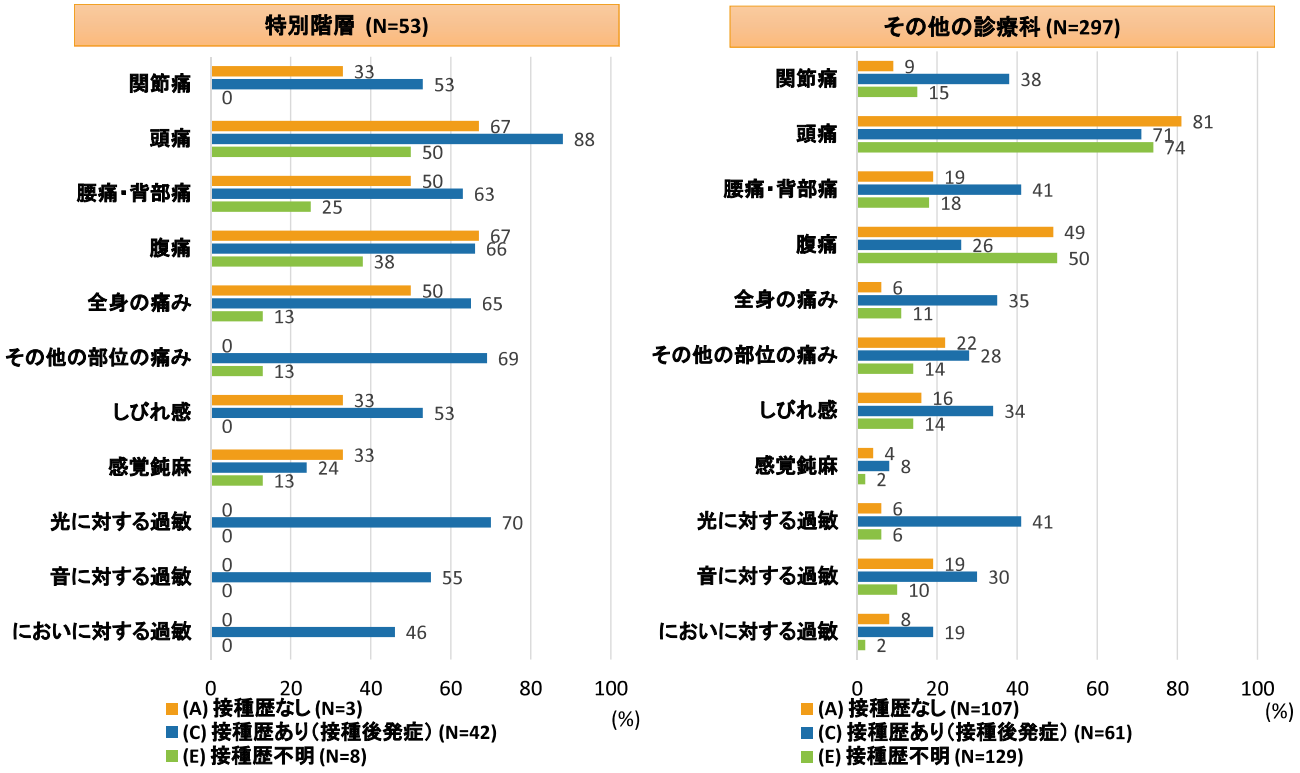
* 発症から調査(2015年10月)までの期間。
就学・就労状況は、調査期間のうち症状があった期間における平均的な状況。

2　症状の層別分析

1）年齢層別
2）接種から発症までの期間別（女子接種者のみ）
3）症状の持続期間別
4）報告診療科別
5）症状に関する主治医の判断・診断名別

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）個別症状の割合 (1)（報告診療科別）

疼痛および感覚（光・音・におい）の障害

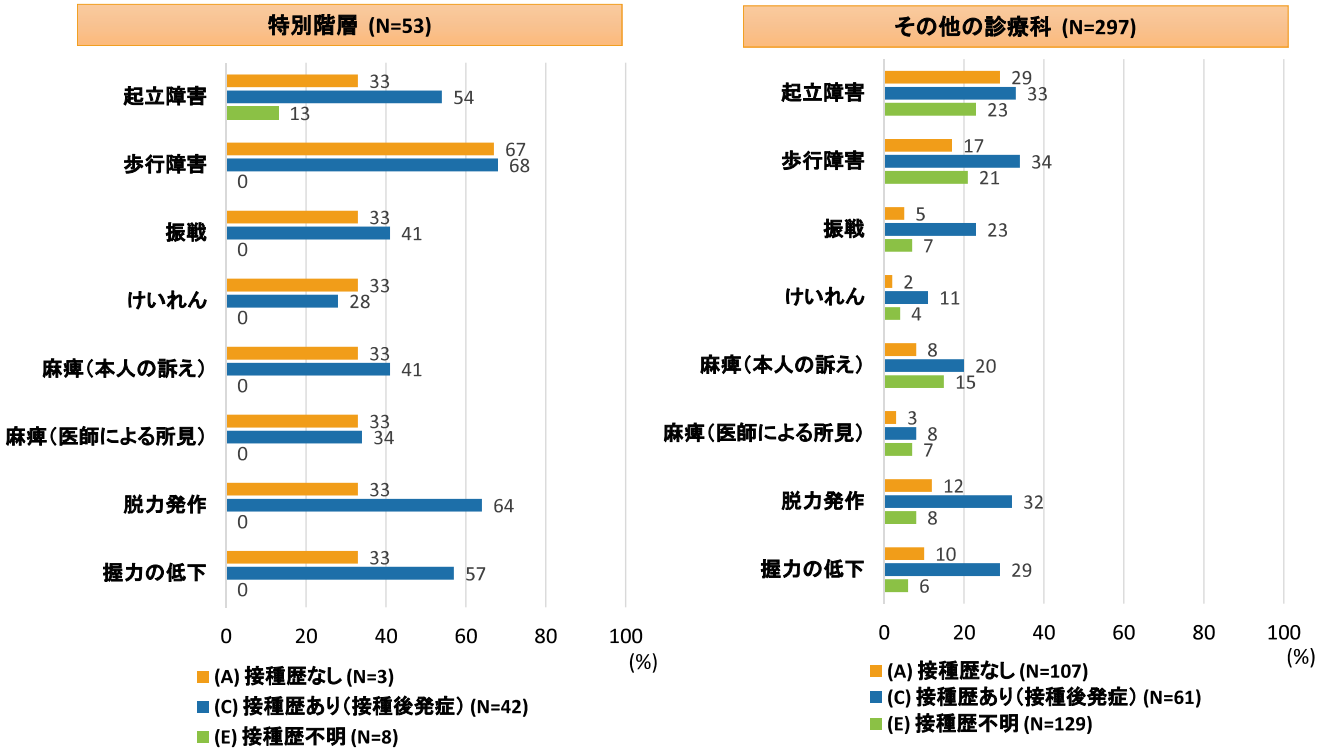


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (2)（報告診療科別）

運動障害

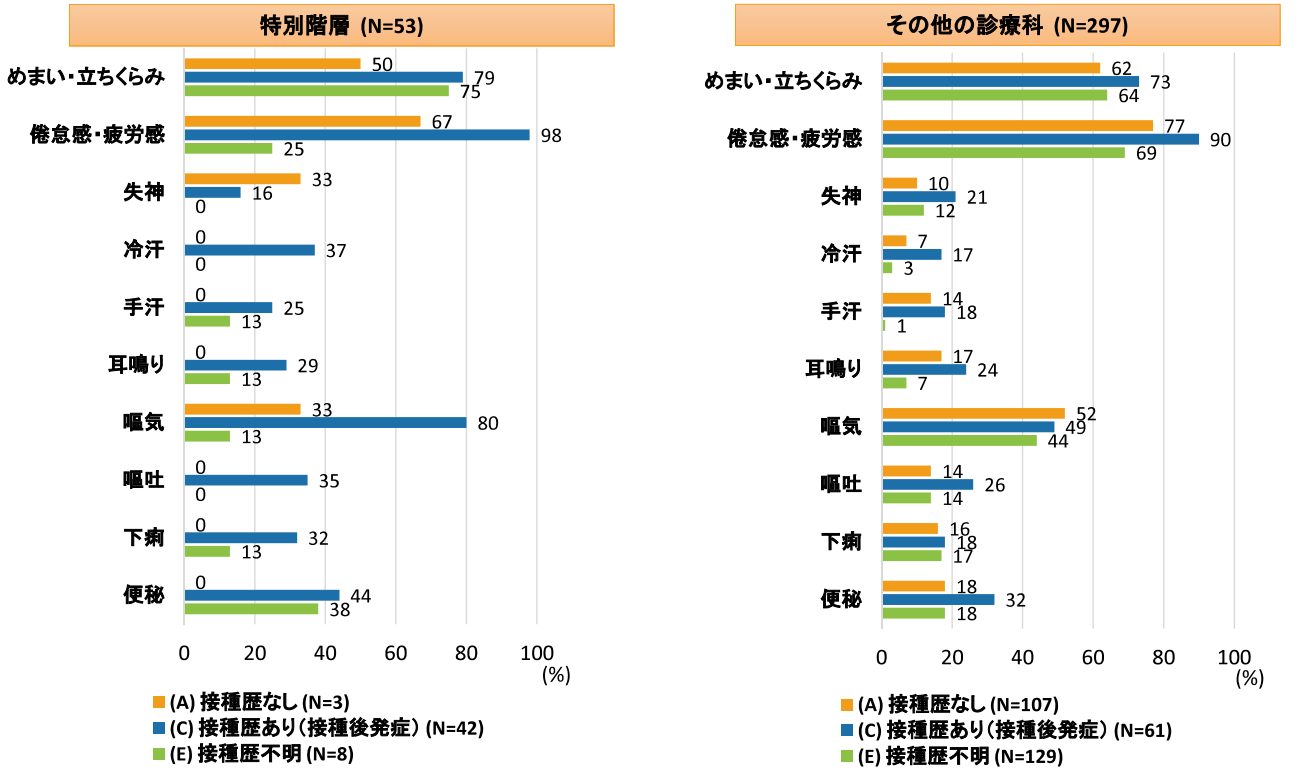


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (3)（報告診療科別）

自律神経症状など（1）

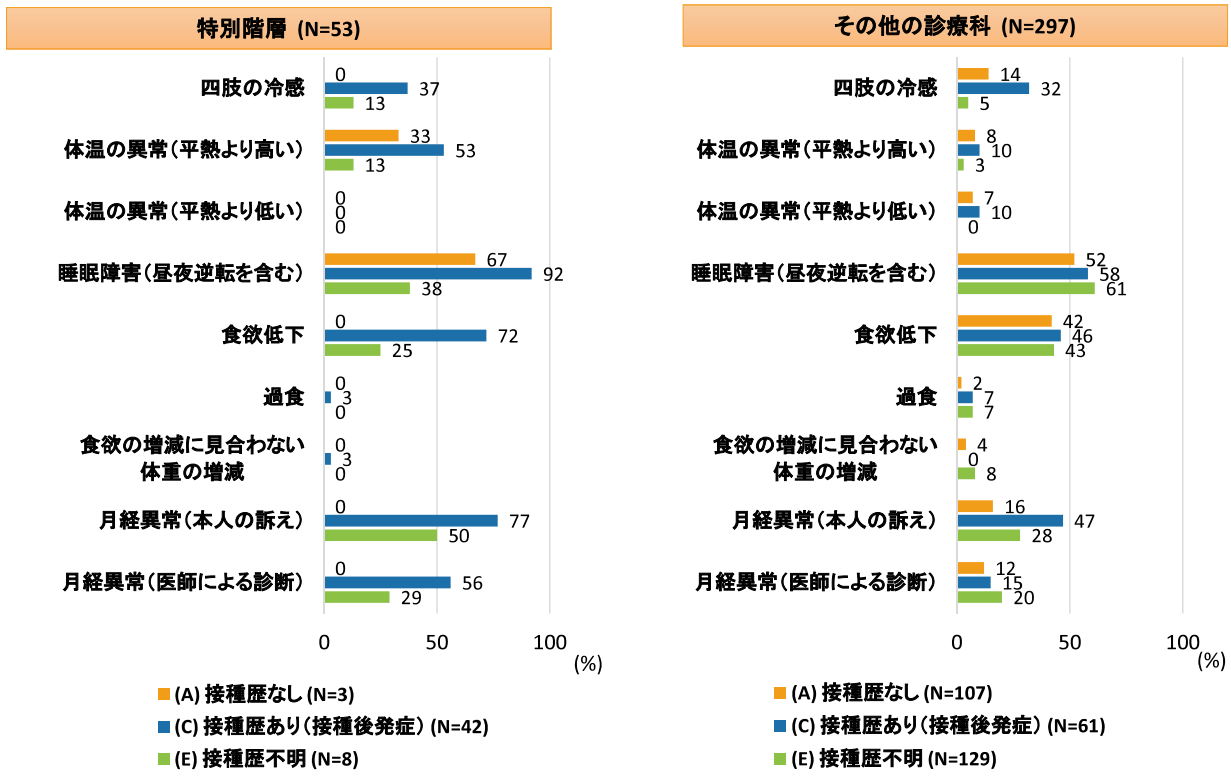


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (4)（報告診療科別）

自律神経症状など（2）

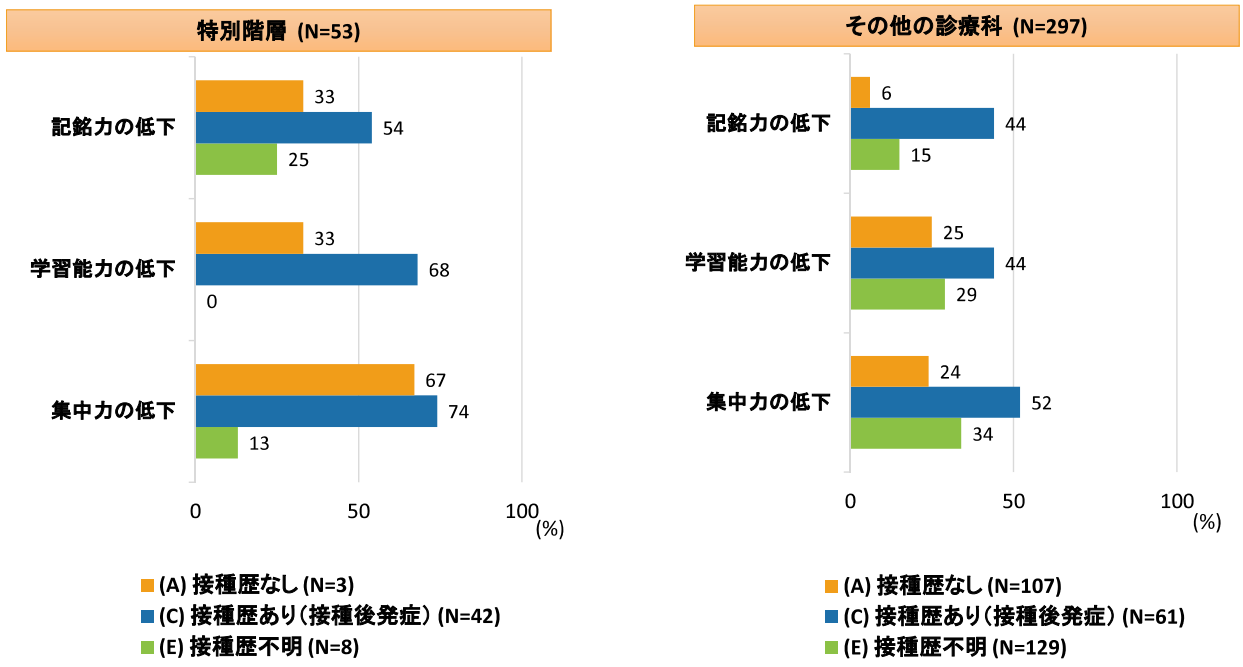


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (5)（報告診療科別）

認知機能の障害

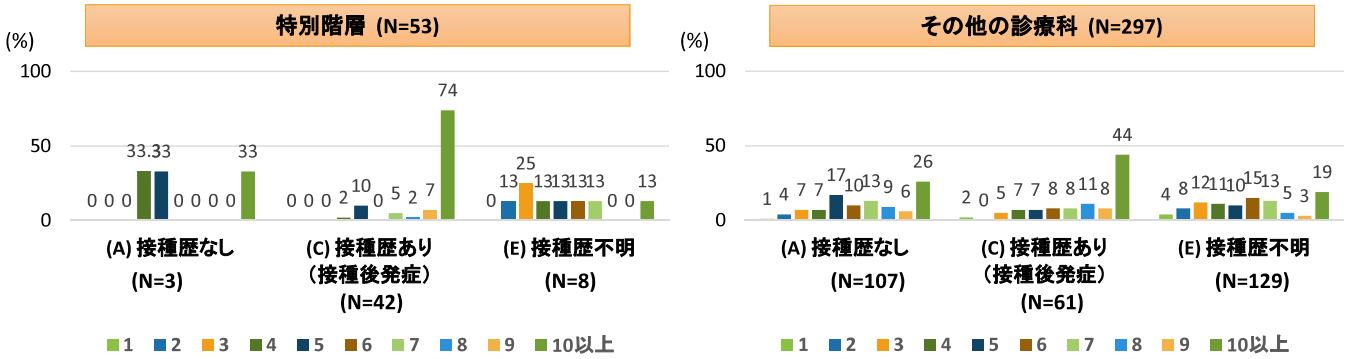


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

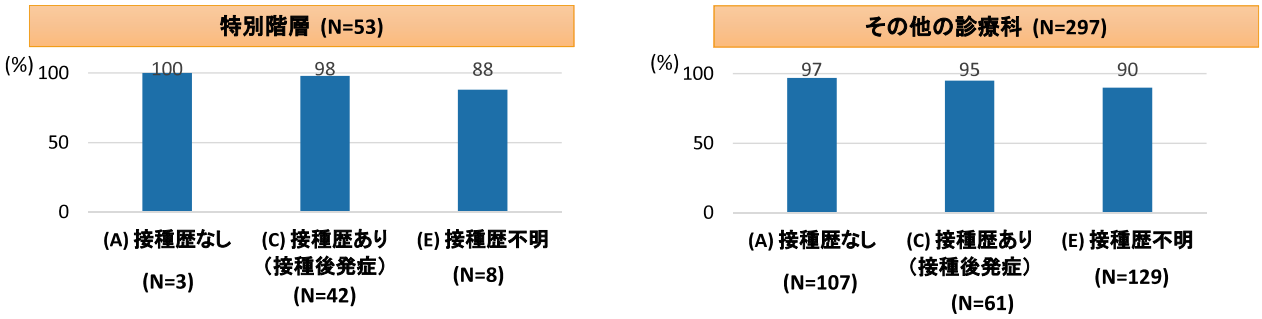
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
症状の全体的な傾向（報告診療科別）

症状の数別にみた割合



「疼痛」または「運動障害」の症状を1つ以上有する者の割合

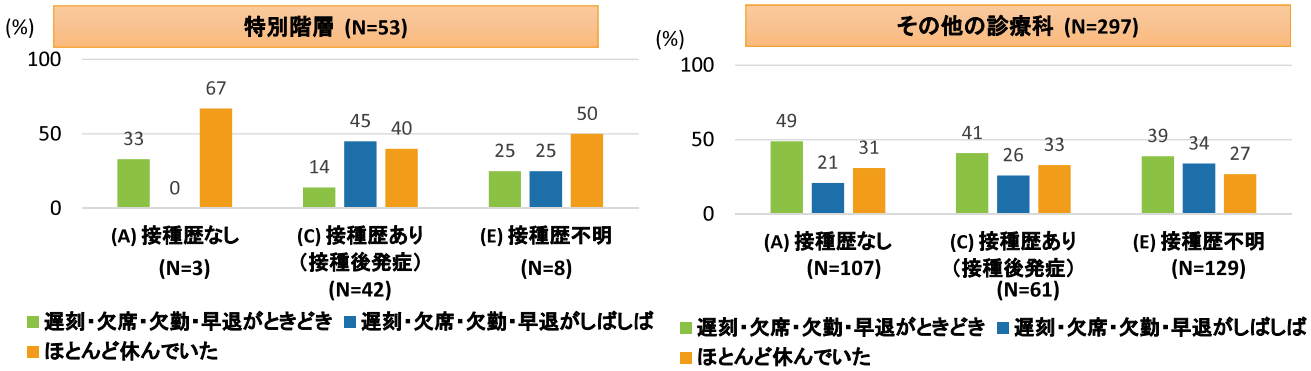


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

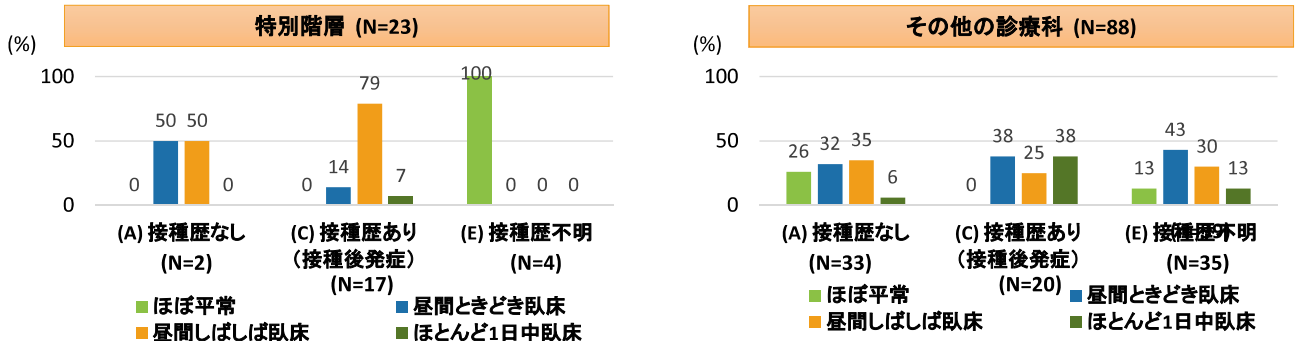
症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
就学・就労状況（報告診療科別）

就学・就労状況



自宅での過ごし方 （就学・就労状況で「ほとんど休んでいた」場合）



グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

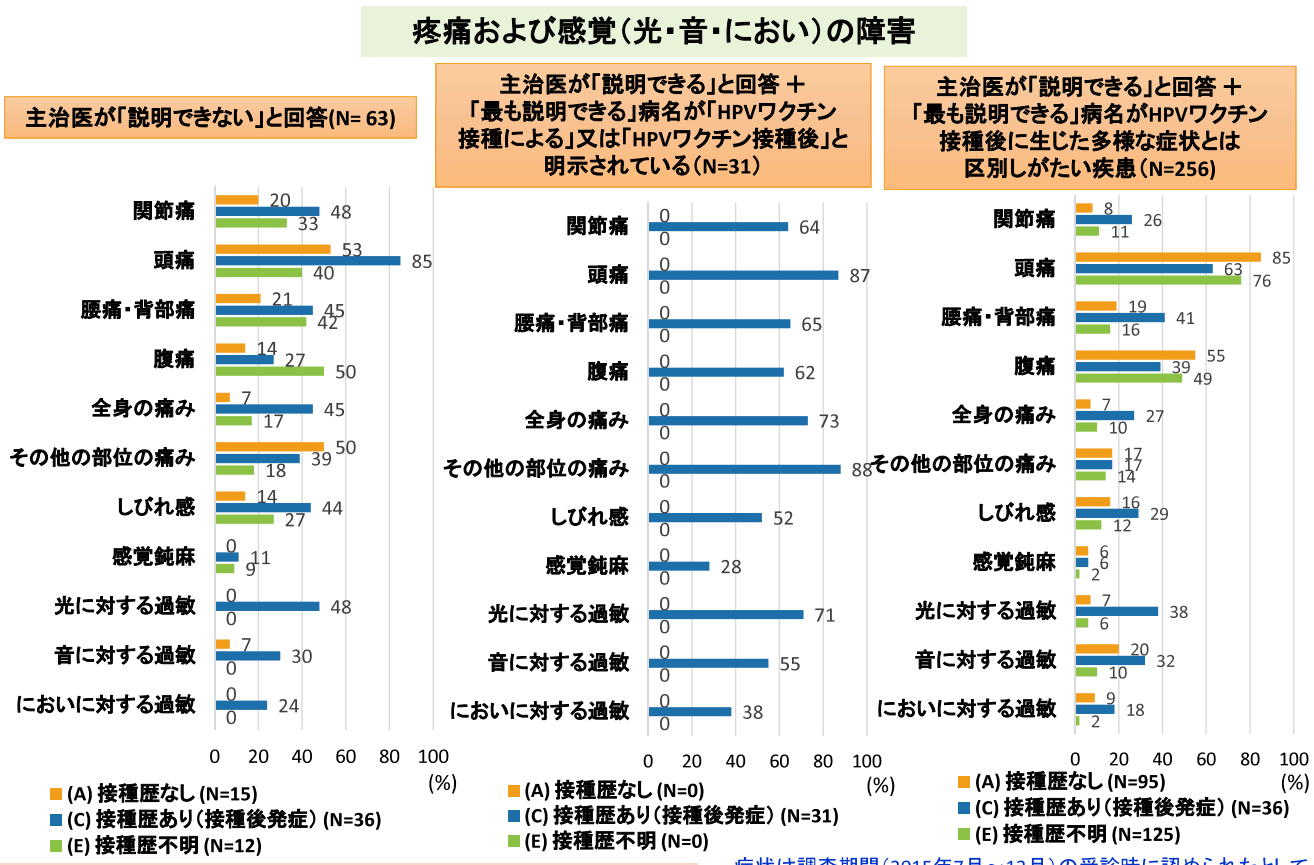
就学・就労状況は、調査期間のうち症状があった期間における平均的な状況。

2　症状の層別分析

1）年齢層別
2）接種から発症までの期間別（女子接種者のみ）
3）症状の持続期間別
4）報告診療科別
5）症状に関する主治医の判断・診断名別

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (1)（主治医の判断・診断名別）

疼痛および感覚（光・音・においの障害

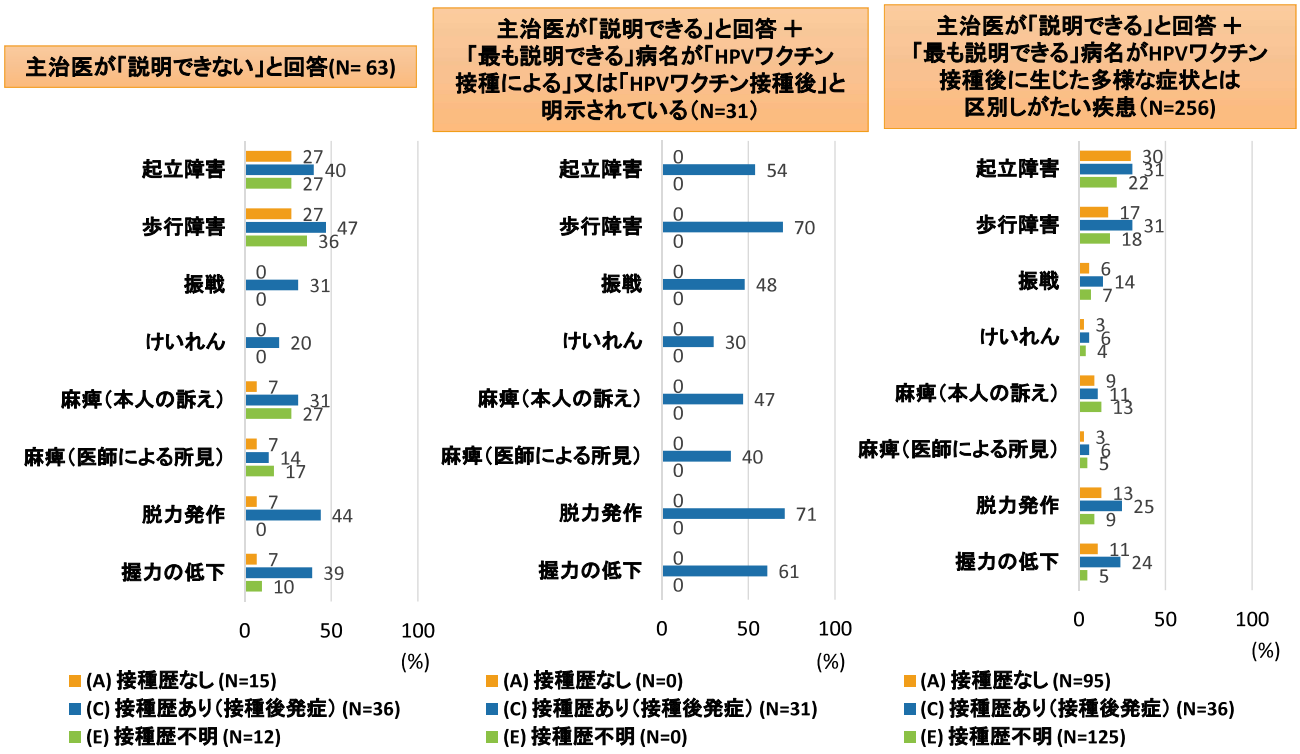


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (2)（主治医の判断・診断名別）

運動障害

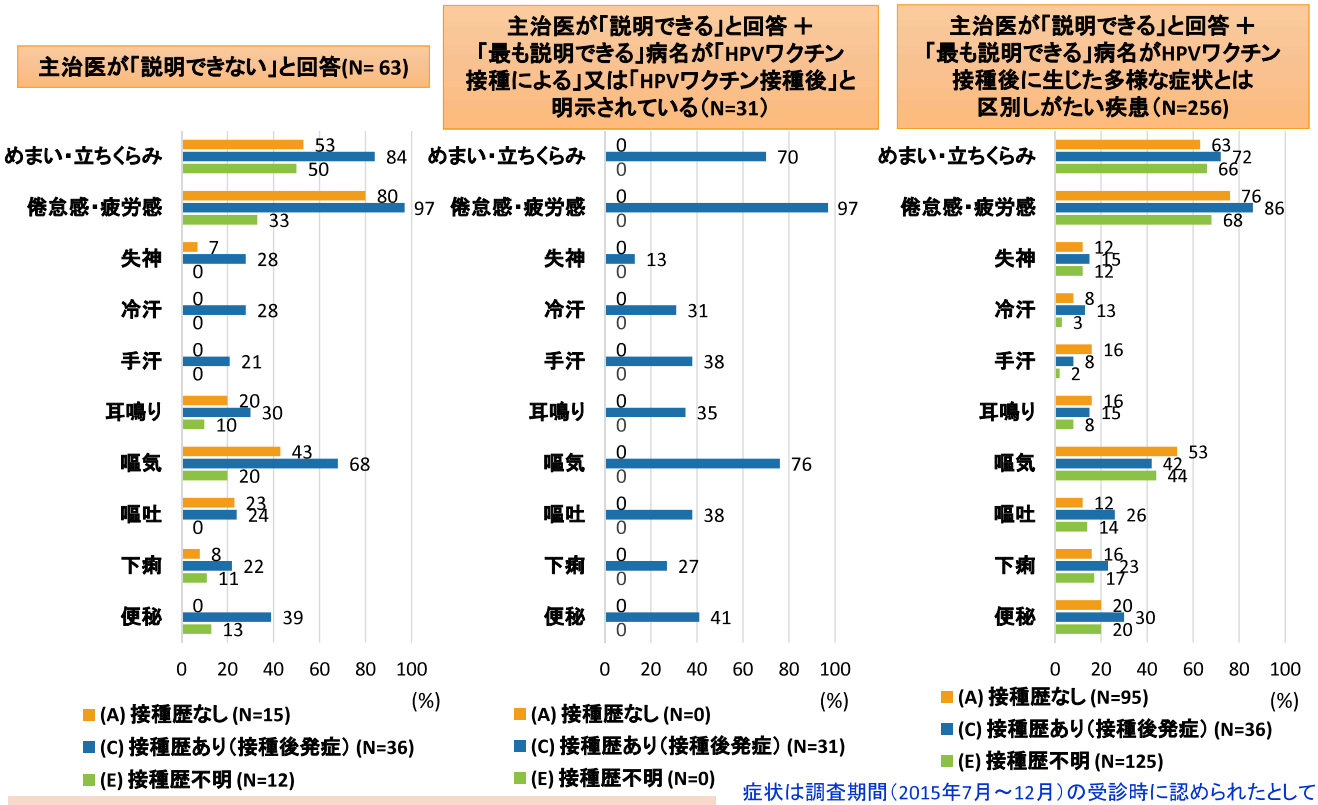


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
個別症状の割合 (3)（主治医の判断・診断名別）

自律神経症状など（1）

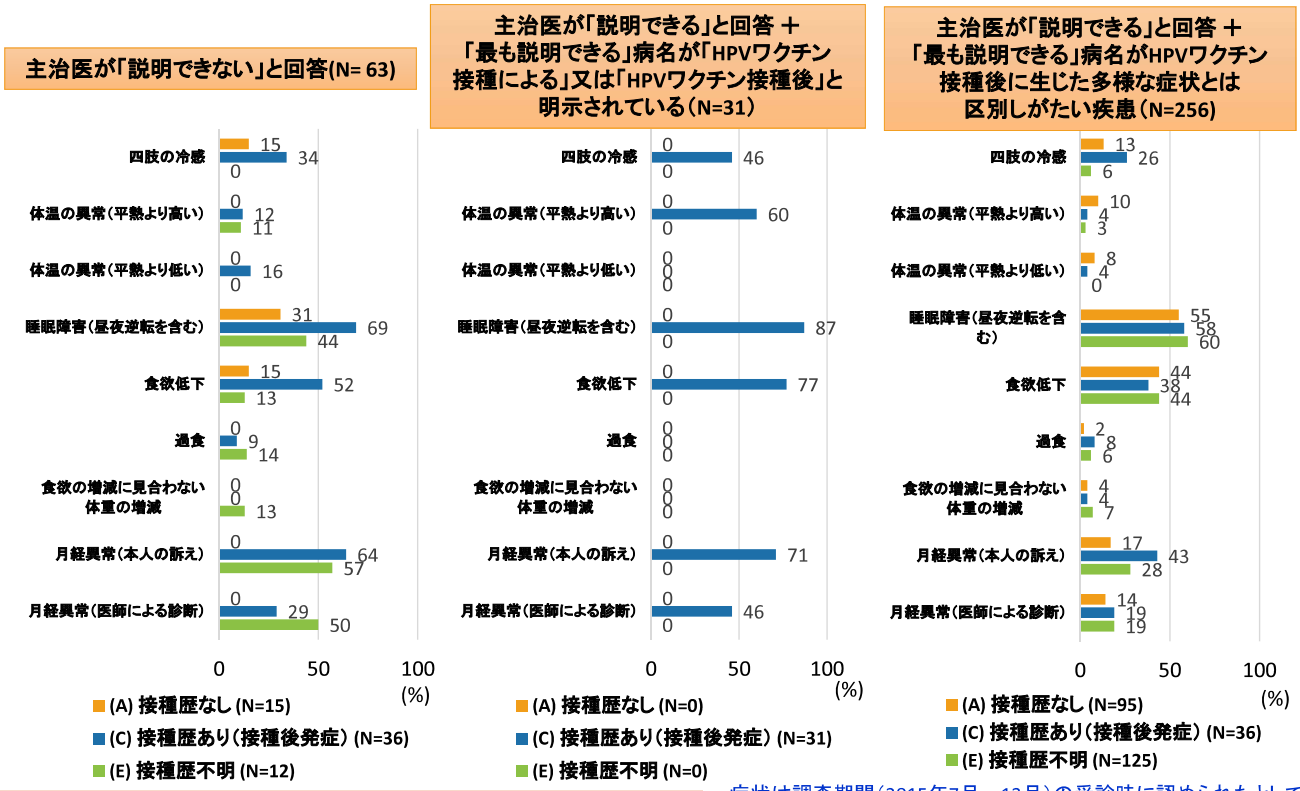


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）個別症状の割合 (4)（主治医の判断・診断名別）

自律神経症状など（2）

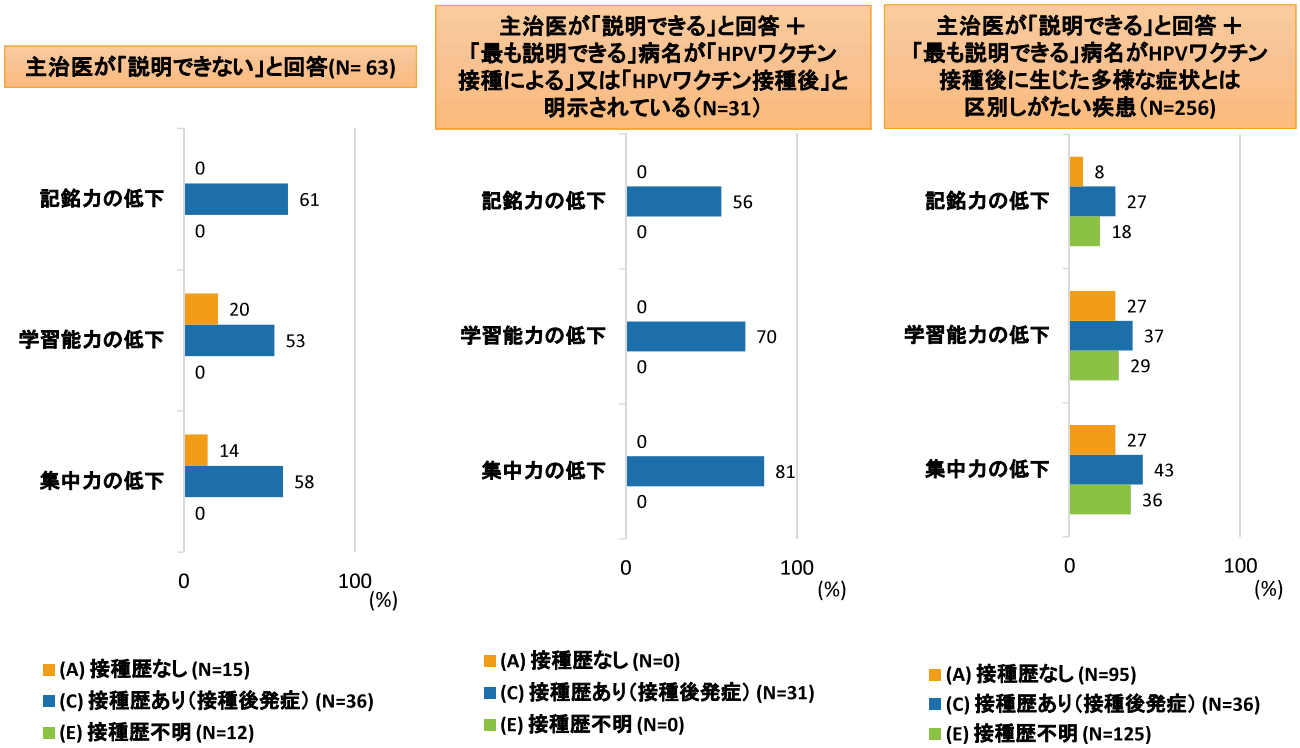


グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）個別症状の割合 (5)（主治医の判断・診断名別）

認知機能の障害



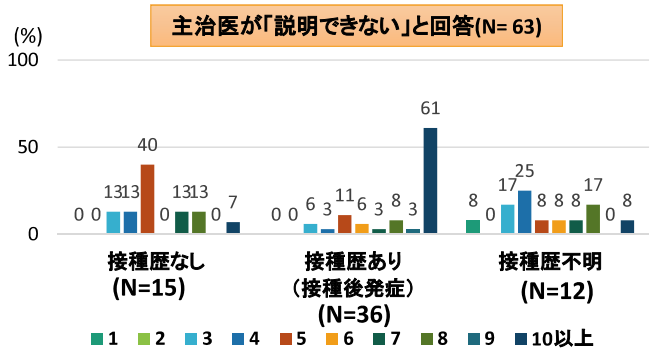
グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

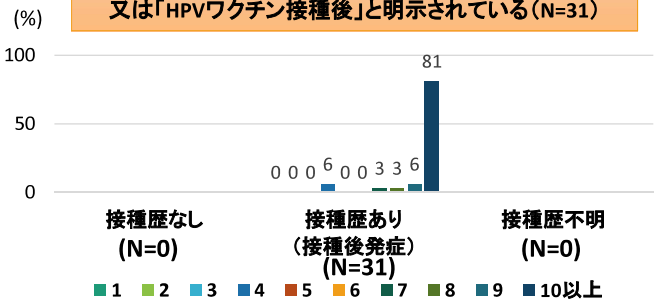
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
症状の全体的な傾向 (1)（主治医の判断・診断名別）

症状の数別にみた割合

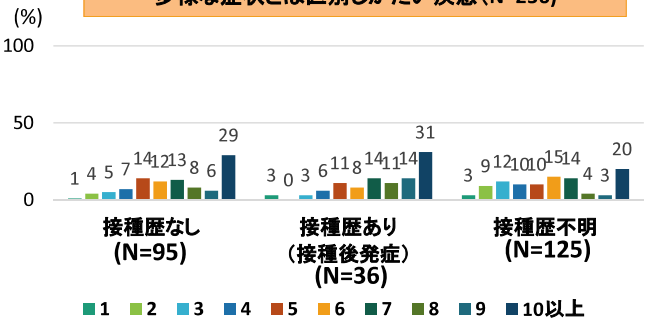
主治医が「説明できない」と回答(N= 63)



主治医が「説明できる」と回答＋
「最も説明できる」病名が「HPVワクチン接種による」
又は「HPVワクチン接種後」と明示されている（N=31）



主治医が「説明できる」と回答＋
「最も説明できる」病名がHPVワクチン接種後に生じた
多様な症状とは区別しがたい疾患（N=256）



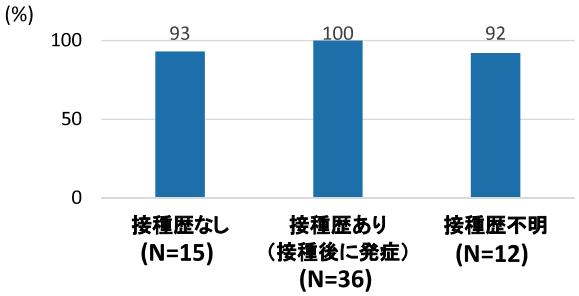
グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

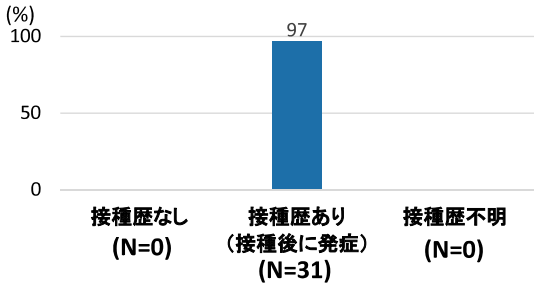
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
症状の全体的な傾向 (2)（主治医の判断・診断名別）

「疼痛」または「運動障害」の症状を1つ以上有する者の割合

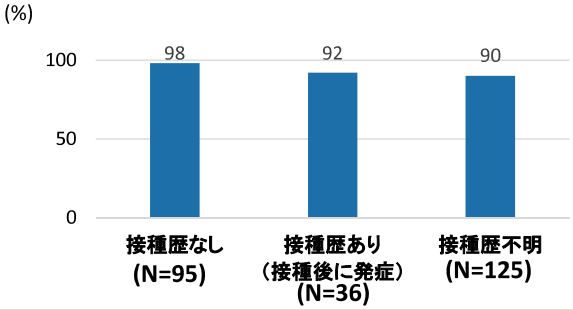
主治医が「説明できない」と回答(N= 63)



主治医が「説明できる」と回答＋
「最も説明できる」病名が「HPVワクチン接種による」
又は「HPVワクチン接種後」と明示されている（N=31）



主治医が「説明できる」と回答＋
「最も説明できる」病名がHPVワクチン接種後に生じた
多様な症状とは区別しがたい疾患（N=256）



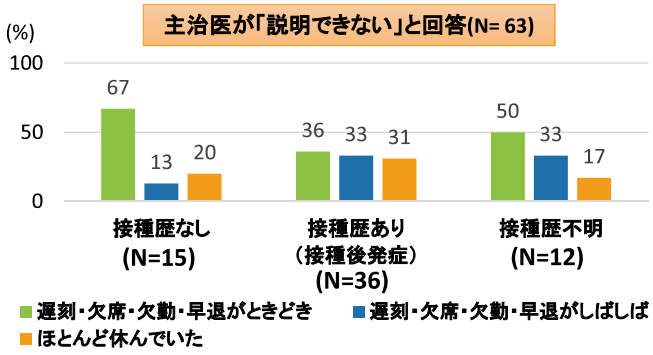
グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

症状は調査期間（2015年7月～12月）の受診時に認められたとして報告があったもの。

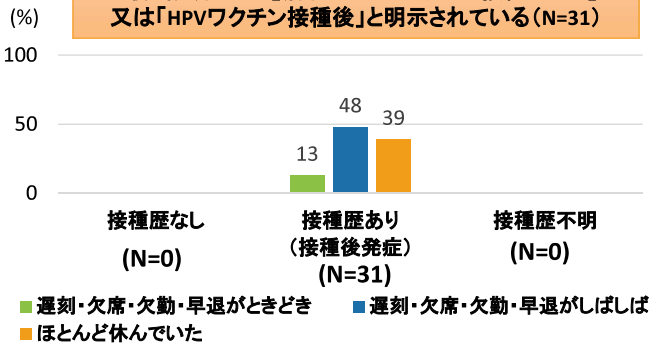
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
就学・就労状況(1)（主治医の判断・診断名別）

就学・就労状況

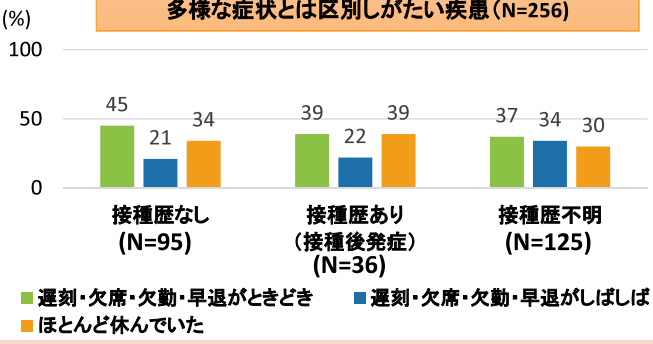
主治医が「説明できない」と回答(N= 63)



主治医が「説明できる」と回答 ＋
「最も説明できる」病名が「HPVワクチン接種による」
又は「HPVワクチン接種後」と明示されている（N=31）



主治医が「説明できる」と回答 ＋
「最も説明できる」病名がHPVワクチン接種後に生じた
多様な症状とは区別しがたい疾患（N=256）



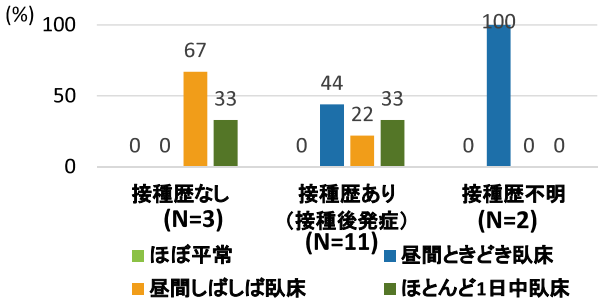
グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

就学・就労状況は、調査期間のうち症状があった期間における平均的な状況。

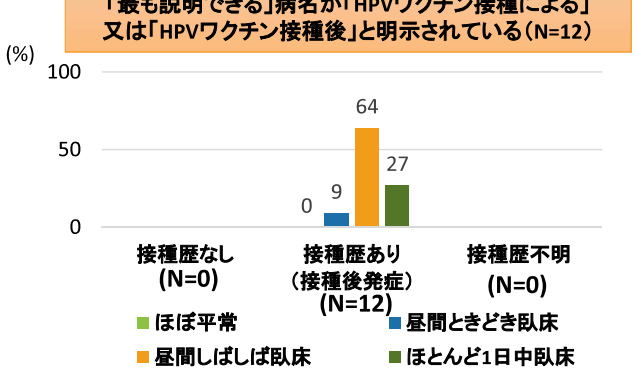
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）
就学・就労状況(2)（主治医の判断・診断名別）

自宅での過ごし方 （就学・就労状況で「ほとんど休んでいた」場合）

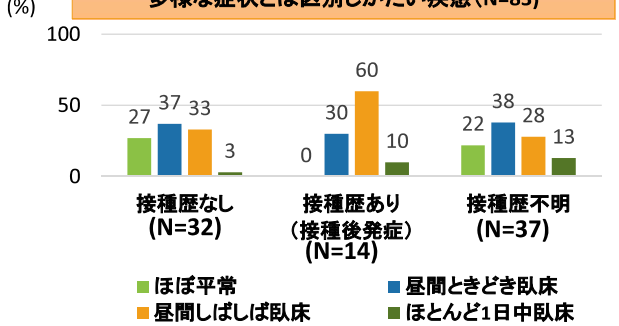
主治医が「説明できない」と回答(N= 16)



主治医が「説明できる」と回答 ＋
「最も説明できる」病名が「HPVワクチン接種による」
又は「HPVワクチン接種後」と明示されている（N=12）



主治医が「説明できる」と回答 ＋
「最も説明できる」病名がHPVワクチン接種後に生じた
多様な症状とは区別しがたい疾患（N=83）



グラフ中の割合（%）は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出.

就学・就労状況は、調査期間のうち症状があった期間における平均的な状況。

【小括】２　症状の層別分析

【「多様な症状」の内容（症状の種類）】

- 「多様な症状」の内容（症状の種類）を、種々の特性別に比較したところ、「接種後発症」「接種歴なし」で同程度の割合でみられる症状と、「接種後発症」で割合が高い症状があった。
- 「年齢別」「接種から発症までの期間別」「症状の持続期間別」に見て、層別の違いはなかった。
- 「報告診療科別」「症状に関する主治医の判断・診断名別」に見た場合、「特別階層」「別表２＊」で、特定の症状について頻度が高いものもあった。

＊ 主治医が「HPVワクチン接種による」又は「HPVワクチン接種後」と明示した傷病名で症状を説明できると判断した分類

【「多様な症状」の数】

- 「接種後発症」と「接種歴なし」の有する症状の数については、「年齢別」「接種から発症までの期間別」「症状の持続期間別」に見て、層別の違いはなかった。
- 「報告診療科別」「症状に関する主治医の判断・診断名別」に見た場合、「特別階層」「別表２＊」で、「症状の数が10以上である者」の頻度が高い傾向があった。

＊ 主治医が「HPVワクチン接種による」又は「HPVワクチン接種後」と明示した傷病名で症状を説明できると判断した分類

平成28年12月26日　副反応検討部会における追加分析指示事項

３　症状の数が10以上である者の傷病名の分布

HPVワクチン接種歴がなく「多様な症状」を有する女子のうち症状の数が10以上である者（29名）の傷病名

発症時年齢12歳以上、取り扱い②

表の区分*	傷病名	別表別人数	傷病名別人数	別表別報告診療科数	傷病名別報告診療科数
別表1	過敏性腸炎1	1	1	1	1
別表2	ー	0	0	ー	ー
別表3	起立性調節障害4、体位性頻脈症候群1	28	5	23	5
	適応障害3		3		1
	身体表現性障害3		3		3
	うつ病1、思春期うつ病1		2		2
	社会不安障害1、不安神経症1		2		2
	線維筋痛症1、若年性線維筋痛症1		2		2
	心身症1、心因性疼痛症1		2		2
	心的外傷後ストレス障害		1		1
	何らかの発達の偏り		1		1
	睡眠リズム障害		1		1
	自己免疫脳症		1		1
	脳脊髄液減少症		1		1
	慢性疲労症候群		1		1
	外傷性頸部症候群		1		1
	神経性無食欲症		1		1
	虐待		1		1
合計		29		24	27

＊ 別表1：主治医が、記載した傷病名で症状を「説明できない」と回答したもの（主病名）
別表2：主治医が、記載した傷病名で症状を「説明できる」と回答し、「症状を最も説明できる」と指定した傷病名が「HPVワクチン接種による」又は「HPVワクチン接種後」と明示されているもの（「症状を最も説明できる」とした傷病名）
別表3：主治医が、記載した傷病名で症状を「説明できる」と回答し、「症状を最も説明できる」と指定した傷病名が、HPVワクチン接種後に生じた多様な症状とは区別しがたい疾患であるもの（「症状を最も説明できる」とした傷病名）

HPVワクチン接種後に発症し、「多様な症状」を有する女子のうち症状の数が10以上である者（58名）の傷病名

発症時年齢12歳以上、取り扱い②

表の区分*	傷病名	別表別人数	傷病名別人数	別表別報告診療科数	傷病名別報告診療科数
別表1	起立性調節障害2、起立性低血圧1	22	3	16	2
	末梢性神経障害性疼痛2、神経障害性疼痛1		3		3
	片頭痛1、頭痛症1		2		2
	てんかん		1		1
	線維筋痛症		1		1
	低血圧		1		1
	アトピー性皮膚炎		1		1
	アレルギー性結膜炎		1		1
	ミオクローヌス		1		1
	右上肢振戦		1		1
	記銘力障害		1		1
	経口摂取困難		1		1
	虫垂炎		1		1
	難治性疼痛		1		1
	両膝関節症		1		1
	自己免疫脳症（HPVワクチン接種による）		1		1
	なし		1		1
別表2	自己免疫脳症（HPVワクチン接種による）	25	18	4	1
	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群（HANS）		1		1
	HPVワクチン関連神経障害		1		1
	自己免疫性自律神経障害(HPVワクチン接種後)		1		1
	自律神経障害（HPVワクチン接種による）		1		1
	HPVワクチン関連頭痛		1		1
	片頭痛（HPVワクチン接種による）		1		1
	起立性調節障害（HPVワクチン接種による）		1		1
別表3	起立性調節障害3	11	3	8	3
	頭痛2		2		2
	倦怠感2		2		2
	解離性障害		1		1
	心身症		1		1
	複合性局所疼痛症候群		1		1
	左手足のしびれ		1		1
合計		58		28	40

＊ 別表1（説明できない）は主病名、別表2、3（説明できる）は主治医が「症状を最も説明できる」とした傷病名

HPVワクチン接種歴が不明であり、「多様な症状」を有する女子のうち症状の数が10以上である者（26名）の傷病名

発症時年齢12歳以上、取り扱い②

表の区分*	傷病名	別表別人数	傷病名別人数	別表別報告診療科数	傷病名別報告診療科数
別表1	全身性エリテマトーデス	1	1	1	1
別表2	ー	0	0	ー	ー
別表3	起立性調節障害5	25	5	18	5
	うつ病4、小児うつ病1		5		5
	身体化障害2、身体表現性障害1 持続性身体表現性疼痛障害1		4		2
	解離性障害2、転換性障害1		3		3
	統合失調症2		2		2
	適応障害		1		1
	不安障害		1		1
	広範性発達障害		1		1
	線維筋痛症		1		1
	機能性運動障害		1		1
	全身性ジストニア		1		1
合計		26		19	24

＊ 別表1（説明できない）は主病名、別表2、3(説明できる）は主治医が「症状を最も説明できる」とした傷病名

【小括】 3

症状の数が10以上である者の傷病名の分布

女子について、接種歴別にみた上位3つの傷病名及び報告診療科数は以下の通りであった。

接種歴なし（N=29）	• 起立性調節障害 *1　5人（5診療科） • 適応障害　3人（1診療科） • 身体表現性障害　3人（3診療科）
接種後発症（N=58）	• 自己免疫脳症（HPVワクチン接種による）　18人（1診療科） • 起立性調節障害*2　7人（6診療科） • 頭痛*3　5人（5診療科）
接種歴不明（N=26）	• 起立性調節障害　5人（5診療科） • うつ病*4　5人（5診療科） • 身体化障害*5　4人（2診療科）

（　　）内は、当該傷病名を報告した診療科数。 例：3人（1診療科）は、1つの診療科から3人の報告があったことを示す。

*1 :「体位性頻脈症候群」と記載があった者を含む。
*2 :「起立性低血圧」「起立性調節障害（HPVワクチン接種による）」と記載があった者を含む。
*3 :「頭痛症」「片頭痛」「片頭痛（HPVワクチン接種による）」と記載があった者を含む。
*4 :「小児うつ病」と記載があった者を含む。
*5 :「身体表現性障害」「持続性身体表現性疼痛障害」と記載があった者を含む。

4　有訴率に影響しうる要因を考慮した分析

1）「E群：接種歴不明」の接種率

2）接種から発症までの期間（女子接種者のみ）

3）症状の数

女子, 発症時年齢12歳以上

前回資料

HPVワクチン接種歴がなく「多様な症状」を有する 推計患者数 及び 期間有訴率（2015年7月～12月）

	取り扱い①			取り扱い②		
	多様な症状の推計患者数	期間有訴率の分母*	期間有訴率 [人口10万人あたり]	多様な症状の推計患者数	期間有訴率の分母*	期間有訴率 [人口10万人あたり]
(A) 接種歴なし						
12歳	7	538,560	1.3	30	538,560	5.6
13歳	13	547,674	2.4	94	547,674	17.2
14歳	18	529,181	3.4	126	529,181	23.8
15歳	9	326,595	2.8	109	326,595	33.4
16歳	4	148,324	2.7	32	148,324	21.6
17歳	0	142,375	0	30	142,375	21.1
18歳	9	105,868	8.5	35	105,868	33.1
12～18歳	**66**	**2,338,577**	**2.8**	**477**	**2,338,577**	**20.4**
(A) 接種歴なし ＋ (E) 接種歴不明						
12歳	11	538,560	2.0	45	538,560	8.4
13歳	13	547,674	2.4	141	547,674	25.7
14歳	25	529,181	4.7	244	529,181	46.1
15歳	22	326,595	6.7	216	326,595	66.1
16歳	14	148,324	9.4	155	148,324	104.5
17歳	8	142,375	5.6	160	142,375	112.4
18歳	18	105,868	17.0	95	105,868	89.7
12～18歳	**120**	**2,338,577**	**5.1**	**1,081**	**2,338,577**	**46.2**

* 2015年10月1日時点での、性・年齢階級別推計累積接種者数及び未接種者数。（厚生労働省提供資料を利用. 詳細は別紙参考資料参照）

女子, 発症時年齢12歳以上

前回資料

HPVワクチン接種後に発症し、「多様な症状」を有する推計患者数 及び 期間有訴率（2015年7月～12月）

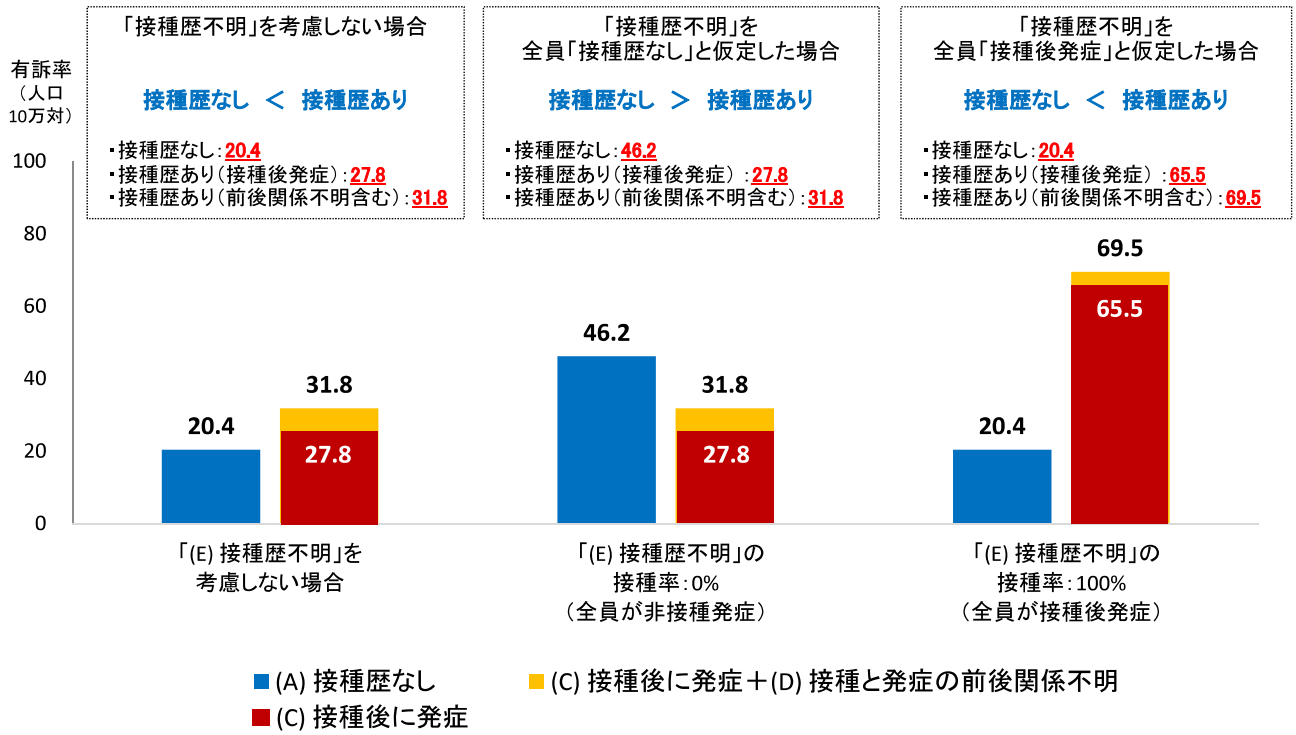
	取り扱い① 多様な症状の推計患者数	取り扱い① 期間有訴率の分母*	取り扱い① 期間有訴率[人口10万人あたり]	取り扱い② 多様な症状の推計患者数	取り扱い② 期間有訴率の分母*	取り扱い② 期間有訴率[人口10万人あたり]
(C) 接種後に発症						
12歳	0	540	0	0	540	0.0
13歳	0	4,026	0	0	4,026	0.0
14歳	14	34,619	40.4	21	34,619	60.7
15歳	22	245,805	9.0	31	245,805	12.6
16歳	126	425,476	29.6	168	425,476	39.5
17歳	107	434,325	24.6	150	434,325	34.5
18歳	43	457,532	9.4	114	457,532	24.9
12～18歳	**291**	**1,602,323**	**18.2**	**445**	**1,602,323**	**27.8**
(C) 接種後に発症 ＋ (D) 接種と発症の前後関係不明 ＋ (E) 接種歴不明						
12歳	4	540	740.7	15	540	2777.8
13歳	0	4,026	0.0	47	4,026	1167.4
14歳	21	34,619	60.7	142	34,619	410.2
15歳	35	245,805	14.2	146	245,805	59.4
16歳	140	425,476	32.9	316	425,476	74.3
17歳	120	434,325	27.6	303	434,325	69.8
18歳	52	457,532	11.4	174	457,532	38
12～18歳	**353**	**1,602,323**	**22.0**	**1,113**	**1,602,323**	**69.5**

* 2015年10月1日時点での、性・年齢階級別推計累積接種者数及び未接種者数。（厚生労働省提供資料を利用. 詳細は別紙参考資料参照）

4－1）女子における「多様な症状」の期間有訴率（2015年7月～12月） の分析

（多様な症状の取り扱い②, 調査時年齢12～18, 発症時年齢12歳以上）

「(E) 接種歴不明」の接種率を0%～100%に変化させた場合



【小括】 ４　有訴率に影響しうる要因を考慮した分析

１）「E群：接種歴不明」の接種率

接種歴不明例の取り扱い方により、有訴率が

A群：接種歴なし ＜ C群：接種後発症　にも

A群：接種歴なし ＞ C群：接種後発症　にもなった

平成28年12月26日　副反応検討部会における追加分析指示事項

４　有訴率に影響しうる要因を考慮した分析

１）「E群：接種歴不明」の接種率

２）接種から発症までの期間（女子接種者のみ）

３）症状の数

女子, 発症時年齢12歳以上

前回資料

HPVワクチン接種後に発症し、「多様な症状」を有する 推計患者数 及び 期間有訴率（2015年7月～12月）

	取り扱い① 多様な症状の推計患者数	期間有訴率の分母*	期間有訴率[人口10万人あたり]	取り扱い② 多様な症状の推計患者数	期間有訴率の分母*	期間有訴率[人口10万人あたり]
(C) 接種後に発症				直近接種～発症の期間を限定した場合（次項）		
12歳	0	540	0	0	540	0.0
13歳	0	4,026	0	0	4,026	0.0
14歳	14	34,619	40.4	21	34,619	60.7
15歳	22	245,805	9.0	31	245,805	12.6
16歳	126	425,476	29.6	168	425,476	39.5
17歳	107	434,325	24.6	150	434,325	34.5
18歳	43	457,532	9.4	114	457,532	24.9
12～18歳	**291**	**1,602,323**	**18.2**	**445**	**1,602,323**	**27.8**
(C) 接種後に発症 ＋ (D) 接種と発症の前後関係不明 ＋ (E) 接種歴不明						
12歳	4	540	740.7	15	540	2777.8
13歳	0	4,026	0.0	47	4,026	1167.4
14歳	21	34,619	60.7	142	34,619	410.2
15歳	35	245,805	14.2	146	245,805	59.4
16歳	140	425,476	32.9	316	425,476	74.3
17歳	120	434,325	27.6	303	434,325	69.8
18歳	52	457,532	11.4	174	457,532	38
12～18歳	**353**	**1,602,323**	**22.0**	**1,113**	**1,602,323**	**69.5**

* 2015年10月1日時点での、性・年齢階級別推計累積接種者数及び未接種者数。（厚生労働省提供資料を利用. 詳細は別紙参考資料参照）

女子, 発症時年齢12歳以上

4－2) HPVワクチン接種後に発症し、「多様な症状」を有する患者の 期間有訴率（2015年7月～12月）：直近接種～発症の期間別

	取り扱い② 直近接種～発症の期間	二次調査報告症例中、「直近接種～発症」が当該期間の者が占める割合	12～18歳における期間有訴率[人口10万人あたり]
接種後発症	（考慮せず）	1.00	27.8
	1年以内	0.63	17.5
	6ヵ月以内	0.55	15.3
	3ヵ月以内	0.41	11.4
	1ヵ月以内	0.31	8.6
接種歴なし（参考）	―	―	20.4

【小括】 4　有訴率に影響しうる要因を考慮した分析

2） 接種から発症までの期間（女子接種者のみ）

「接種後発症」と報告された患者について、

「直近接種～発症」の期間を

「1年以内」「6ヵ月以内」「3ヵ月以内」「1ヵ月以内」と短くするに従って、有訴率は減少し（1カ月以内では約1/3）、「接種歴なし」よりも低くなる場合があった。

平成28年12月26日　副反応検討部会における追加分析指示事項

4　有訴率に影響しうる要因を考慮した分析

1）「E群：接種歴不明」の接種率

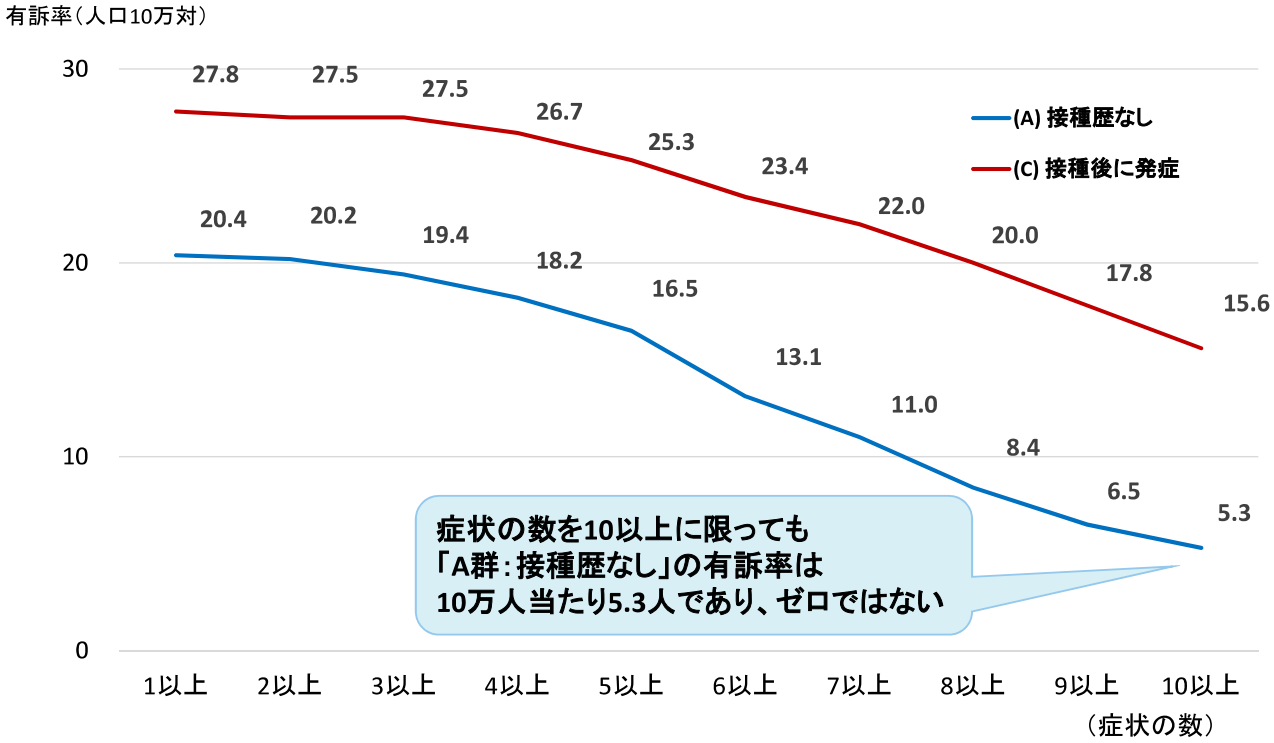
2）接種から発症までの期間（女子接種者のみ）

3）症状の数

4－3）女子における「多様な症状」の期間有訴率（2015年7月～12月） の分析

（多様な症状の取り扱い②, 調査時年齢12～18, 発症時年齢12歳以上）

症状の数ごとにみた場合



【小括】 4　有訴率に影響しうる要因を考慮した分析

3） 症状の数

- 症状の数を多くすると、有訴率は低くなった。
- 症状の数を多くしても、
  「C群：接種後発症」の有訴率は、「A群：接種歴なし」よりも高かった。
- 症状の数を10以上に限っても、
  「A群：接種歴なし」の有訴率は、10万人当たり5.3人であり、
  ゼロではなかった。

疫学調査（祖父江班） 追加分析結果について （まとめ）

【「多様な症状」の内容（症状の種類）】

①「多様な症状」の内容（症状の種類）を、種々の特性別に比較したところ、
「接種後発症」「接種歴なし」で同程度の割合でみられる症状と、「接種後発症」で割合が高い症状があったが「年齢別」「接種から発症までの期間別」「症状の持続期間別」に見て層別の違いはなかった。
「報告診療科別」「症状に関する主治医の判断・診断名別」に見た場合、
「特別階層」「別表2*」で、特定の症状について頻度が高いものもあった。

＊主治医が「HPVワクチン接種による」又は「HPVワクチン接種後」と明示した傷病名で症状を説明できると判断した分類

【「多様な症状」の数】

②「接種後発症」と「接種歴なし」の有する症状の数については、
「年齢別」「接種から発症までの期間別」「症状の持続期間別」に見て、層別の違いはなかった。
「報告診療科別」「症状に関する主治医の判断・診断名別」に見た場合、
「特別階層」「別表2*」で、「症状の数が10以上である者」の頻度が高い傾向があった。

＊主治医が「HPVワクチン接種による」又は「HPVワクチン接種後」と明示した傷病名で症状を説明できると判断した分類

【有訴率に影響しうる要因を考慮した分析】

③「接種歴不明」の取り扱い方によって、「接種歴あり」と「接種歴なし」との間で、
「多様な症状」の有訴率(10万人あたり患者数)が逆転する場合があった。

④「接種後発症」と報告された患者について、「直近接種～発症」の期間を、「1年以内」「6ヵ月以内」「3ヵ月以内」「1ヵ月以内」と短くするに従って、有訴率は減少し（1カ月以内では約1/3）、
「接種歴なし」よりも低くなる場合があった。

⑤ 有する症状の数を「少なくとも1つ」から「10以上」に増加させた場合、有訴率は減少するものの、「接種歴なし」においても、10万人あたり5.3人存在すると推定された。

疫学調査（祖父江班） 調査実施にあたっての前提

① 本調査の目的は、以下の通りである。

- 「多様な症状」があり、HPVワクチン接種歴のない患者の人数と有訴率を全国規模で推計する。
- それにより、HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を有する者が、一定数存在するかを確認する。

② HPVワクチン接種と接種後に生じた症状との因果関係について言及する調査ではない。

疫学調査（祖父江班） 調査結果の解釈にあたっての前提

HPVワクチン接種歴の有無別に、「多様な症状」の有訴率や内容（症状の種類・症状の数）を比較することは、以下の点から困難である。

- 「接種歴なし」と「接種歴あり」の年齢分布が極端に異なること
- 種々のバイアス（偏り）が存在すること

疫学調査（祖父江班） 結論

HPVワクチン接種歴のない者においても、
HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の
「多様な症状」を有する者が、一定数存在した。