

ワクチン接種後の副反応と疑われる疾患の発生状況等について

1. 自然発生率をもとにした HPV ワクチン接種後の自己免疫疾患患者発生数の推計

- ・ HPV ワクチンプログラム開始前の米国 9-18 歳女性における各疾病の自然発生率から、HPV ワクチン（3 回）を接種した後一定期間内に、HPV ワクチンと無関係に発生する各疾患の発症率が推計されている。
- ・ このデータにわが国の接種者数を乗じ、ワクチンと無関係に発生する各疾患の入院件数を推計した。

HPV ワクチン接種後 6 週間以内に、ワクチン接種と関係なく発生した入院患者数の推計

疾病名	ワクチン接種と関係なく、 接種後 6 週間に発生 すると推計される件数	これまでに日本でワクチン 接種と関係なく発生した と推計される件数 *
炎症性腸疾患	4.5 件/10 万人	約 150 件
甲状腺疾患	4.0 件/10 万人	約 130 件
全身性エリテマトーデス	2.0 件/10 万人	約 70 件
多発性硬化症/視神経炎	1.0 件/10 万人	約 30 件

* 日本におけるこれまでの接種者数（約 330 万人）をもとに推計

Siegrist EA et al. Human Papilloma Virus Immunization in Adolescent and Young Adults: A Cohort Study to Illustrate What Events Might be Mistaken for Adverse Reactions. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26 979-984

2. 片頭痛について

- ・ 片頭痛は慢性で発作性の一次性頭痛である。症状は典型例では 4～72 時間持続し、重症例もある。痛みは常にではないものの、しばしば一側性、拍動性で、労作により増悪し、自律神経症状（例、悪心、光・音・匂いに対する過敏）を伴う。¹

- ・ 前兆のない片頭痛の診断基準（国際頭痛分類第 2 版、2004 年）²
 - A. B～D を満たす頭痛発作が 5 回以上ある
 - B. 頭痛の持続時間は 4～72 時間（未治療もしくは治療が無効の場合）
 - C. 頭痛は以下の特徴の少なくとも 2 項目を満たす
 - 1. 片側性
 - 2. 拍動性
 - 3. 中等度～重度の頭痛
 - 4. 日常的な動作（歩行や階段昇降などの）により頭痛が増悪する、あるいは頭痛のために日常的な動作を避ける
 - D. 頭痛発作中に少なくとも以下の 1 項目を満たす
 - 1. 悪心または嘔吐（あるいはその両方）
 - 2. 光過敏および音過敏
 - E. その他の疾患によらない

- ・ 日本の中学生を対象とした調査では、59.8%に繰り返す頭痛があり、4.8%（男性 3.3%、女性 6.5%）に片頭痛と判断される頭痛がみられた。³

¹ Mark H. Beers 他著 メルクマニュアル第 18 版 日本語版 2006 年 日経 B P 社

² 一般社団法人日本頭痛学会ホームページ

http://www.jhsnet.org/ippan_zutu_kaiset_u_02.html

³ Ando N et al. Prevalence and features of migraine in Japanese junior high school student aged 12-15 yr. Brain Dev. 2007 Sep;29(8):482-5.

3. 予防接種による失神について

- ・ 予防接種後の失神はよく見られる副反応のひとつであり、注意喚起が行われている。⁴
- ・ 10 歳代の女性に多い。⁵
- ・ 米国の副反応報告の分析では、接種後から症状が現れるまでの時間は以下の通りであったと報告されており、発生は接種直後とは限らない。⁶

5 分以内	63.2%
15 分以内	88.8%
30 分以内	97.8%
- ・ 年齢を一致させ、HVP ワクチンと他のワクチンで失神の発生頻度を比較したところ、頻度に差は認められなかった。一方、ワクチンの種類を問わず、失神の発生頻度が相当高いことが明らかとなった。⁷

⁴ Center for Disease Control and Prevention (CDC). General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006;55(RR15):1-48.

⁵ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Syncope after vaccination--United States, January 2005-July 2007. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2008 May 2;57(17):457-60.

⁶ Braun MM, Patriarca PA, Ellenberg SS. Syncope after immunization. Arch Pediatr Adolesc Med. 1997 Mar;151(3):255-9.

⁷ Gee J et al. Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine: findings from the Vaccine Safety Datalink. Vaccine. 2011 Oct 26;29(46):8279-84.