

みさと健和病院医局集談会 2018年12月15日
AOTS研修センター (映写用=42枚)

薬害事件における「初動調査」の実施と、その
結果をその後の施策に生かすことの重要性
—スモン、薬害C型肝炎、HPVワクチンを事例
として—

片平洸彦 Katahira Kiyohiko、榎 宏朗 Enoki Hiroaki
(健和会 臨床・社会薬学研究所)

目的(1)

薬害の未然防止・早期発見のためには、医薬品開発の前臨床ないし臨床試験でそのリスク(シグナル)を解明し、適切な対処をすることが最善であるが、それらが出来なかった場合、市販後監視システムによって、可及的速やかな医薬品副作用被害の発見・指摘により、「疑い」の段階で適切な対処をすることが肝要である。

目的(2)

- 本研究は、この課題について、第一に、1万人規模の被害者が発生して、その当時「世界最大の薬害」と言われたスモン(キノホルム薬害)、第二に、感染被害者数が最大28万人と推定される輸入非加熱血液製剤によるC型肝炎感染(薬害肝炎)の2事件(以下「2事件」)において訴訟を通じて解明された「事件の初期段階において各々の被告企業が危険性を『知っていた』」という事実関係を紹介する。

目的(3)

- 第三に、2016年から訴訟になっているHPVワクチン接種被害事件において現在までに解明されている市販後初期の事実関係を明らかにすることで、「初動調査」(事件発覚の初期段階における迅速な調査)と、その結果をその後の施策に生かすことの重要性を確認することを目的とする。

方法

「2事件」については、訴訟の過程で解明された重要な事実関係を紹介する。また、訴訟が現在進行中のHPVワクチン接種被害事件においては、これまでにインターネット等での検索によって、また学術論文によって解明された内容のうち、「初期段階」の紹介を行い、「2事件」と対比し考察した。

結果（Ⅰ）：スモンに関する基礎的知識・数字

病名：SMON (Subacute-Myelo-Optico-Neuropathy)

亜急性脊髄視神経神経障害

主症状：腹部症状、通常下肢から上向する知覚障害、運動障害。悪化すると視覚障害等。

患者数：厚生省研究班の把握では、「疑い」も含め、11,127人。

裁判で補償を受けた患者は6,470人（1991年までに）。海外では26カ国から179人（チバ社調査）。

発生時期：1935年～1970年～？ 日本では1950・60年代多発。

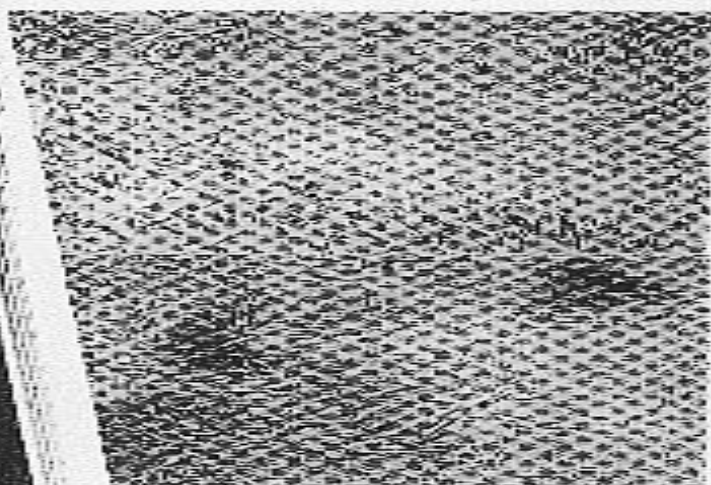
原因物質：「腸内殺菌薬」キノホルム（商品名エマホルム、エンテロビオフォルム、強力メキサホルム等、186種類の胃腸薬に含有されていた）

裁判：1971年から開始。被害者が勝訴し、1979年大多数が和解。確認書成立。

結果 (I-1) : スモンの「感染説」報道

第1版 昭和46年(1971年)2月6日 金曜日 30216号 (日付)

スモン病 ウイルス感染説強まる



治療法確立に朗報

患者から新型検出

血清試験でも裏付け

【東京6日電】スモン病患者から新型ウイルスが検出されたことが、スモン病の感染説を強く裏付けた。また、この新型ウイルスの血清試験でも、患者の血清と一致する結果が得られた。これは、スモン病の感染説を強く裏付けた。また、この新型ウイルスの血清試験でも、患者の血清と一致する結果が得られた。これは、スモン病の感染説を強く裏付けた。

中間報告

教育

社会福祉

朝日新聞

朝日新聞東京本社
〒100 東京都千代田区千代田1-1-1
電話 3-2111(5線) 3-2112(5線)
3-2113(5線) 3-2114(5線)

酒米と清水の創作
海の子一本



ギンロ
朝日新聞東京本社

朝日新聞東京本社
〒100 東京都千代田区千代田1-1-1
電話 3-2111(5線) 3-2112(5線)
3-2113(5線) 3-2114(5線)

結果（Ⅰ－３）：スモン訴訟：バロス報告（１）

1) 金沢地裁での被告側証人尋問で、バーゼル大学のケーザー教授は、原告代理人の弁護士の質問に答えて、「南米（アルゼンチン）で（キノホルム服用後の）神経障害の症例が1例あった」ことを認めたが、「それが非常にローカルな地方雑誌に掲載されていたため、1935年に掲載されたが、誰も今まで知らなかった」旨証言した。

結果（Ⅰ－４）：スモン訴訟：バロス報告（２）

ところが、その症例報告（スペイン語）を原告弁護団が和訳したところ、「その報告をしたバロス医師は、当該症例をキノホルムの製造販売元のチバ社に伝え、回答をもらっている」旨記載していた。つまり、1935年という時点で、被告企業はキノホルムによる神経障害の症例報告を受けていたのであるが、その後、そうした重要な副作用を添付文書に記さずに販売を継続したのである【1,2】。

【1】 薬害スモン全史第2巻裁判篇、253－254頁、労働旬報社、1981年

【2】 Katahira K. :SMON Reported in 1935 in Argentina, JAMA,239;2757,1978.

結果 (I-5) : 毎日新聞報道 (社会面トップ)

1977年2月26日(土) 毎日

（第13版）

モノ・ヒト・カネ 神経生活の研究

チバ社は知っていた

発表時(1935年)連絡受ける

提供の医師に返書の証拠

チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。

訴訟に新たな波紋

チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。

チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。

チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。チバ社は、1935年に「チバ社」の社長として、東京に本社を設け、全国各地に支店を設け、チバ社の製品を販売していた。

結果（Ⅱ－１）：薬害肝炎の場合 概要

- 血液製剤である**フィブリノゲン（以下F）製剤と第Ⅸ因子製剤**の使用による肝炎感染被害事件。
- 被害者は1万数千～30万人規模と推定され、「**戦後最大**」の**薬害**。
- 裁判は2002年から東京、大阪等全国5地裁で進められ、**06～07年に、4地裁で基本的に原告勝訴の判決。2008年に国・企業と和解。**
- **2009年11月に「肝炎対策基本法」制定。**

結果（Ⅱ－２）：薬害肝炎の場合（内藤”論文”）

「紫外線照射は殆ど無効」で「肝炎災害」が起きていると1963年に記載

旧ミドリ十字の創設者内藤良一社長は、1963年の「日本産科婦人科学会雑誌」において、乾燥人血漿による肝炎発生率・死亡率の数値を紹介した後、紫外線照射は肝炎ウイルスの不活化には『殆ど無効』とStrumiaから1958年に指摘されたことを紹介し、「肝炎災害」が起きていたという認識に立って、「その罪業の深さを痛感する」などと記載をしていた。

結果 (II-3) : 1963年の内藤“論文”

西日本新聞

西日本新聞社
 福岡市中区大崎一丁目
 電話 092 (711) 5555 (代)
 社務部 5222 経理部 5210
 印刷部 5211 営業部 5212
 5213 5214 5215 5216
 5217 5218 5219 5220
 5221 5222 5223 5224
 5225 5226 5227 5228
 5229 5230 5231 5232
 5233 5234 5235 5236
 5237 5238 5239 5240
 5241 5242 5243 5244
 5245 5246 5247 5248
 5249 5250 5251 5252
 5253 5254 5255 5256
 5257 5258 5259 5260
 5261 5262 5263 5264
 5265 5266 5267 5268
 5269 5270 5271 5272
 5273 5274 5275 5276
 5277 5278 5279 5280
 5281 5282 5283 5284
 5285 5286 5287 5288
 5289 5290 5291 5292
 5293 5294 5295 5296
 5297 5298 5299 5300

8月25日
(金曜日)

DNP
大日本印刷
DNP西日本

承認6年前危険指摘

製薬会社も把握

C型肝炎・感染源製剤

1958年米医学雑誌に論文

この論文は、1958年に米医学雑誌「新英医学雑誌」に掲載された。論文の著者は、当時、米国の医師であった。論文の内容は、C型肝炎の感染源が、製薬会社によって把握されていると指摘している。論文は、C型肝炎の感染源が、製薬会社によって把握されていると指摘している。論文は、C型肝炎の感染源が、製薬会社によって把握されていると指摘している。

この論文は、1958年に米医学雑誌「新英医学雑誌」に掲載された。論文の著者は、当時、米国の医師であった。論文の内容は、C型肝炎の感染源が、製薬会社によって把握されていると指摘している。論文は、C型肝炎の感染源が、製薬会社によって把握されていると指摘している。論文は、C型肝炎の感染源が、製薬会社によって把握されていると指摘している。

この論文は、1958年に米医学雑誌「新英医学雑誌」に掲載された。論文の著者は、当時、米国の医師であった。論文の内容は、C型肝炎の感染源が、製薬会社によって把握されていると指摘している。論文は、C型肝炎の感染源が、製薬会社によって把握されていると指摘している。論文は、C型肝炎の感染源が、製薬会社によって把握されていると指摘している。

結果 (III－1) :HPVワクチン被害の場合:目的

- HPVワクチンの承認・販売開始は、米国では2006年6月 (Gardasil、MSD)、2009年10月 (Cervarix,GSK)。日本では2009年12月 (サーバリックス)、2011年8月 (ガーダシル)。日本での承認以前に海外特に米国で、それら製剤の市販後早期の副反応リスクの指摘の有無、「有り」の場合、その内容を示す文書/研究論文として、どのようなことが指摘・警告されていたかを、特に重要と思われる文書・研究論文を取り上げて以下に紹介する。

結果 (III-2) : HPVワクチン被害の場合 : 方法

- 過去にインターネットを用いて関連文献の検索により多数の文献収集をした結果、米国でのHPVワクチン関連の団体としては、National Vaccine Information Center(NVIC,国民ワクチン情報センター)及びJudicial Watch (JW,司法ウォッチ)の2団体が被害者・国民の立場で情報を収集・発信していることが判明したので、この2団体発行の文書で日付が古いもの、及び、研究者の取組みとして、2011年1月のジャマイカ研究集会、論文として、カナダのLucia Tomljenovicらが書いて2011年12月のAnnals of Medicine誌online版に掲載された研究論文(この論文は、日本では医薬品・治療研究会(別府宏圀代表)の「正しい治療と薬の情報」の2013年8月号に全文和訳が掲載されている)を取り上げた。 16

結果 (III－3)：HPVワクチン被害の場合：結果 (1)

- (1)日米における2薬剤の承認審査、販売および副反応疑い報告の実態を時系列に示すと以下の通りである。
- 2006年6月 米国にて4価ワクチンのガーダシルを承認
- 同年 6月 National Vaccine Information Center (NVIC)が「メルクのガーダシルワクチンは少女への安全性が証明されていない」との文章を公表。
- 2007年5月 米国にて2価ワクチンのサーバリックスを承認。
- 同年 8月 National Vaccine Information Center (NVIC)が『HPVワクチンの安全性』と題する文章を公表

結果(2) NVICのHP「少女への安全性未証明」の記事

Merck's Gardasil Vaccine Not Proven Safe for Little Girls - Internet Explorer

http://www.nvic.org/nvic-archives/pressrelease/gardasilgirls.aspx

Merck... judicialw... judicialw... judicialw... judicialw... いま表示...

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

おすすめ... しんぶん... MSN... Google... Google... 宿・ホテ... Webli... Socia... 府省共通... Home... CiNii...

ページ(P) セーフティ(S) ツール(O) ?

National Vaccine Information Center

Your Health. Your Family. Your Choice.

Google Custom Search SEARCH

HOME ABOUT US VACCINES LAW & POLICY NEWS & EVENTS RESOURCES VACCINE REACTIONS FAQs

Get our FREE Newsletter Enter email address Subscribe Now! Translate this page: Choose Language

Like 206 Tweet G+ 0 P 2 Share 32 print this page RSS Text Size: []

Merck's Gardasil Vaccine Not Proven Safe for Little Girls

National Vaccine Information Center Criticizes FDA for Fast Tracking Licensure

for immediate release
June 27, 2006

MERCK'S GARDASIL VACCINE NOT PROVEN SAFE FOR LITTLE GIRLS

National Vaccine Information Center Criticizes
FDA for Fast Tracking Licensure

Washington, D.C. - The National Vaccine Information Center (NVIC) is calling on the CDC's [Advisory Committee on Immunization Practices \(ACIP\)](#) to just say "no" on June 29 to recommending "universal use" of Merck's Gardasil vaccine in all pre-adolescent girls. NVIC maintains that Merck's clinical trials did not prove the human papillomavirus (HPV) vaccine designed to prevent cervical cancer and genital warts is safe to give to young girls.

"Merck and the FDA have not been completely honest with the people about the pre-licensure clinical trials," said NVIC president Barbara Loe Fisher. "Merck's pre and post-licensure marketing strategy has positioned mass use of this vaccine by pre-teens as a morality play in order to avoid talking about the flawed science they used to get it licensed. This is not just about teenagers having sex, it is also about whether Gardasil has been proven safe and effective for little girls."

The FDA allowed Merck to use a potentially reactive aluminum containing placebo as a control for most trial participants, rather than a non-reactive saline solution placebo.[1] A reactive placebo can artificially increase the appearance of safety of an experimental drug or vaccine in a clinical trial. Gardasil contains 225 mcg of aluminum and, although aluminum adjuvants have been used in vaccines for decades, they were never tested for safety in clinical trials. Merck and the FDA

Make a Difference

NVIC is 100% funded by donations. Please give. Help educate families about preventing vaccine injury and death by donating to NVIC today.

Donate Now!
Paypal Donation
Volunteer Now!

BEFORE YOU VACCINATE
ASK 8 QUESTIONS

49 Doses of 14 Vaccines by Age 6

18

(結果3) National Vaccine Information Center(NVIC)とは

- 米国で1982年にFisher,B.L.らにより設立された全国的な慈善・非営利教育組織。NVICは、1980年代初期から米国におけるワクチンの安全性とインフォームド・コンセントの運動を推進してきた団体で、公衆衛生システムにおけるワクチンの安全性のための機関とインフォームド・コンセントの保護を唱導する最古で最大の消費者主導組織である。NVICの使命は、公衆への教育を通じてワクチンによる傷害や死亡から人々を守り、医療におけるインフォームド・コンセントの倫理を守ることによって捧げられる。運営経費は全額寄付によっている。

(結果4) NVICが2007年8月14日付で公表した30頁の文書「ヒト乳頭腫ウイルスワクチンの安全性」：この文書では、米国FDAのVAERS（ワクチン有害事象報告システム）におけるHPVワクチンの有害事象報告を分析し、表1では、報告された総計598の個別症状名を「意識消失・失神・失神寸前」「神経・筋肉と協調運動」「痙攣と中枢神経系」等32に区分し集計。その結果を「失神と負傷」「ギランバレー症候群」「死亡例」等のテーマで考察している。

(結果5) 表1. HPVワクチン: VAERS報告の症状 とその他の項目のカテゴリー。合計32症状名 を記載 (NVICの集計)。

1. アレルギー反応 (280人) 2. 関節炎と関節疾患 (68人) 3. 自己免疫 (31人) 4. 胸部疾患 (7人) 5. 心臓・心血管疾患 (173人) 6. チャレンジ接種/再チャレンジ接種 (34人) 7. **痙攣及び中枢神経系** (143人) 8. 耳と聴覚 (14人) 9. 眼と視覚 (71人) 10. 熱、発熱、悪寒、顔面紅潮 (266人) 11. 胃腸系 (69人) 12. ギランバレー症候群、麻痺と知覚系 (206) 13. 注射部位 (621人) 14. 負傷 (106人) 15. 腎臓と膀胱 (17人) 16. 倦怠感、疲労と不快感 17. **意識消失、失神・失神直前 (660人)** 18. 医学的過誤 (184人) 19. 生理異常 (56人) 20. 精神異常 (51人) 21. その他 (66人) 22. 口、鼻、舌、喉 (74人) 23. 吐気、嘔吐、食欲関係、体重 (343人) 24. 神経・筋異常、協調運動 (205人) 25. **痛みと不快感 (629人)** 26. 妊娠、受精、その他産科・婦人科関係 (108人) 27. 心理的・感情的 (47人) 28. 呼吸器系 (130人) 29. 性感染症その他感染症 (29人) 30. 皮膚 (278人) 31. 発声関係 (8人) 32. ワクチンの有効性関係 (58人)

(結果6：片平らの試行<1>)

VAERS DATAを用いての症例検索試行例【1】

- 米国VAERS DATAは日本からもアクセスし検索・集計が可能である。
- 試みに、HPVVの副反応が疑われている諸症状のうち、「**痙攣 Convulsion**」と「**記憶障害 Memory impairment**」(何れも**重篤例**)を取り上げて、米国でのHPVワクチン被接種者にそうした症状を呈している人の報告がされているか検索を試みてみた。
- NVIC提供の検索画面で、上記2症状を2. SymptomsのLLT Symptomsから選定して“Match Any”を選択し、3. Vaccine InformationではHPV2とHPV4を選定し“Match Any”を選択、4. Event CharacteristicsではSeriousをチェック、6. Datesでは、**日本の定期接種施行(2013年4月)前の段階での検索結果が出るように**、ワクチン接種は2006年6月以降、症状発症は同6月～2013年3月の間、VAERSへのDATA入力及び入力DATA閲覧可能期間は2006年6月～2013年3月の期間とした。

結果6：片平らの試行<2>Convulsion の場合

Search Results from the VAERS Database - Internet Explorer

http://www.medalents.org/vaersdb/findfield.php

Report Vaccine Reactions - N... Search VAERS Database Search Results from the V... x

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

前方- ステッドマン医学略語辞典

(26) Facebook Web スライス ギャラリー おすすめサイト

ページ(P) セーフティ(S) ツール(O) ?

Search Results

Found 229 cases where Vaccine is HPV2 or HPV4 and Symptom is Convulsion and Serious and Vaccination Date on/after '2006-06-01' and Onset Date from '2006-06-01' to '2013-03-31' and Submission Date from '2006-06-01' to '2013-03-31' and Appearance Date from '2006-06-01' to '2013-03-31'

Table

 Age	Count	  Percent
< 3 Years	1	0.44%
9-12 Years	13	5.68%
12-17 Years	132	57.64%
17-44 Years	76	33.19%
Unknown	7	3.06%
TOTAL	229	100%

Case Details

This is page 1 out of 23

Result pages: 1 [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) [10](#) [next](#)

VAERS ID: [271177](#) (history) Vaccinated: 2007-01-13
Form: Version 1.0 Onset: 2007-01-13
Age: 16.0 Days after vaccination: 0

結果6:片平らの試行<3>; Memory Impairmentの場合

Search Results from the VAERS Database - Internet Explorer

https://www.medicare.gov/medalertsorg/vaersdb/findfield.php?EVENTS=on&PAGENO=2&PERPAGE=10&ESORT=ト 検索...

Search VAERS Database Search Results from the V...

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

前方 ステッドマン医学略語辞典

(26) Facebook Web スライス ギャラリー おすすめサイト

ページ(P) セーフティ(S) ツール(O) ?

National Vaccine Information Center
Your Health. Your Family. Your Choice.

MedAlerts Home

Search Results

Found 23 cases where Vaccine is HPV2 or HPV4 and Symptom is Memory impairment and Serious and Vaccination Date from '2006-06-01' to '2013-03-31' and Onset Date from '2006-06-01' to '2013-03-31' and Submission Date from '2006-06-01' to '2013-03-31' and Appearance Date from '2006-06-01' to '2013-03-31'

Case Details

This is page 2 out of 3

Result pages: [prev](#) [1](#) [2](#) [3](#) [next](#)

VAERS ID: [299134](#) [\(history\)](#) **Vaccinated:** 2007-08-01
Form: Version 1.0 **Onset:** 2007-08-01
Age: 26.0 **Days after vaccination:** 0
Gender: Female **Submitted:** 2007-12-07
Location: Foreign **Days after onset:** 128
Entered: 2007-12-10
Days after submission: 3

Vaccination / Manufacturer	Lot / Dose	Site / Route
HPV4: HPV (GARDASIL) / MERCK & CO. INC.	- / UNK	UN / UN

結果6：片平らの試行＜まとめ＞

- 以上の結果、検索可能な症例数は、Convulsionが229例、Memory impairmentが23例であった。これらの症例の詳細は、2013年3月末までに閲覧が可能な状態であったことが判明した。
- 痙攣を起したのは女性221人、男性8人、年齢では17歳未満が146人、17歳以上が76人。合併症として、意識消失や失神等の諸症状が記載されていた。例えば、13歳の女性は、「ガーダシル接種後に痙攣発作や重篤な頭痛を起こし、転倒してあごの下に大きなすり傷を負い、その後も痙攣等を繰り返した。」このような報告が、保健専門職、薬剤師、看護師、家族等から寄せられたと報告されている。
- 記憶障害を起したのは女性21人、男性2人。年齢では、17歳未満が13人、17歳以上が10人。特記すべきは、激しい頭痛などの諸症状の1つとして、記憶障害を起こしているという点である。

結果7：法律家の団体Judicial Watch(JW)が情報公開法に基づきFDAから提供された4セットの文書、及び8,864のVAERS報告の分析をもとに24頁にまとめて2008年6月30日に公表した特別報告「FDAのHPVワクチン記録の検証」(表紙:次のスライド)

- この報告の「緒言」では、「**論争のあるワクチンはGの安全性と長期にわたる効果についての懸念にもかかわらず、FDAにより迅速承認された**」と記し、上記1)の文書と同じく**AIの神経毒性**を指摘し、結論で「**Gの長期的な安全性と有効性は十分には検証されていない**」などと記している。



A Judicial Watch Special Report

**Examining the FDA's
HPV Vaccine Records**



Detailing the Approval Process, Side-Effects,
Safety Concerns and Marketing Practices of a
Large-Scale Public Health Experiment

June 30, 2008

Judicial Watch, Inc. • 501 School Street, SW • Suite 500 • Washington, DC 20024
Tel: 202-646-5172 • Fax: 202-646-5199 • www.JudicialWatch.org

結果8：Tomljenovicらの総説論文「ヒト乳頭腫ワクチンの政策と根拠に基づく医療：両者は相容れないのか？」Ann Med 2011;45(2)182-93. 論文執筆までに世界6カ国 (除日本) からの重篤副作用報告例として、死亡、痙攣、感覚異常、麻痺、GBS、横断性脊髄炎、顔面神経麻痺、慢性疲労症候群、自己免疫異常、深部静脈血栓症、肺塞栓症、膵炎等があること等を紹介。

また、「表IV」として、アルミニウム含有プラセボ群 (AAHS)を対照としたガーダシル臨床試験データを紹介しているが、この表においては、「**ガーダシル投与群とアルミニウム『対照』群における重篤な症状の発症率は全く同じ結果 (2.3%) となった**」と紹介している。

TIP

The
Informed
Prescriber

医薬品・治療研究会

正しい治療と薬の情報

Critical Clinician in Drugs and Therapeutic Alternatives

Aug.2013
Vol.28 No.4



ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン政策とエビデンスに基づく医療—両者は相容れないのか？

* Lacijs Tomsijevic¹, Christopher A. Shaw^{2,3}

** Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds? *Ann Med* 2011; 45(2):182-93.

Key Messages

- これまでに、子宮頸癌の予防に対する HPV ワクチンの有効性は実証されていない。また、ワクチン接種のリスクについては、いまだ十分な評価が行われていない。
- 予防接種は、長期的な健康上の効果からも正当化できず、採算も合わないよう見受けられる。また、たとえそれが子宮頸癌に効果ありと証明されたとしても、PAP スクリーニングによる実績以上に子宮頸癌の発症率を低減するというエビデンスは存在しない。
- 世界中から集められた HPV ワクチン接種に関連する重篤な有害反応としては、次のようなものがある：死亡、産婦、感覚異常、麻痺、ギラン・バレー症候群 (GBS)、横断性脊髄炎、顔面神経麻痺、慢性疲労症候群、アナフィラキシー、自己免疫異常、深部静脈血栓症、肺塞栓症、子宮頸癌。
- HPV ワクチンによる利益はまだ不明であるにもかかわらず、その接種計画は全世界で展開されている結果、多くの女性の健康が長期的にリスクにさらされる可能性がある。
- 医師はエビデンスに基づく医療 (EBM) のアプローチを徹底し、ワクチンのリスクと効果に関する公平かつ客観的な評価を患者に提供すべきである。

験からは HPV ワクチンによって子宮頸癌が予防できるというエビデンスは得られていない。同様に、子宮頸癌は世界中の女性にとって2番目に多い癌であるという主張も、既存のデータをみても、実際は発展途上国だけに当てはまる事実であることが判る。欧米諸国では子宮頸癌は稀な疾患であり、子宮頸癌による死亡率は、HPV ワクチン接種による重篤な副作用（死亡を含む）発生率より何分の一も低いのである。今後の予防接種政策では、エビデンスに基づく医療 (EBM) とインフォームドコンセントに関する倫理指針を、徹底遵守していくべきである。

キーワード：サーバリックス、子宮頸癌、ガーダシル、HPV ワクチン、インフォームドコンセント、ワクチン接種による副作用

結果9. 現在迄の被害者報告(有害事象)数

1. 日本:「副反応疑い総数」は、**3,168人**、うち「**重篤**」は**1,469人(46.4%)**

(18年11月26日現在)。2012年7月にサーバリックスを接種しその後発症した12歳の少女は、報告用紙欄に「ワクチン接種後症候群」として、次のスライドに示すように、61もの「接種と関連あり」と主治医が報告する症状が2018年8月16日に「未回復」として報告されていた。

2. 米国:有害事象総数=59,634人。内救急入院15,390人、未回復11,996人、重篤8,729人、入院5,952人、死亡438人。(Sane VaxによるVAERS REPORTSのまとめ。18年9月14日現在)

3. WHO(世界保健機関):副反応報告数=88,218人、内女性75,816人、男性12,012人、年齢層12~17歳45,731人、18~44歳17,545人。南北アメリカ49,198人、欧州21,164人、アジア12,346人。(18年12月4日現在)

結果10 前記の12歳少女の症状名(合計61！)

- ワクチン接種後症候群(高次脳機能障害、摂食障害、過食嘔吐症、耳管開放症、起立性調節障害、異様な行動、疼痛性障害/身体のさまざまな部位を痛がる/全身の疼痛性障害、膝関節周囲の疼痛、極端に外出を嫌がる、記憶がない、コミュニケーション能力の低下、幼児化、成績低下、倒れる、顔が傷だらけになった、倒れた時、意識はなかった、四肢に痣のような内出血、飛び降り自殺を図ろうとした、嘔吐、体重増加、不安感、頭痛、頸部痛、だるさ、倦怠感、光過敏、音過敏、耳が聞こえにくい、嗅覚過敏、薄味を好むようになった、生理異常(生理周期が不順)、立ち眩み、眩暈、車酔い、動悸、手汗、脚をナイフで傷つける(レッグカット)、睡眠障害(怖い夢ばかり見るので熟睡した感じがしない)、睡眠障害(昼夜逆転)、怖い夢、ロコモーション、運動器障害、運動器障害(不随意運動)、気力がない、自殺願望、こだわりがすごくパニックを起こす、イライラ感、会話がかみ合わない、低体温、四肢痛、瞳孔(対光反射)消失、食事を抜く、意味不明の短い文章を書く、太陽光、蛍光灯の眩しさに耐えられない、居眠り、満腹感が無い、日光に当たると嫌な気分になる、母親を嫌悪し始めた、自律神経障害、圧痛) *接種日:12年7月20日、同8月27日、13年3月6日。発生日:12年7月
- 接種との因果関係(報告医評価) 関連あり。重篤。未回復(18年8月16日報告) 31

【III－4：考察その1】以上から、HPVワクチンの重篤なリスクは、2006年6月に米国で「迅速承認」された後直ちにNVICによりシグナルが出され、そのシグナルは日本で承認される2009年12月迄の3年半の間にNVIC、JWにより繰り返し出されていたこと、また、日本での承認後の「積極的勧奨中止」（2013年6月）の1年半前にはカナダの研究者により重篤な副作用リスクを指摘した総説論文が出されていたことが判明した。

また、我々の「追試」の結果、VAERS DATAを用いれば、2013年3月までには、痙攣229例、記憶障害23例の有害事象報告がされていることが検索可能であったことが判明した。

【III－4：考察その2】

- 以上のように、HPVワクチンは、米国で最初に承認されたのが2006年6月で、日本で最初に承認されたのはその3年半後の2009年12月であった。
- この3年半の間に、米国ではNVICとJWの2団体が、VAERS報告のデータやアジュバントとして用いられたアルミニウムの神経等への毒性データに基づき、「HPVワクチンの安全性が確立していない」として危惧の念を表明していた。また、2011年12月にはカナダの研究者が、重篤な有害反応への懸念を示す研究論文を公表していた。これらの事実が今回の調査で解明された。

【III－4：考察その3】

- すなわち、前記のような米国におけるNVIC等の「安全性への懸念」(シグナル)は、日本では承認審査過程で検証が可能であったにもかかわらず、全て軽視・無視されたことが判明した。
- 以上の結果が示すことは、新薬の承認審査に際しては、前臨床・臨床試験の審査を通過した医薬品の場合であっても、「医薬品の本性は市販後に現れる」ことを肝に銘じて、海外で「市販後監視システム(PMS)」の俎上に上っている医薬品は、そうしたPMSのデータをも含めて慎重・厳正に審査を行なうことが必須であるということである。

【III－4：結論】

1. HPVワクチンの日本での承認時期は、米国での承認と比較し、サーバリックスは2ヵ月後、ガーダシルは3年半後であった。この期間において、HPVワクチンの安全性を疑う報告、とりわけAIアジュバントの使用について、NVIC、JW、そしてカナダの研究者らにより危惧の念（シグナル）が公表されていた。

2. 然しながら、日本での審査では、これら市販後におけるリスクのシグナルは検討されずに「迅速承認」され、HPVワクチンは定期接種に組み入れられた。その結果、10歳代の少女を中心に、3千人を超える「副反応疑い」の報告が出されるに至った。かかる深刻な事態を招いた経過について、今後公的に検証し、今後の施策に生かす必要がある。

以下、質問対応スライド (6枚)

- HPVワクチン接種とその後にかきた諸症状との因果関係について

(以下、質疑対応スライド:「因果関係」について)

I. ワクチン接種とその後の症状との「因果関係」

1. 「名古屋Study」(鈴木貞夫ら)について

(概要) 名古屋市に2015年8月時点で居住している14~21歳の女子約7万人に調査票を送付し、約3万人の回答を解析。24症状の解析で、有意に高いオッズ比を示したものはなかった。(18年7月社会医学会抄録記載)

(批判1) ビーアイメディカルの設楽らは、「鈴木らが無視した交互作用を考慮した解析を行い、「有病者バイアス」の少ないと思われる年齢層において、「物覚えが悪化した」「突然力が抜ける」「手や足に力が入らない」の3症状で接種との因果関係が示唆された。従って、「鈴木らの結論は再吟味が必要」と結論。(18年10月日本薬剤疫学会ポスター発表)

(注)「有病者バイアス」とは、予防接種当日に発熱等の症状がある人は接種を受けず、「接種群」には健康な人が集積するので、予防接種が効果があったかに見え、害は過小評価されること。

- (批判2) NPO法人 医薬ビジランスセンター (薬のチェック) の浜六郎代表 (内科医) は、「薬のチェックは命のチェック」インターネット速報版No. 177 (2018年3月8日号) において、鈴木らの論文を批判し、以下のように記している。「鈴木ら示したデータは、むしろHPVワクチンの害を示しています。調査した24種類の症状のうち、ワクチン接種後に受診するに至った症状は全ての項目で非接種群よりも多かったのですが、そのうち8種類で統計学的に多くなっていました。特に、問題となっている認知や知的機能の異常、あるいは運動機能の異常を示す症状が、著しく高くなっていました。(その他、「簡単な計算ができなくなった」、「簡単な漢字が思い出せない」「ふつうに歩けなくなった」という症状を列記。)」(英文誌投稿中)

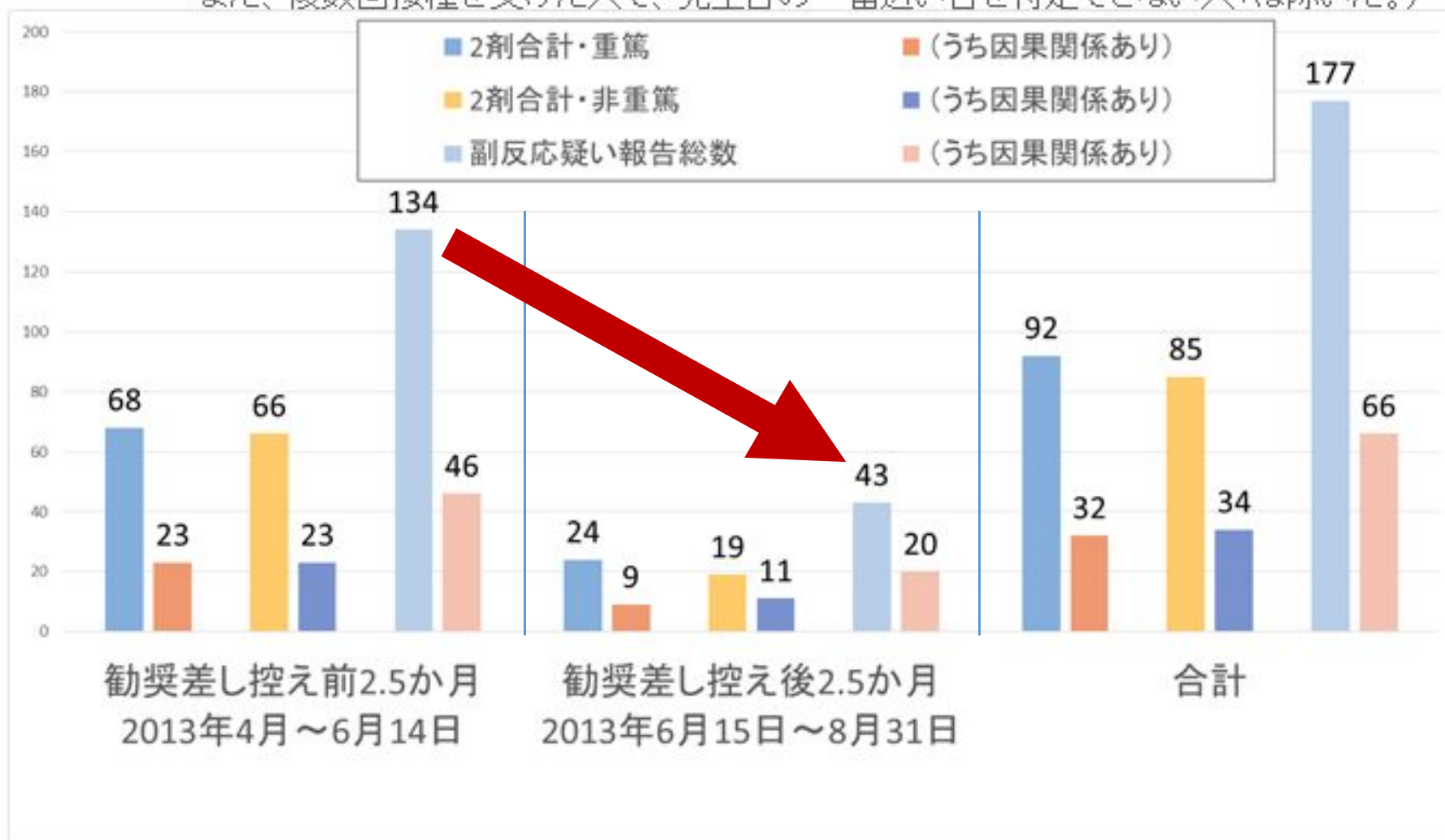
2.日本の勧奨中止前後で副反応報告数は約3分の1に減少した。(片平ら:次の図も参照)

- 2013年6月の「積極的勧奨中止」措置前後2.5ヶ月での副反応報告数は、約3分の1に減少した。

→このデータ(厚生労働省公表資料より算定)からは、「ワクチン接種を受けた人の減少」に伴い、その結果として、副反応発生数も減少したと言える。すなわち、ワクチン接種と副反応症状の発生との間に「因果関係」があることが示唆されている。

結果1. 「勧奨中止」後、HPVワクチン副反応報告数は3～4割減少
 (図表1) HPVV 接種勧奨の差し控え前後2.5か月における副反応疑い報告数

(複数回接種を受けた同一人物の場合、発生日前の一番近い接種日をとった。
 また、複数回接種を受けた人で、発生日の一番近い日を特定できない人は除いた。)



3.HPVワクチンの予防接種医は、その後起きた症状との因果関係をどう判断したか(1)

- 予防接種後に起きた副反応の「疑い症例」については、予防接種法及び「薬機法」(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律)により、医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)に対し報告が義務付けられているが、その報告書では、接種されたワクチンと接種後に生じた症状との因果関係については、「本剤との因果関係」の欄に「1. 関連あり 2. 関連なし 3. 評価不能」の3選択肢が用意されている。

3. HPVワクチンの予防接種医は、その後起きた症状との因果関係をどう判断したか(2)

- 報告医が「関連あり」と判断したのは、「勧奨中」では48症例で、報告合計115人中41.7%であったが、「勧奨中止後」では、42症例で、合計73症例中57.5%と有意に増加した ($p < 0.04$)。「関連なし」は「勧奨中」、「勧奨中止後」共に1人。「評価不能」は「勧奨中」では58症例で50.4%、「勧奨中止後」は25症例で34.3%と、有意に減少した ($p < 0.05$)。
- 「関連あり」の判断が有意に増加し、「評価不能」が有意に減少した理由は、厚生労働省がHPで「子宮頸がん予防ワクチンQ & A」と題し、同ワクチン接種後の主な副反応について記載したことや、関連論文の出版等が考えられるが、この点は報告医を対象にした調査が必要である。(以上、片平・榎、「社会医学研究、2019年1月号」掲載受理。

