

第21回東都保健医療福祉協議会 医局集談会 2019年12月21日

HPVワクチン接種後の諸症状と  
その因果関係判定の実態  
—「痙攣」「記憶障害」「疼痛」について  
厚生労働省公表の「症例一覧」表のまとめ  
からの考察

○片平 洌彦, 榎 宏朗  
(臨床・社会薬学研究所)

# 目 的

HPVワクチン接種後に起きた「副反応疑い」症例については、「予防接種法」に基づき、その概要が医療機関及び製造販売業者から厚生労働省宛に送付され、厚生労働省はその記載に基づき、個別症例一覧表及び報告の概況をまとめて「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応部会」に報告するとともに、HPにて公表している。本研究は、この資料に基づき、HPVワクチン接種後の諸症状のうち、特に社会的に注目されている「痙攣」「記憶障害」「疼痛」関連症状の記載症例について、とりわけ「因果関係(報告医評価)」欄の記載に注目し、ワクチン接種とその後生じた上記3症状との因果関係を接種医がどう判断して報告したか、その実態を解明することを目的とした。

# 方法

上記の厚生労働省公表資料のうち、2013年5月16日～2019年11月22日に開催された厚生労働省の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配布資料(第1回～15回までは「子宮頸がん予防ワクチン」、その後は「HPVワクチン」と記載)に記載されていた症例一覧表のうち、「副反応名」に「痙攣」「記憶障害」「疼痛」及びこれらの関連病名が記載されている症例を対象に、それら症例におけるワクチン接種とその後の症状との「因果関係(報告医評価)」欄の記載を参照し、接種時期別・重篤・非重篤別に集計し、その結果を考察した。

# 結果 医師の「因果関係」判断のまとめ

**痙攣** (痙攣, 痙攣発作, 強直性痙攣, 間代性痙攣, 全身性強直性間代性発作, 熱性痙攣)

	痙攣	
	人	%
関連あり	88	56.1%
関連なし	2	1.3%
評価不能	52	33.1%
記載なし	15	9.6%
合計	157	100.0%

# 結果 医師の「因果関係」判断のまとめ

**記憶障害** (記憶障害, 記憶がない, 記憶力低下, 解離性健忘, 健忘)

	記憶障害	
	人	%
関連あり	47	61.8%
関連なし	0	0.0%
評価不能	25	32.9%
記載なし	4	5.3%
合計	76	100.0%

# 結果 医師の「因果関係」判断のまとめ

**疼痛** (疼痛, 複合性局所疼痛症候群, 難治性神経因性疼痛, 発作性疼痛, 四肢の疼痛, 全身性疼痛, 慢性疼痛, 持続性の疼痛, 肩・腰・背部・腕・手首・指先・膝の疼痛)

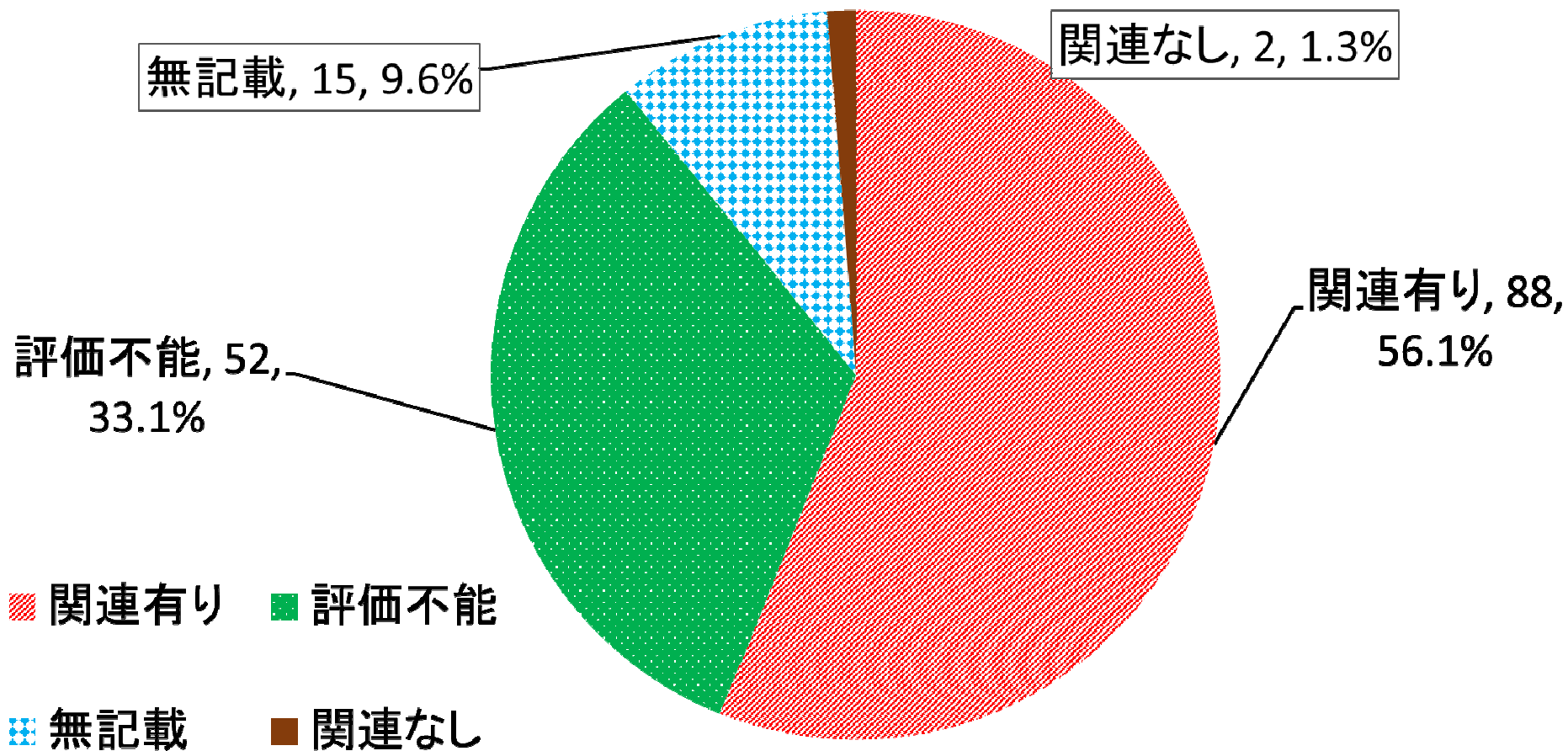
	疼痛	
	人	%
関連あり	114	50.9%
関連なし	1	0.4%
評価不能	76	33.9%
記載なし	33	14.7%
合計	224	100.0%

## 結果 報告医の「因果関係」判断のまとめ

	痙攣		記憶障害		疼痛	
	人	%	人	%	人	%
関連あり	88	56.1%	47	61.8%	114	50.9%
関連なし	2	1.3%	0	0.0%	1	0.4%
評価不能	52	33.1%	25	32.9%	76	33.9%
記載なし	15	9.6%	4	5.3%	33	14.7%
合計	157	100.0%	76	100.0%	224	100.0%

厚生労働省 科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会資料 第44回(2019年11月22日開催)まで参照

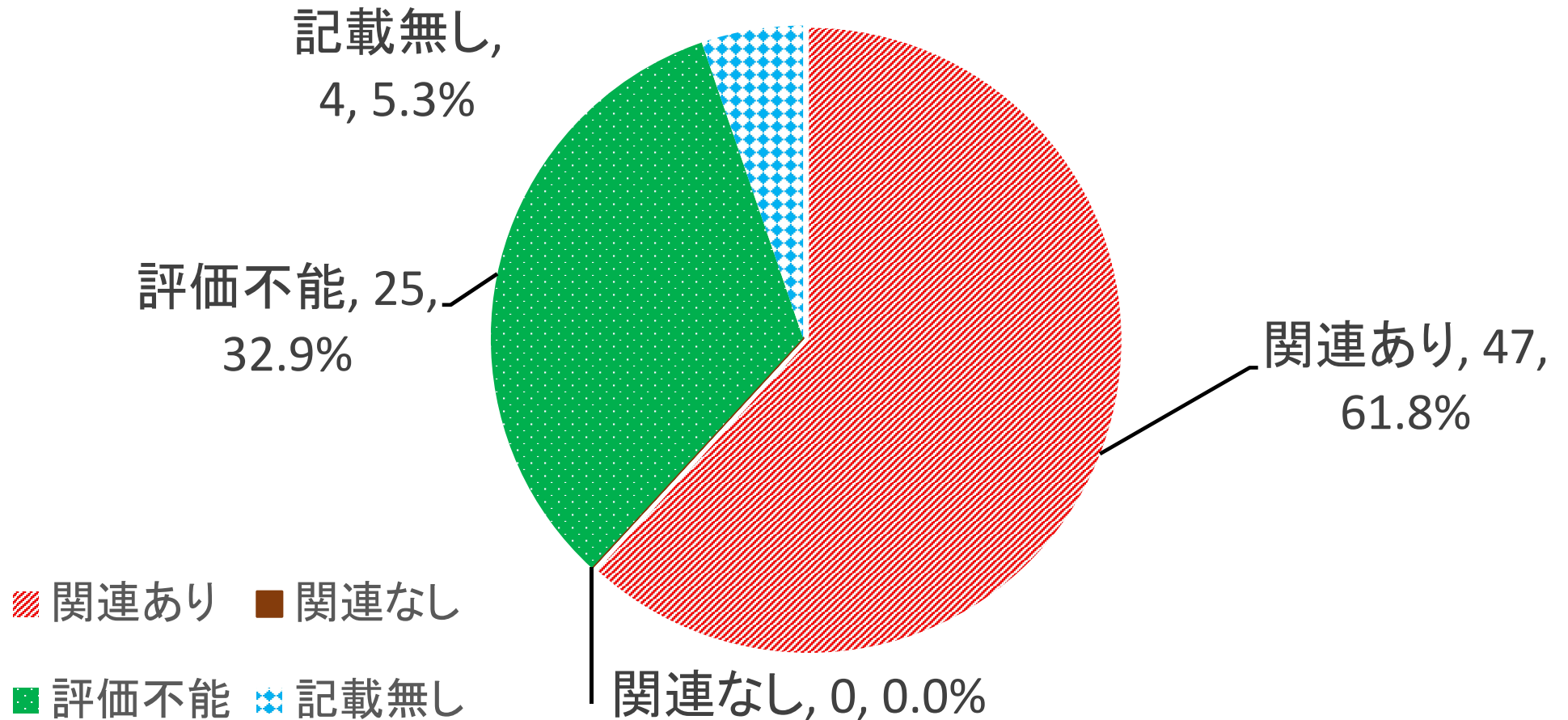
# 結果 痙攣のグラフ化



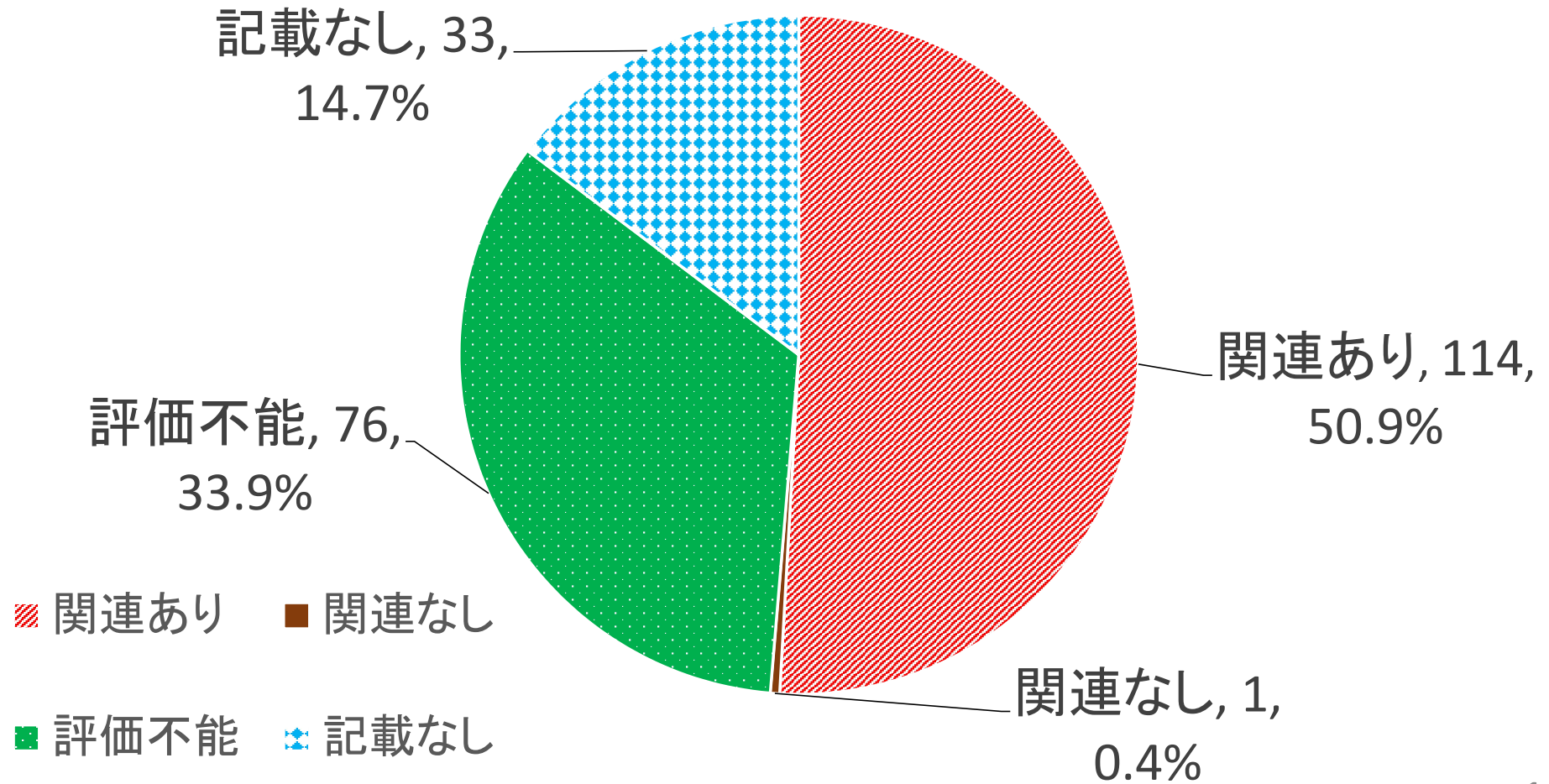


# 結果

## 記憶障害のグラフ化

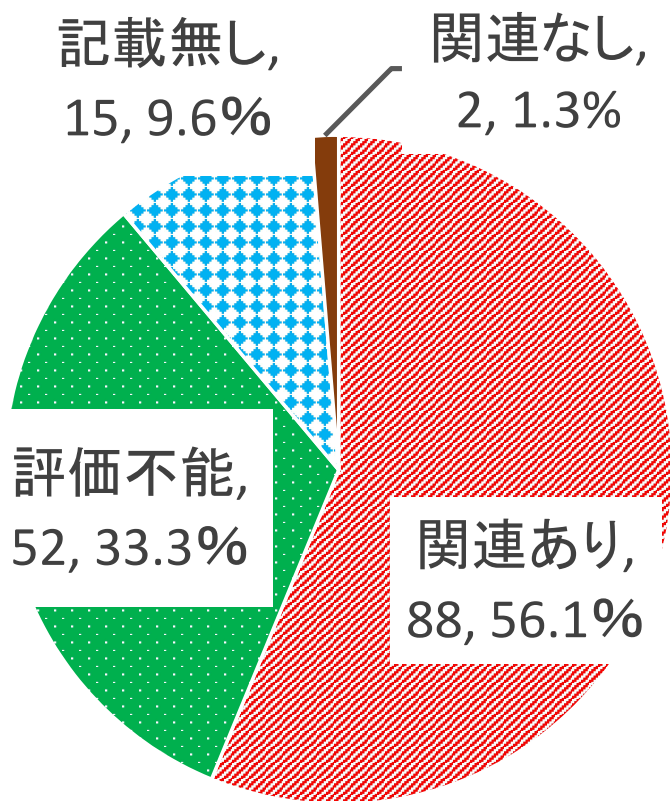


# 結果 疼痛のグラフ化

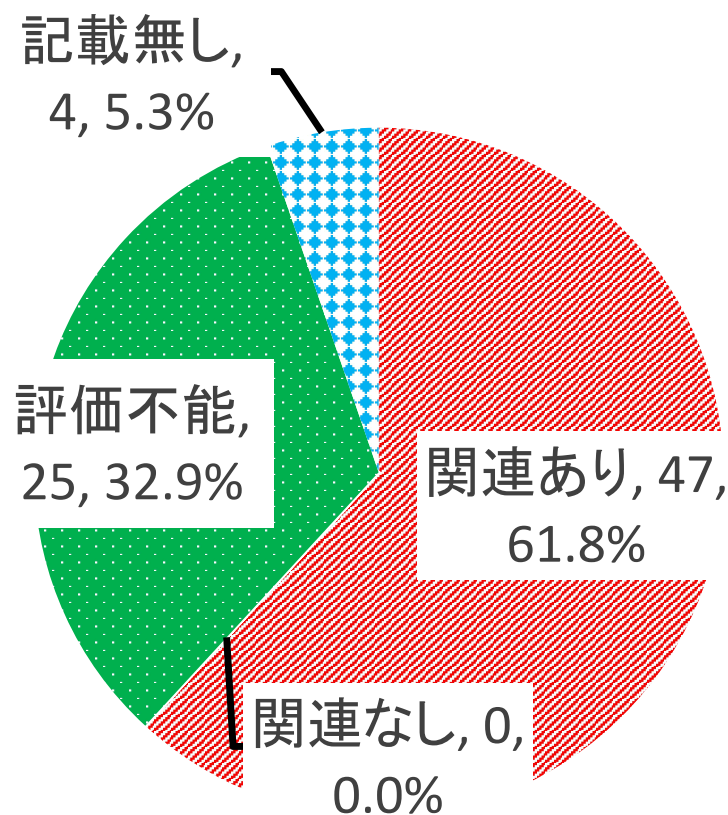


# 医師の「因果関係」判断のまとめグラフ

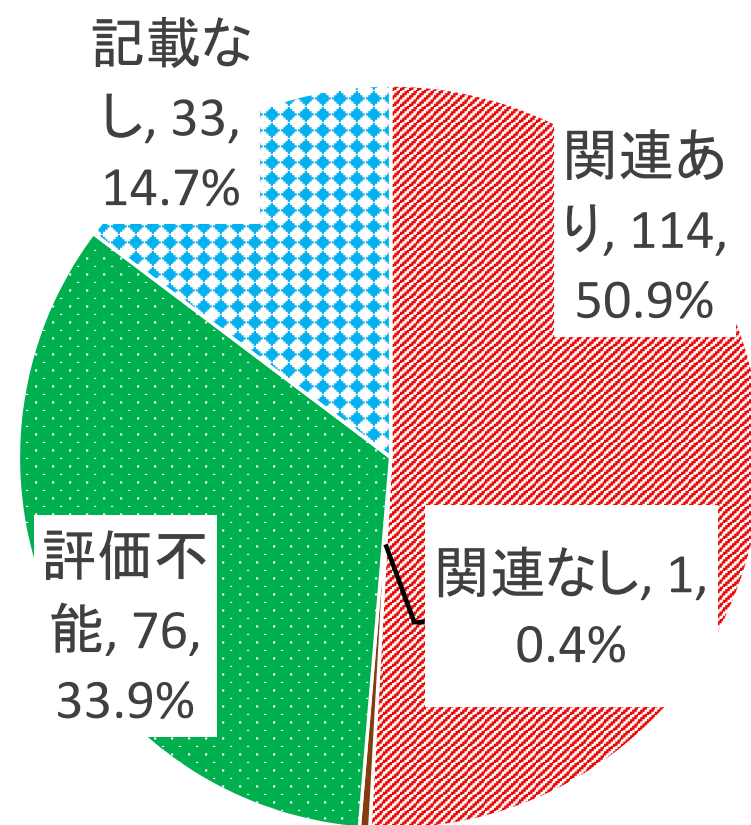
## 痙攣



## 記憶障害



## 疼痛



## 米国Vaers Report data

	Convulsion	Seizure	Memory Impairment	Pain	CRPS
HPV2	199	158	156	484	51
HPV4	1447	328	356	2159	58
HPV9	0	222	19	424	3
HPVX	35	80	24	167	16

Vaers data 検索 <https://www.medalerts.org/vaersdb/index.php> (2019年12月17日閲覧)

# 考察: WHO(世界保健機関)のDB:

## VigiAccess

- サリドマイド事件を契機に、WHOは1968年から国際モニタリング制度(Programme for International Drug Monitoring:PIDM)を発足させた。このPIDMの運用は1977年にスエーデンのウプサラに設立されたWHO協力センター(UMC)に移行された。2016年時点では、世界153カ国がPIDMに参加している。
- 医薬品の(副作用を中心とした)国際データベースとしてVigiBaseがあるが、その要約版として2015年4月に立ち上げられたのがVigiAccessである。このDBは、最初の注意書きを了解した者は誰でもアクセスできるので、活用が期待されている。(英語)。

# 考察 WHO:VigiAccessによるHPVVの副反応報告数

- Convulsion 133件
- Seizure (痙攣、発作、急病) 4246件
- Memory Impairment (記憶障害) 1052件
- Pain (痛み) 142255件
- CRPS(複合性局所疼痛症候群) 232件

{WHO:VigiAccessでの検索より。2019年12月17日}

# 結論

- 予防接種法の規定により、HPVワクチンを接種し、その後副反応様症状を呈した被接種者を経験した医師たちが、厚生労働省に提出した「副反応報告書」の記載から、同ワクチン接種後に生じた症状と、同ワクチン接種との因果関係を医師たちはどう判断したかを、厚生労働省公表の資料より解明した。
- 接種後に生じた諸症状のうち、「痙攣」「記憶障害」「疼痛」を取上げたが、いずれの場合も、「ワクチン接種と関連あり」と判定した医師が過半数を占めていた。「関連なし」と判断した医師は極めて少数であった。
- 海外事例として米国とWHO報告を参照したが、「因果関係に否定的な記載」は見られなかった。