【背景･目的】

2013年6月以降，日本ではHPV「子宮頸がん予防」）ワクチン）の重篤な副反応多発から接種の是非が大きな社会問題となり，この時期から厚生労働省は「接種の積極的勧奨中止」措置を取り現在に至っている。一方，世界保健機関（WHO）の諮問委員会GACVSは2013年６月に「HPVワクチンが承認された多くの国において･･･現在までに懸念事項は示されていない」[＊１]とする声明を出した。

本研究は，このWHO委員会の指摘の妥当性を，文献的に考察することを目的とした。

＊１ http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/130619HPV_VaccineGACVSstatement

【方　法】

「HPV vaccine, Gardasil, Cervarix, adverse reaction, death,　lawsuit, compensation」等を検索用語とし，以下のサイトを中心に，政府機関のサイトも参照し，主に海外におけるHPVワクチンの有害事象（以下AE)に関する文献調査を行った。

Sane Vax [1], Judicial Watch[2], HRSA[3], Natural News[4], Health Impact News Daily[5], MHRA[6], Mercola.com[7],政府関係サイト[8]

【結　果】(1)

米　国：接種後に起きた有害事象（AE）として，CDC・FDA等によりVEARS Reportに集約・公表されている。2014年7月現在，AE合計は35,692，この中には，死亡170，生命への脅威645，救急室入院11,814，入院3,737，重篤4,984，未回復7,202等が含まれ，また，パップスメア検査異常577，子宮頚部異形成249，そして子宮頚がん80が含まれている[1]。

2013年3月現在，200人が提訴し，うち2人の死亡を含む49人が米国ワクチン被害補償プログラム（VICP：米国ではワクチン被害には政府が責任を負う）により補償された[2]。2014年8月4日までの集計では，補償は71人で，棄却が80人となっている[3]。

【結　果】(2)

カナダ：CCDRによれば，2006年6月～2008年12月の重篤なAEは772件で，32人の死亡が含まれている。専門家のレビューでは，これらAEとワクチンとの関係は共通の医学的パターンは見られず，死亡との因果関係は否定的であった。死亡者の中で，14歳の少女の両親は，製薬会社及び医師・病院に対し約2千万円の賠償を要求した　[Toronto Sun報道，2014年２月５日付]。

【結　果】(3)

<u>英　国</u>：副反応情報収集のイエローカードシステムにより，2010年7月末までにサーバリックスで10,410件のAEの用語を含む4703件の報告が収集されている。分析の結果，「（因果関係）認定」36%，「心因性反応」25%，「注射部位の反応」16%，「アレルギー反応」9%，「その他」14%。因果関係が疑われる副反応の上位5位（報告数）は，めまい（468），頭痛（433），吐き気（422），四肢（手足）の痛み（248），失神（199）であった[6]。1件，14歳の少女が接種直後に死亡したことが明らかになり，企業と国が調査を開始した（AFP2009年9月30日）。http://www.afpbb.com/articles/-/2647877?pid=4692574

【結　果】(4)

豪州：ガーダシル接種後のAEは，2007年4月～2013年2月に疑いを含め1991件報告され，多かったのは，頭痛（388）注射部位局所反応（364）吐気（306）めまい（284）疲労・倦怠（217）等であった。[8]

Mercola.comによれば，2009年5月～2010年9月に，789人の重篤な有害作用があり，16人が死亡。その後11年9月15日までにさらに26人が死亡との報告がある。2012年のMercola 医師報告では，8人の女性原告により集団訴訟が提起された。[7] 。

【結　果】(5)

ニュージーランド：2010年1月末までに，副反応モニタリングセンター（CARM）に242件のガーダシルの副反応を疑う報告があり，CARMはうち31人を重篤例として公表。1人は死亡しているが，ワクチン接種後6カ月での突然死であり，死因は未定[8]。2009年5月時点で，78の学校（全体の5%）が，宗教的な理由と情報不足を理由に接種プログラムを拒否［Breaking News, 2009.5.4］。

【結　果】(6)

<u>インド</u>：2種類のHPVワクチンの臨床試験（第３相）が実施されたが，少女6人の死亡報告があり，直ちに全州にワクチン中止を勧告[4]。その後，2008年に2製剤が承認され，2009年に2地区計23,428人に接種。約5%に慢性的健康被害，自己免疫性異常が生じ，人権団体等が接種中止を要求。接種は一時的に中止され，人権団体は販売中止を求めて最高裁に提訴し，審理中[5]。

【結　果】(7)

その他，欧州では，フランスで2013年以降10件以上の提訴･判決が続いており[5]，原告遺族が勝訴したとの報告もある。スペインでも2014年に訴訟が起こされ，2ヶ月以内に4件提訴予定と報道[1]。

【結　果】(8)

多くの被害者調査･支援情報をHPにアップしているSane Vax[1]では，被接種者本人または親族から投稿された個別経過をVictims欄に詳しく紹介。2014年8月23日現在，世界11カ国94人（多い順に，米国21, 英国20, スペイン16, 豪州15，デンマーク8，カナダ7，ニュージーランド3，オランダ2，ブラジル･フィリピン･インド各１人）に及び，うち米･英･豪･印の計36人について宮城県大崎市の佐藤荘太郎医師が「さとう内科循環器科医院」のHPで和訳し紹介している。

（第2報で詳報予定）。

【考　察】（1）

日本でのAE報告は，（サーバリックス発売開始の）2009年12月から13年9月末までに2,320件，うち「重篤」は538件で，上位から順に，失神・意識レベル低下85，発熱76，過敏症31，アナフラキシー21，四肢痛20，筋力低下17，四肢の運動低下14，関節痛14，CRPS13，痙攣12件。

死亡報告は13年7月までに3件あるが，ワクチンとの関係は否定または否定的。（厚労省まとめ）。接種案内受取りから発症・受療等の経過は，「全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会」が2014年3～5月に実施した実態調査（「薬害オンブズパースン会議」HPにアップ）に記されているが，12～17歳（中学・高校生）の接種後に受けた凄絶な被害の実態が生々しく記されている。

【考　察】（2-1）
日本のCRPS報告例
CRPS疑と診断された15歳少女(1)
(薬害オンブズパースン会議等聞き取り調査から）

1）接種前は腹痛･虫垂炎程度。小学校で空手･ピアノ等，中学でバレーボールや美術部所属。

2）13歳時の2011年，サーバリックスを9月16日に右腕，10月19日に左腕に接種。直後から腕全体と手の腫れ･痺れ全身の痛み。接種病院→総合病院→T大麻酔科と転院。CRPS（複合性局所疼痛反応）の疑い。足も痛み，歩行不能。頭痛や他の激痛も継続。

3）G大学病院小児科で「心の問題」と言われる。体を支えられず，自宅で寝たきりに。12月初め，計算･記憶障害

4）12月下旬から，足がパタパタ動き，布団を蹴り上げ，泡を吹いたりするが，本人は自覚なし。

【考　察】（2-2）
CRPS疑と診断された15歳少女(2)

5）2012年1月中旬頃から解離発作（突然電池切れのように固まったまま動かなくなる）や眼振が始まり，暴れたり，自分の頭を叩いたりした。睡眠障害が強くなり，動作が攻撃的に。2月下旬頃から記憶障害再発。5月頃まで寝袋で休ませたが，少しずつ歩けるようになり，レンタルの車椅子を返却。

6）6月から再び全身の痛みが戻り，10月まで車椅子生活。12月には食物アレルギーに。何度か夜間救急に行く。2013年2月下旬から計算障害再発。5月からカイロプラクティックを受ける。中学の卒業式にも行けなかったが，通信高校に入学し，車椅子は返却。受診医療機関は10箇所以上。救済制度申請中。

【考　察】(3)

参考資料1

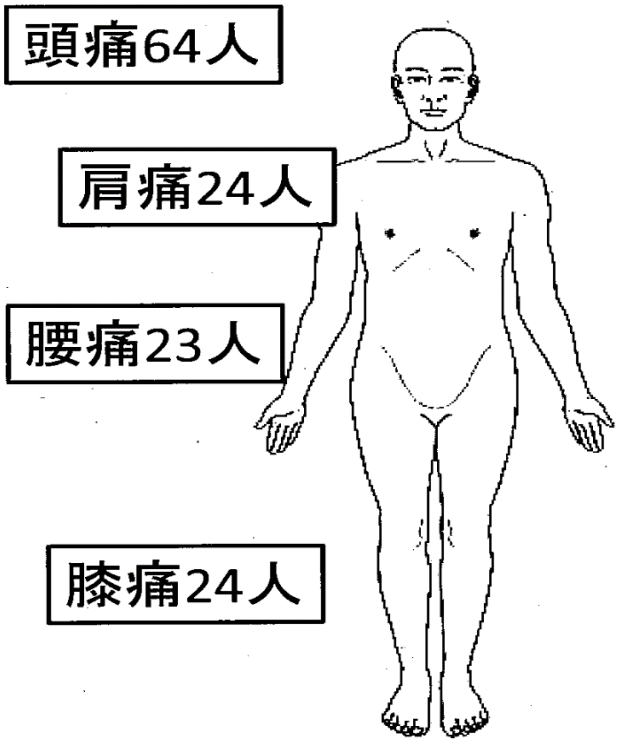
慢性痛研究班11大学病院を受診したHPVワクチン接種後疼痛患者に関する調査結果

厚生労働科学研究班：

慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する研究班

代表研究者　牛田享宏

疼痛の部位



上肢	7
上腕	15
肘	14
前腕	12
手関節	15
手掌	8
手指	13
下肢	2
股関節	11
大腿	9
下腿	14
足関節	11
足部	11
足趾	5
腹痛	1
全身痛	4

多彩な部位に痛みの訴えがある。頭痛、肩痛、腰痛、膝痛が多い

平成25年度第6回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，
平成25年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催）第二部資料
http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000033870.pdf

【考　察】(4)
西岡らの診断基準案（2014年6月）

- HPVワクチン関連神経免疫異常（HANS)症候群

（難病治療研究振興財団の研究チーム：西岡久寿樹東京医大医学研究所長らの案）

(1)子宮頸がんワクチンを接種（接種前に異常なし）

(2)以下の症状が複数ある

･全身の痛み　･関節痛または関節炎　･慢性疲労　･ナルコレプシー（突然の眠気）　･記憶障害など

(3)以下の症状を伴う場合がある

･月経異常　･髄液異常　･自律神経異常

（毎日新聞　2014年6月21日）

【考　察】（5）

厚生労働省の13年12月25日付け報告（予防接種・ワクチン副反応検討部会資料11，企業提出資料より集計）によれば，

1）海外の疼痛発現状況は，

（1）サーバリックス（GSK)ではCRPSは英国のみ5例，その他の疼痛は英・伊・スペイン・スペイン・マレーシア等16カ国で合計56例。

（2）ガーダシル（MSD)ではCRPSは米国7例，独・豪州各2例，仏・アイルランド各1例で合計13例。その他の疼痛は米国13例，独・豪州各5例，仏4例，英・ポルトガル・ベルギー各1例で，合計30例。

2）10万接種当りの重篤な副反応報告は，

日本6.1，米国3.3，韓国1.3。

（3）米国IMO報告では，ワクチン接種との因果関係は，失神と三角筋滑液包炎とは「積極的に支持」，アナフィラキシーとは「あると推定」，ADEM・CRPS・関節炎とは「不十分」。

【考　察】（6）「有効性」の限界

※※2013年6月改訂（第7版）（＿＿：改訂箇所）
※2013年3月改訂（第6版）

ウイルスワクチン類

サーバリックス®

Cervarix®

生物学的製剤基準
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
（イラクサギンウワバ細胞由来）

日本標準商品分類番号
876313

規制区分：
生物由来製品、
劇薬、
処方せん医薬品
（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

貯　　法：遮光し、凍結を避けて、2～8℃で保存
有効期間：3年
最終有効年月日：外箱に表示
注　　意：「取扱い上の注意」の項参照

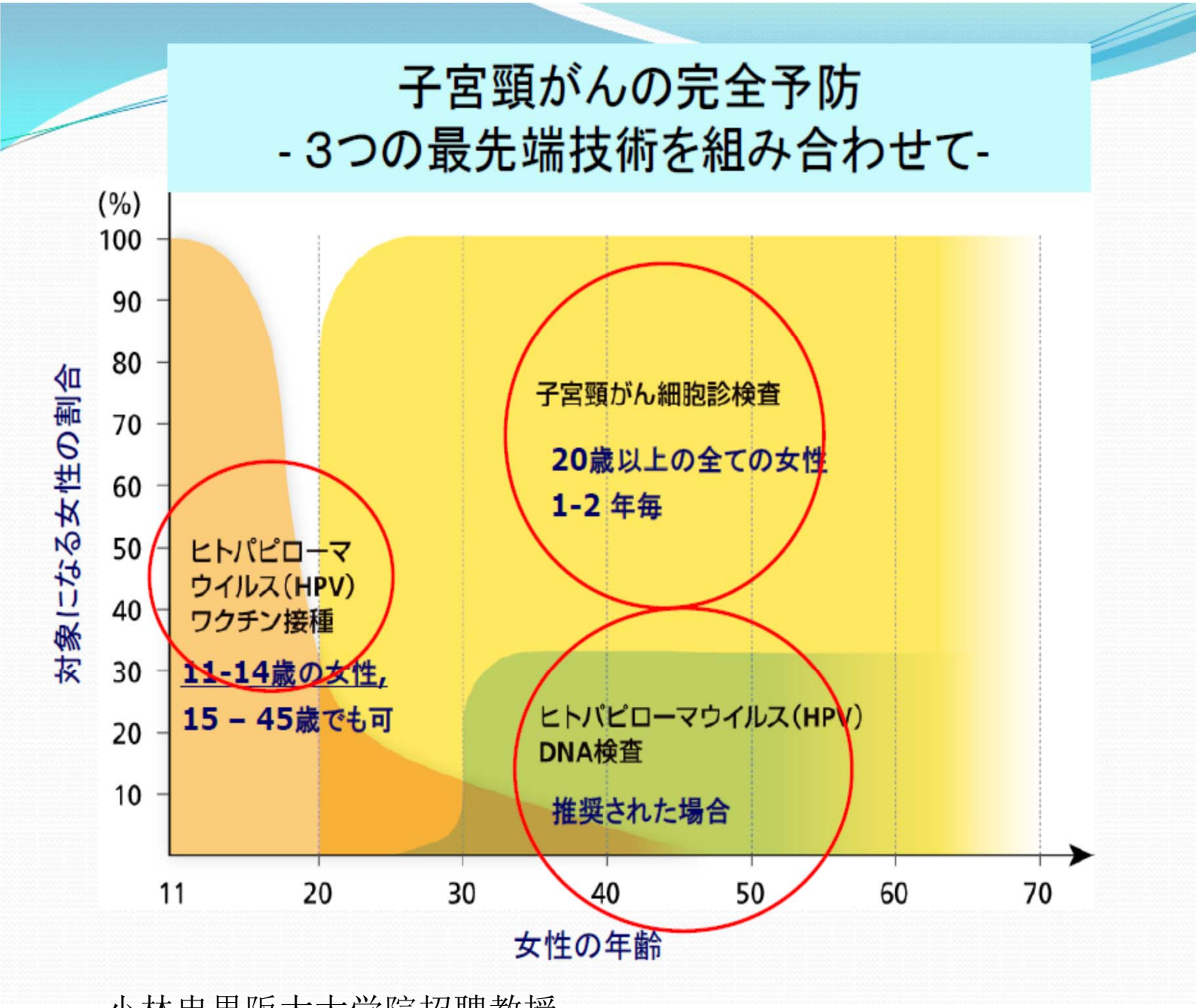
承認番号	22100AMX02268
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2009年12月
国際誕生	2007年5月

【効能・効果】
ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防

効能・効果に関連する接種上の注意
(1) HPV-16型及び18型以外の癌原性HPV感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変の予防効果は確認されていない。
(2) 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
(3) 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。
(4) 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

厚生労働省の「積極的勧奨中止」文書（平成25年6月版）には，子宮頸がんの約半分が，「ワクチン接種によって予防できることが期待されています」と記載。

【考　察】(7)
HPVワクチンの必要性

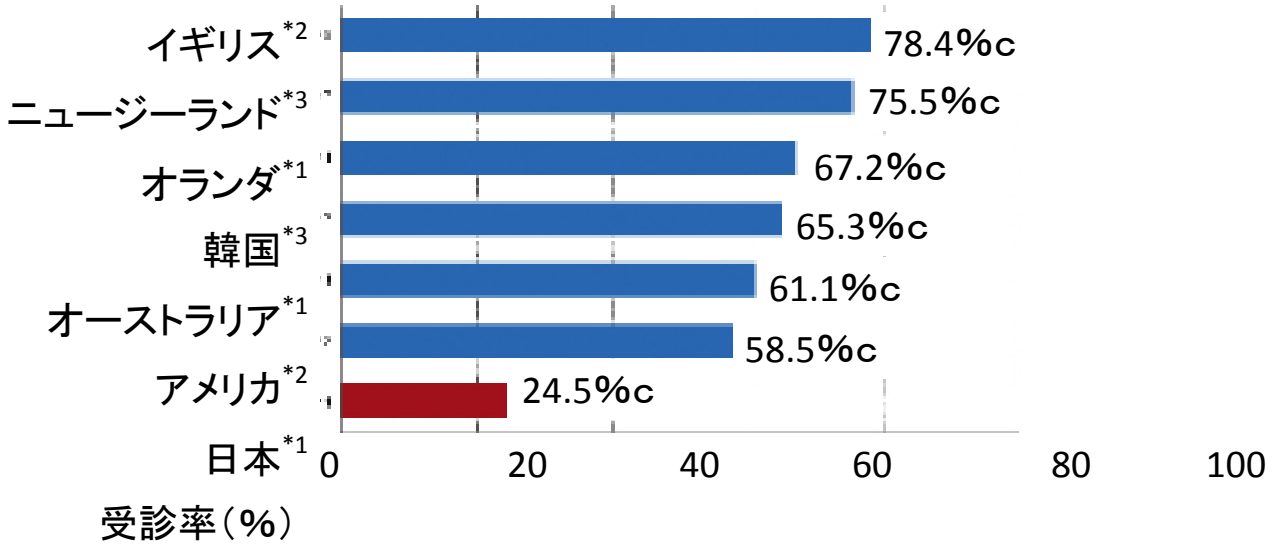


小林忠男阪大大学院招聘教授
http://www.amdd.jp/pdf/activities/lecture/022_pre_kobayashi.pdf

片平らコメント：HPVワクチンは安全性・有効性に問題があり，後述のように，右側の検診により「完全予防」が出来るのではないか。

【考　察】(8)
日本の検診受診率はきわめて低率

OECD加盟国の子宮頸がん検診受診率



*1 2007年調査データ　*2 2008年調査データ　*3 2009年調査データ

自治医大・鈴木光明（2012年）
http://www.jaog.or.jp/all/document/57_120912.pdf

【考　察】(9)
細胞診，HPV-DNA検査併用検診の感度・特異度*

報告者	文献	感度（%）	特異度（%）	エビデンスレベル
Wright　TC Jr	Obstet Gynecol 2004; 103: 304	95.8 (87.0～100.0)	88.0 (69.5～95.8)	ガイドライン（7か国のレビュー）
Mayrand M-H	N Engl J Med 2007; 357 :1579	100.0	92.5	Ⅰ（大規模比較試験）
今野	日産婦誌 2007；59：567（s-445）	100.0	93.8	Ⅱ（多施設共同試験）

*HSIL（CIN2＋）以上の病変

細胞診，HPV-DNA検査併用により感度が上がり，ほとんど見逃しがなくなる

自治医大・鈴木光明（2012年）
http://www.jaog.or.jp/all/document/57_120912.pdf

【考　察】（10）

英国の子宮がん検診システムの成功のポイント

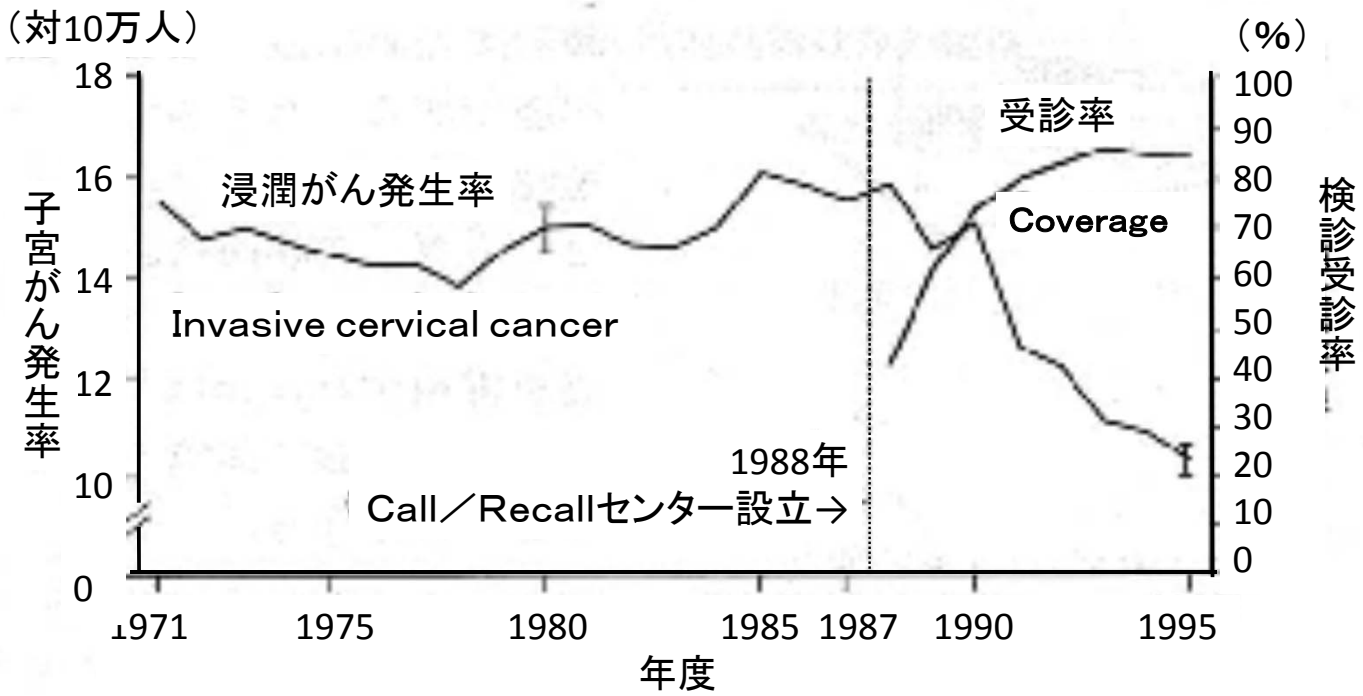
1）全国統一の住民データベース
2）コール・リコール制度（呼び出し）
3）サンプル採取者の存在（GPを支援）
4）LBC（液状化細胞診）の実施
5）上級細胞検査士（専門医を支援）
6）品質保証センター（監査）

小林忠男阪大大学院招聘教授
http://www.amdd.jp/pdf/activities/lecture/022_pre_kobayashi.pdf

【考　察】（11）

受診勧奨（Call/Recall）制度が検診受診率向上の一要因

イギリスにおける子宮頸がん発生率と検診受診率の年次推移



Quinn M et al: Brit Med J 318: 904,1999

自治医大・鈴木光明（2012年）
http://www.jaog.or.jp/all/document/57_120912.pdf

【考　察】（12）

日本における検診支援の可能性

細胞採取者として
- 助産師
- 認定看護師
- 専門看護師
  - 癌看護
  - 母性看護
- 保健師

小林忠男阪大大学院招聘教授
http://www.amdd.jp/pdf/activities/lecture/022_pre_kobayashi.pdf

【結　論】

以上の結果から，海外でもHPVワクチンによる有害事象の報告が少なからずあり，米国では現在までに死亡（少なくとも2人）を含む71人が接種被害者として補償対象者に認定されていることが判明した。すなわち，本「第1報」の範囲だけでも，「懸念事項は示されていない」と言える状態ではないことが判明した。

HPVワクチンは現段階では有効性・安全性共に未確立であり，感度100％すなわち「異常見逃しゼロ」を達成している細胞診＋HPV-DNA検査併用の検診こそ，緊急な拡充が求められていると言える。