

HPVワクチン接種後の「痙攣」関連症状の発生報告と、接種との因果関係判定の実態 ——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(1)

- 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（以下厚労省）宛に送付され、厚労省はその記載に基づき、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」（以下「副反応部会」）に報告するとともに、HPにて公表している。

目的(2-1)

- 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」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)」欄の記載に着目し、ワクチン接種とその後生じた「痙攣」症状との因果関係を接種医等がどう判断して報告したかを解明することを目的とした。

目的(2-2)「痙攣」関連病名

*「痙攣」関連症状名

- 痙攣発作（不随意かつ急激な筋肉の収縮＜世界大百科事典＞）
- 痙攣様の症状
- 強直性痙攣（筋肉の異常な収縮が長く続き、筋肉がこわばった状態になる場合＜同上＞）
- 間代性痙攣（筋肉の収縮と弛緩が交互に反復する場合＜同上＞）
- 全身性强直性間代性発作

方法

- 前記の厚労省公表資料のうち、2013年5月16日～2019年4月24日に開催された「副反応部会」配布資料に記載されていた症例一覧表のうち、「副反応名」に「痙攣」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、接種時期別に集計し、その結果を考察した。

結果(1)集計結果の概要

- 集計結果から、以下のことが言える。

「痙攣」関連の厚労省への報告総数は、製剤発売以降2018年末迄に332人(企業から179人、医療機関から153人)であった。これらのうち、医療機関からの報告では、2012年末までは総数133人を数えたが、その後は激減し、とりわけ勧奨中止以降2018年末迄には合計4人で極めて少なくなっていた。

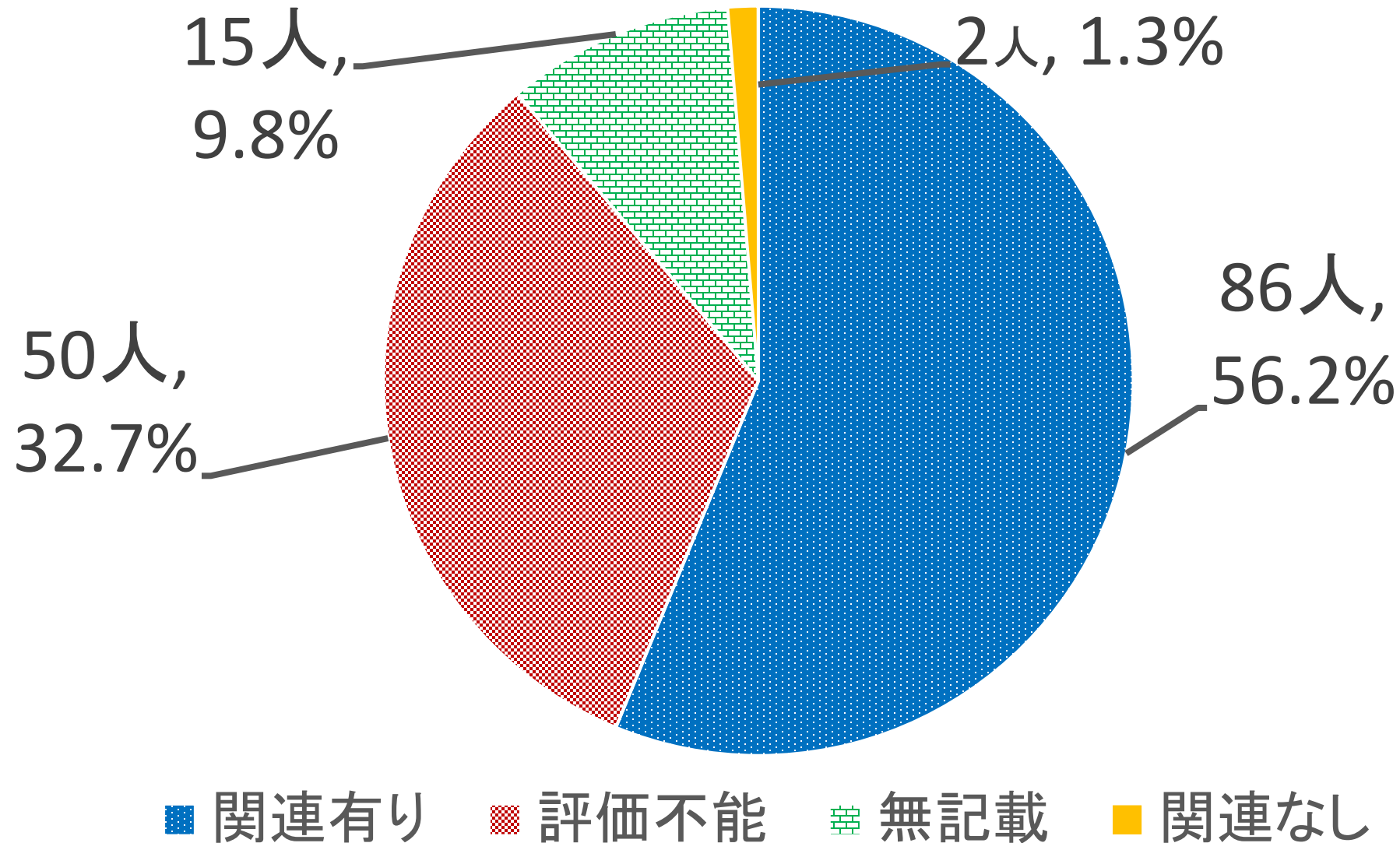
結果(2) 医師の「因果関係」判断のまとめ

- 「ワクチン接種後に痙攣発症」と報告した医師は延べ153人。これら**医師のワクチン接種と「痙攣発症」との因果関係判断数【その標本比率、及び母比率の95%信頼区間】**は以下の通り:

- (1) 「関連あり」=86人【56.2%、48.3~63.8%】
- (2) 「評価不能」=50人【32.7%、25.8~40.5%】
- (3) 無記載(欄に無記入)=15人【9.8%、6.0~15.5%】
- (4) 「関連なし」=2人【1.3%、0.4~4.6%】

この結果から、ワクチン接種と、その後発症した「痙攣」との関連については、「関連あり」とした医師が多数で、「関連なし」とした医師は極めて少数であったと言える。

結果(3)前のスライド数値のグラフ化



考察1. 関連論文・報告を参照したら・・・

1) HPVワクチン接種後の「痙攣」については、例えば、横田俊平らによれば、厚生労働省に報告された重篤な副反応報告1231件の症状を集計した結果、日本で発症頻度の高い60症状を順番に並べると、意識消失、注射部位疼痛、高熱・発熱に続き、**痙攣が172例で第4位**であった(横田ほか、日本医事新報、4758号、46-53,2015年)。

2) 米国VaersDataでは、HPVワクチン(2価、4価、9価、X価合計)接種後で**合計1,681人のConvulsion(痙攣)副反応症例**が報告されている(インターネット検索結果。2019年6月14日現在の報告数)。

考察2. 米国VAERS DATA (2019年6月14日現在のデータ:7月26日参照)

2019/7/26

Search Results from the VAERS Database






National Vaccine Information Center
Your Health. Your Family. Your Choice. [MedAlerts Home](#)

Search Results

Found 1681 cases where Vaccine is HPV2 or HPV4 or HPV9 or HPVX and Symptom is Convulsion

Table

 Age	 Count	 Percent
< 3 Years	3	0.18%
9-12 Years	102	6.07%
12-17 Years	854	50.8%
17-44 Years	467	27.78%
Unknown	255	15.17%
TOTAL	1681	100%

Case Details

This is page 1 out of 169

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

考察3. WHOからの報告では……

- WHOのデータベース(DB)Vigi Access(Uppsalaで集計)を参照したら、Tonic convulsion(強直性痙攣)72例、Clonic convulsion(間代性痙攣)32例などであった。この数は米国等と比較し極めて少ないので、WHO・Uppsalaの担当者にメールで質問したら、「MedDRA(国際疾病分類)辞書では、特定できないConvulsionはSeizureという用語の下に最下位に分類されている」との回答。上記DBで調べたら、Seizureは「神経系異常」40,862件中3,045件(7.5%)と記載されていた。(以上、2019年7月25日現在)

結論(まとめ その1)

- HPVワクチン接種後の「痙攣」関連症状の発生報告と、接種との因果関係判定の実態解明のため、厚労省公表の「症例一覧表」から、「痙攣」関連の症状名の記載数と、ワクチン接種との因果関係についての報告医評価結果（医療機関のみ記載）の集計を行なった。集計対象とした報告の期間は、2009年11月19日～2018年末日であった。
- 「痙攣」関連の報告総数は、2009年11月19日以降2018年末までに332人（うち医療機関から153人）であった。接種との因果関係の医師判断は、この153人のうち、「関連あり」が86人（56.2%）、「評価不能」が50人（32.7%）、「無記載」が15人（9.8%）、「関連なし」が2人（1.3%）となり、「関連あり」が過半数、「関連なし」はごく少数、との結果となった。

結論(まとめ その2)

- 以上、今回集計した日本の報告医の「ワクチン接種と痙攣発症」との因果関係判断結果からは、「関連あり」とした医師が多数を占めていた。
- HPVワクチン接種後の「痙攣」については、日本での横田らの先行研究(2015年)では172例で上位4位であり、米国VAERS REPORTでは2・4・9・X価ワクチン合計で1,681人の症例(2019年6月現在)が報告されていた。
- そして、WHOのDBであるVigiAccessでは、報告総数94,008件、うち「神経系の異常」が40,862件(43.5%)で、そのうち3,045件(7.5%)がSeizure(発作ないし痙攣)として報告されていることが判明した。

(以下、質問対応スライド4枚)

Q1. 村中璃子氏の言説について

Q2. 高嶋博論文の紹介

考察(4)村中璃子氏の「因果関係否定論」

- 村中氏は、その著書「10万個の子宮」(2018年、平凡社)の副題に「あの激しいけいれんは子宮頸がんワクチンの副反応なのか」と書き、本文では、「副反応」と診断する医師たちに批判的な言説を繰り返している。
- 例えば、以下のように:「小児科医や精神科医によれば、子宮頸がんワクチンが導入される前からこの年齢のこういう症状の子供たちはいくらでも診てきた。しかし、**今では何でもワクチンのせいということになっていて、大多数のまっとうな医者普通の判断を言うことがまるで『弱者への暴力』であるかのような雰囲気になっている**という。テレビでも繰り返し放送された、あの激しいけいれん。・・・ワクチンのせいでないとすれば、・・・**いったい少女たちは・・・何に苦しんでいるのだろうか。**」
- そして、痙攣等の症状は、「心因性」「偽発作」「身体表現性障害」である「可能性」を示唆し、**「ワクチンによって思春期の少女にもともと多い病気の存在が顕在化した」と考えるのが自然、と主張している。**

「あの激しいけいれんは子宮頸がんワクチンの副反応なのか」

(この書の「副題」)

本書は月刊誌「Wedge」、およびそのWeb版である「Wedge Infinity」の記事を元に作成されたと記されている。

村中氏は、HPVワクチンについて2014年から「医療ジャーナリスト」として取材を行い、その結果を上記月刊誌に連載した。とりわけ、池田修一信州大学医学部長らが行った研究に対し、「不正があった」と批判した。これに対し、池田氏らは「名誉毀損訴訟」を起した。この裁判は、2019年3月26日に**村中氏側が敗訴**し、ウェッジ社とその元編集長は賠償と謝罪をしたが村中氏は一人で控訴をした。



考察(5)村中氏に問いたいこと！

- 前記の引用中、「**大多数のまっとうな医者**の**普通の判断**を言うことがまるで『弱者への暴力』であるかのような雰囲気になっているという。」との記載がある。ここで記されている「**大多数のまっとうな医者**の**普通の判断**」というのは、文脈から、「その症状はワクチン接種のためではない」という「**因果関係否定の判断**」のことと解される。
- 今回、片平が厚生労働省公表のデータをもとに調査した前記の結果は、上記と真逆である。すなわち、**スライド7、8番に示したように、「ワクチン接種と痙攣発症」との間に「因果関係あり」と判断した医師が、標本においても、その標本から推定した母集団においても、多数を占めていること**である。自らの医学的判断で「痙攣」と診断し、「**予防接種法**」に規定されている法的な副反応報告義務を果たした**これら医師たちこそ、「まっとうな医者」**ではないかと片平は判断するのだが。

「地獄の苦しみ」と高嶋博教授（鹿大）が指摘

- 脳神経内科が専門の高嶋教授は、世界各地から「HPVワクチン接種後神経症状を示した例は多数報告されている」として、計16報の論文を紹介しており、「**心因性機序で起こるとされている症候がひとつでもあれば、それを極端に重視してしまい、その他の明らかな神経所見があろうとも心的機序に持って行こうとする考え方をする医師が多いのは間違いない。…原因を追求する姿勢もなく、症状のみで簡単に機能性などと診断することは患者を相当苦しめているということを肝に銘じるべきであろう。**」とし、「**複数の脳症状や自律神経症状を持つ場合に、身体表現性障害のような診断をつけられているが、その殆どは誤診であった。**」と断じている。（「神経治療、35巻4号536-542、2018）
- 高嶋教授は、HPVワクチン接種後の重篤な諸症状は少女たちにとり「**地獄の苦しみ**と表現される症候」と記載している。（同上）