

薬害研究における『子宮頸がんワクチン問題』出版の意義

○榎 宏朗、片平洸彦、益川順子（臨床・社会薬学研究所）

【緒言】 HPVワクチン（グラクソ・スミスクライン社製のサーバリックスとMSD社製のガーダシル）によって、全身の疼痛、知覚障害、運動障害、記憶障害等の深刻な副作用被害が発生し、全国の多くの被害者が困難に陥っている。本件については国と製薬会社に対して被害者を原告とした裁判が進行中である。また、報道によると、10月から国が副反応被害を鑑み、積極的勧奨を控えていた同ワクチンを再度積極的勧奨するという方向転換が行われつつあり国民の関心を集めている。薬害を医薬品の有害性に関する情報を加害者側が故意にせよ、過失にせよ、軽視・無視した結果として社会に引き起こされる人災と定義し、薬害多発の推進・促進・助長要因の究明および被害者支援と薬害根絶を目的とする薬害研究の立場から考えて上記は重要な研究課題であり取り組んでいる研究者は少なくない。そのような状況の中で米国で同ワクチン問題に取り組んでいるMary Holland弁護士が出版した原著：THE HPV VACCINE ON TRIALが別府宏樹医師監訳のものと『子宮頸がんワクチン問題』と題され2021/8/16に出版された。

【目的】 そこで本研究では薬害多発の推進・促進・助長要因の究明および被害者支援と薬害根絶を目的とする薬害研究という観点から『子宮頸がんワクチン問題』が出版された意義について検討した。

【方法】 『子宮頸がんワクチン』の内容、および関連する薬害研究を対象とした文献研究をおこなった。

【結果】 薬害研究の観点から以下の点において意義があると考えられた。1. 我が国において当該薬品における訴訟が進行している中で出版されたこと。2. 臨床研究についての詳細なレビューとその問題点について批判的な検討が行われていること。3. 当該医薬品がどのように販売、流通されたかについて調査し、他国における救済制度とその問題点について報告していること。4. 被害実態についても、本書は米国のみならず、デンマーク、アイルランド、英国、コロンビア、そして日本まで対象とし、各国における日本と同等の被害と各国における社会での取り組みを報告していること。

【考察】 1. については、裁判係争中にはその問題に関する研究論文等の発表は少なくないが日本の薬害の歴史を鑑みるに本書のように臨床試験から医薬品の流通、訴訟の状況、各国における被害の状況など、体系的な内容を含む出版物は、主に裁判が終了した後に歴史を残すという観点から出版されることが多い（薬害スモン全史、サリドマイド事件全史、薬害エイズ裁判史、薬害肝炎裁判史等）。その中において、米国を中心とする知見が我が国で翻訳・出版されることは薬害の歴史上例を見ないものである。2. 本書は臨床研究についての検討をおこない、数多くの問題点を指摘しているとともにその背景であるワクチン開発競争についても論じている。この点は薬害研究における薬害多発の推進・促進・助長の要因の究明という観点から、本問題の核心に触れるものであり意義が深いものであると考えられた。3. については、薬害の被害拡大の分析する上で流通の状況に触れることは意義深く、また、救済制度の現状と問題点は被害者救済という視点から意義があると考えられた。4. については、当研究所でも2017年より日本を含む世界における子宮頸がんワクチン被害の実態について当学会を含む3学会6演題におよび報告してきた。本書の報告する内容は我々が報告してきた被害者実態と同様に深刻な内容であり、しかも、本書のように一冊の書物で我が国と同等の被害実態を報告しているものではなく、各国での被害実態を踏まえた被害者支援を検討する上で意義があるものであると考えられた。しかも、これは被害の深刻な米国を中心とするものの内容は国際的な範囲の被害を対象としており、被害が発生している現在において、我が国における薬害の要因の究明、被害者支援、薬害根絶、そして今後始まろうとしている行政による子宮頸がんワクチン予防接種の積極的勧奨の再開の是非を考える上でも価値のある資料であり、本書が出版されたことは薬害研究の観点から意義深いと考えられた。

【結論】 薬害多発の推進・促進・助長要因の究明および被害者支援と薬害根絶を目的とする薬害研究の観点から本書の出版された意義は大きく、また、それだけでなく、社会問題となっている子宮頸がんワクチン問題とその積極的勧奨再開を考える上で重要な知見であると考えられた。

【利益相反（COI）の有無】 無

【軍事研究助成の有無】 無