研究報告

HPV ワクチンの接種勧奨中止が「副反応疑い報告」数に与えた影響
―厚生労働省公表の「副反応疑い報告」の症例データからの考察

Effects of stopping HPV vaccine promotion in Japan on the‘reports of suspected side-effects’before and after stopping HPV vaccine promotion in Japan
– A consideration of published‘reports of suspected side-effects’in Ministry of Health, Labour and Welfare’s case data

片平洌彦、榎　宏朗
Kiyohiko Katahira, Hiroaki Enoki

健和会　臨床・社会薬学研究所
Institute of Clinical and Social Pharmacy, Kenwa-kai

抄録

我が国においては、HPV ワクチンを 2013 年 4 月に定期接種の中に組み入れて「接種の積極的な勧奨」（以下「勧奨」）をしたが、接種者の中に副反応様症状が多発したので、2013 年 6 月 14 日、厚生労働省は HPV ワクチンの定期接種を「積極的には推奨しない」（以下「勧奨中止」）とする通知を全国に出した。これにより、日本ではこの時期以降、同ワクチンの定期接種は国（厚生労働省）の勧奨が中止され、希望者のみが接種を受けることとなった。

ワクチンの副反応による健康被害症例が発生した場合、その疑い例も含めて医療機関ないし製薬会社は厚生労働省へ報告することが法律（「予防接種法」及び「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」）で義務付けられている。我々は、厚生労働省が HP で公表した症例の数とその症状等について、1）「勧奨中止」前後 2 ヵ月半に接種を受けた人の比較を行なうとともに、2）「勧奨中止」以後 4 年 8 ヶ月余（2018 年 4 月末まで）の間にワクチン接種を受け副反応が報告されている人数と、そうした症例における接種とその後の症状との因果関係について報告医がどのように報告しているかを厚生労働省の HP で調べた。その結果、以下のことが判明した；「副反応疑い症例」報告数は 1）「勧奨中止」前後で、約 3 分の 1 に減少していた。2）「勧奨中止」以後の 4 年 8 ヶ月余の期間では合計 89 例報告されていた。そのうち接種とその後の症状との因果関係を医師が判断した 73 例では、42 例（約 57.5%）が「ワクチン接種との間に因果関係あり」と判定されていた。これらの中には、最多で 33 の症状名が記載されている「重篤症例」も存在した。また、89 例中 46 例（51.7%）の症状は「重篤」と報告されていた。

Abstract

In April 2013, HPV vaccine was added to the list of periodic vaccinations actively promoted in Japan. However, amongst those who were vaccinated, there were many cases of symptoms that seemed to be adverse reactions, so on 14 June 2013 the Ministry of Health, Labour and Welfare issued a notice nationally that it would no longer actively promote periodic HPV vaccination. As a result, since that time, periodic vaccination for HPV has ceased and only those who expressly desire to be so are vaccinated（voluntary vaccination）.

Where adverse reactions to the vaccine are observed, including suspected adverse reactions, medical institutions and pharmaceutical companies are required by law to report this to the Ministry of Health, Labour and Welfare. With regard to the number of cases and the symptoms published on the Ministry’s web site, we 1）compared people vaccinated during the two and a half months before with those vaccinated during the two and a half months after stopping active promotion of periodic vaccinations. And we 2）investigated the number of reports of adverse reactions and the way in which the reporting doctor reported the relationship between the vaccination and the subsequent symptoms for people vaccinated in the over four years and 8 months since vaccination promotion was stopped（until April 2018）.

Our investigations revealed the following:

1) The number of reports of suspected adverse reactions after fell to one third of the number before the stopping active promotion.
2) In the over four years and 8 months since vaccination promotion was stopped, there were a total of 89 reported cases of suspected adverse reactions. Among those 89 cases, 73 cases of which causal relationship were assessed by the administering doctors, 42 cases (57.5%) were assessed as having a causal relationship to the vaccination. In one of these 42 cases, as many as 33 symptoms were listed. Of the 89 reported cases, in 46 cases (51.7%) the symptoms were reported as 'serious'.

キーワード：HPV ワクチン、副反応疑い症例、定期接種、接種の積極的勧奨
Key words: HPV vaccine, suspected adverse reaction case, periodic vaccination, active promotion of vaccination

はじめに

2013 年 6 月 14 日、厚生労働省は健康局長名で「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について」という「勧告」を各都道府県知事に出し、それまで行なっていた HPV ワクチン（商品名：サーバリックス＝ＧＳＫ社、ガーダシル＝ＭＳＤ社）接種の積極的な勧奨（以下「勧奨」）を中止した[1]。この「勧奨中止」により、同ワクチンの接種を受ける人は激減したとされている[2]。

この「勧奨中止」前後のＨＰＶワクチン「副反応の疑い症例」は厚生労働省のＨＰで公表されている[2]が、症例が列挙されているだけで、「勧奨中止」前後の副反応の疑い症例数の比較が可能な形では集計・検討がされていない。

定期接種などの公衆衛生の課題は専門家だけでなく、多くの保健医療福祉関係者によって熟議の上決定されるべき事柄であり、そのための判断材料を提供することは意義があることであると考える。

そこで本稿ではこれら「副反応の疑い症例」の報告数を集計し、国民と医療人が関心を寄せている「ＨＰＶワクチンの安全性の確保」という観点から、HPV ワクチンの「勧奨中止」がその後の「副反応疑い報告」数に与えた影響を解明するため、「勧奨中止」以後に報告された副反応疑い症例数とその事例等により検討した。

方法

1. 副反応疑い報告の症例は医療機関と販売業者から厚生労働省に報告されている。今回の検討に用いた症例は厚生労働省の HP「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）」に掲載されている資料（開催日：第 1 回＝ 2013 年 5 月 16 日～第 36 回＝ 2018 年 7 月 23 日）[2]に「副反応疑い報告状況」として報告されている症例とした。

予防接種後に起きた副反応の「疑い症例」については、医師から医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）に対し、「予防接種後副反応疑い報告書」の提出が予防接種法第 12 条及び「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」（いわゆる「薬機法」）第 68 条により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（以下「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。この欄の記入状況も集計した。なお、この「因果関係の判断」についての記載は、企業報告の場合は無記載で、医療機関からの報告のみ、その結果が記載されている。

２．これらの「副反応疑い」の症例数は、「勧奨中止」の日である 2013 年 6 月 14 日を基準に、前後 2 ヶ月半をそれぞれ、「勧奨中止前期（2013 年 4 月～ 6 月 14 日）」（以下「**前期**」）、「勧奨中止後期（2013 年 6 月 15 日～ 8 月末）」（以下「**後期**」）として接種日で区分・集計し比較するとともに、「勧奨中止」以後、発症症例の接種日が最も遅かった 2018 年 2 月 24 日までの期間を「**勧奨中止以後 4 年 8 ヶ月余**」とし、この期間において報告された「重篤症例」の症状等を検討した。なお、「重篤」の定義は、上記の厚生労働省 HP「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）」に掲載されている資料では、「副反応報告数」の「（注意点）」において、「死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のもの」と記載されている。

「勧奨中止前の 2.5 ヶ月」と「勧奨中止以後 4 年 8 ヶ月余」におけるワクチン接種とその後の症状との因果関係に関する報告医の判断（その結果の記載は、上記のように医療機関からの報告のみ記載されている）の差については、２標本比率の差の検定を行なった。

結果

１．「勧奨中止」前後 2 ヶ月半の「副作用疑い症例」総数の比較（表１）

ＨＰＶワクチンの「副作用疑い」の報告症例数は、前期は合計 137 人（内サーバリックス 56 人、ガーダシル 81 人）、後期は合計 43 人（内サーバリックス 14 人、ガーダシル 29 人）であった。総数を前期と後期

で比較した場合、「副作用疑い症例」数は約３分の１に減少していた。「接種率」の比較は、前期・後期とも、分母となる推定接種者数の毎月の数値を厚生労働省に問い合わせたが、回答が得られなかったので、断念した。

表 1. HPV ワクチンの副反応疑い報告数
(1)接種勧奨の中止前後 2.5 か月の場合

接種時期	勧奨中止前の 2.5 か月 2013 年 4 月～6 月 14 日	勧奨中止以後の 2.5 か月 2013 年 6 月 15 日～8 月 31 日	合計
サーバリックス・重篤	36	10	46
サーバリックス・非重篤	20	4	24
サーバリックス・合計	56	14	70
ガーダシル・重篤	34	14	48
ガーダシル・非重篤	47	15	62
ガーダシル・合計	81	29	110
2 剤合計・重篤	70	24	94
2 剤合計・非重篤	67	19	86
副反応疑い報告総数	137	43	180

注：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（発生日が不明の場合、発生日の日が書いていない場合、発生日が複数回ある場合）は除外した。
資料：厚生労働省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（2013 年 5 月 16 日）～第 36 回（2018 年 7 月 23 日）

２．「勧奨中止以後４年８ヶ月余」の間に接種を受けてその後諸症状を発症した「副作用疑い症例」報告数と、その内「重篤例」として報告された症例の症状（表２）

「勧奨中止以後４年８ヶ月余」に報告された「副作用疑い症例」の合計は 89 人で、薬剤別には、サーバリックスは合計 32 例（重篤 20 例、非重篤 12 例）、ガーダシルは合計 57 例（重篤 26 例、非重篤 31 例）であった。この表では、複数回接種を受けた人の場合、発症日に一番近い接種日をとり、発症日が無記載または一番近い日を特定できない（例：年しか記載がない）人は集計から除外した。

表 2. HPVワクチンの副反応疑い報告数
（2） 接種勧奨中止以後、2018 年 2 月 24 日まで

接種時期	勧奨中止以後 2013 年 6 月 15 日～2018 年 2 月 24 日
サーバリックス・重篤	20
サーバリックス・非重篤	12
サーバリックス・合計	32
ガーダシル・重篤	26
ガーダシル・非重篤	31
ガーダシル・合計	57
2 剤合計・重篤	46
2 剤合計・非重篤	43
副反応疑い報告総数	89

注 ：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（発生日が不明の場合、発生日の日が書いていない場合、発生日が複数回ある場合）は除外した。
資料：厚生労働省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 4 回（2013 年 10 月 28 日）～第 36 回（2018 年 7 月 23 日）

３．症例

「重篤例」として報告された症例のうち、記載症状数が最多の症例について、サーバリックス、ガーダシル各々１例ずつを以下に記す。

症例１．11 歳女子、2013 年 8 月 5 日サーバリックス接種。基礎疾患「なし」。症状名＝ワクチン接種後症候群（失神、血管迷走神経反射、知覚障害、関節炎、全身性疼痛、発熱、睡眠障害、頭痛、めまい、吐気、音過敏、羞明、多汗症、しびれ、不随意運動、月経異常、起立性調節障害、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、疼痛、発熱、頭痛、浮動性めまい、悪心、聴覚過敏、羞明、多汗症、感覚鈍麻、ジスキネジア、月経障害、起立不耐性）。接種との因果関係（報告医評価）＝関連あり。転帰内容＝未回復。

症例２．14 歳女子、2013 年 9 月 25 日ガーダシル接種。基礎疾患＝喘息。症状名＝麻痺、片頭痛、複合性局所疼痛症候群、過換気、胃炎、上腹部痛、起立不耐性、不安障害、ストレス、腹性片頭痛、体位性めまい。接種との因果関係（報告医評価）＝関連あり。転帰内容＝未回復。

４．クチン接種とその後の症状との因果関係に関する報告医の判断（表３）

前記のように、ワクチン接種とその後の症状との因果関係（以下「因果関係」）に関しては、医療機関からの報告用紙には「関連あり」「関連なし」「評価不能」「記載なし」を選択肢とする因果関係の判定結果が記されているが、製造販売業者からの報告にはそうした記載がされていない。そこで、医療機関からの因果関係の報告数を HPV ワクチン「勧奨中止前」の 2.5 ヶ月（2013 年 4 月 1 日～ 6 月 14 日）と「勧奨中止以後」の 4 年 8 ヶ月余（2013 年 6 月 15 日から 2018 年 2 月 24 日迄）の期間に区分して示したのが表 3 である。）

「勧奨中止前」では、報告医が接種との間に「関連あり」としたのは 49 人（医師により報告された症例合計 116 人中 42.2%）、「関連なし」は 1 人（同 0.9%）、「評価不能」は 58 人（同 50.0%）、（該当欄に）「記載なし」は 8 人（同 6.9%）であった。「勧奨中止以後」では、「関連あり」は 42 人（報告症例合計 73 人中 57.5%）、「関連なし」は 1 人（同 1.4%）、「評価不能」は 25 人（同 34.3%）、「記載なし」は 5 人（同 6.9%）であった。

以上の数値をまとめると、報告医の「因果関係判定」は、「勧奨中止以後」には「評価不能」の割合が減少し、「関連あり」の割合が増加したと言える。２標本比率の差の検定結果では、何れも有意な差が見られた。すなわち、「勧奨中止前」と「勧奨中止以後」の 2 時期で比較すると、「関連あり」は 49/116（42.2%）から 42/73（57.5%）に増加し、有意差が見られた（p ≒ 0.0405）。また「評価不能」は 58/116（50.0%）から 25/73（34.3%）に減少し、これも有意差が見られた（p ≒ 0.0336）。

表3　HPVワクチンの接種と、その後の症状との因果関係を、報告医はどのように報告しているか
―「予防接種副反応疑い報告制度」による報告医の「接種との因果関係」報告状況

接種時期別（2013 年 4 月～6 月 14 日、同年 6 月 15 日～18 年 2 月 24 日）に見た症状との因果関係報告状況

接種時期	勧奨中止前の 2.5 ヶ月　13 年 4 月～6 月 14 日				勧奨中止以後　13 年 6 月 15 日～18 年 2 月 24 日			
	重篤	非重篤	合計	割合（%）	重篤	非重篤	合計	割合（%）
関連あり	25	24	49	42.2	18	24	42	57.5
関連なし	0	1	1	0.9	0	1	1	1.4
評価不能	18	40	58	50.0	7	18	25	34.3
記載なし	4	4	8	6.9	5	0	5	6.9
合計	47	69	116	100.0	30	43	73	100.0

資料：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、第 1 回＝2013 年 5 月 16 日～第 36 回＝2018 年 7 月 23 日）資料

考察

１．HPV ワクチン接種勧奨中止措置が取られた経過・理由について

HPV ワクチンは、2013 年 4 月から、「定期接種」（接種費用は公費負担）化され、10 歳代の少女を対象に全国各地で接種された。しかし、接種後急性反応として失神し転倒する少女や、一定時間の経過後運動障害や記憶障害等の精神・神経症状を起す事例[3,4]が相次ぎ、同年 3 月に結成された被害者の会の記者会見等の世論喚起もあって、厚生労働省はそうした事態への対処に迫られた。

2013 年 6 月 14 日に厚生労働省において開催された「第 2 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」の議事録[5]によれば、CRPS（複合性局所疼痛症候群）事例をどうみるか（「慢性疼痛症例については的確に情報が伝えられる段階に今ない」などの発言あり）等についての議論の後、「このまま接種を継続するか、それとも積極的勧奨を一時差し控えて、その間、情報を整備するか」について賛否を採決し、2 対 3 で後者とすることを決定し、同日直ちにその通知が厚生労働省より全国に発出された。

２．「勧奨中止措置」と定期接種の中止について

前記の如くとられた「勧奨中止措置」について、厚生労働省は下記のように説明している[1]。

「積極的な接種勧奨」とは、市町村が対象者やその保護者に対して、広報紙や、ポスター、インターネットなどを利用して、接種を受けるよう勧奨することに加え、標準的な接種期間の前に、接種を促すハガキ等を各家庭に送ることや、さまざまな媒体を通じて積極的に接種を呼びかけるなどの取り組みを指しています。子宮頸がん予防ワクチンの場合、政令で定める標準的接種年齢（中 1 相当）を迎える前に個別に通知することが一般的です。今回の「積極的な接種勧奨の差し控え」は、このような積極的な接種勧奨を取り止めることですが、子宮頸がん予防ワクチンが定期接種の対象であることは変わりません。このため、接種を希望する方は定期接種として接種を受けることが可能です。」

上記のように、2013 年 6 月 15 日以降も、ＨＰＶワクチンの接種を希望する者は公費負担がある定期接種として接種を受けることが可能との説明がされた。また、仮に定期接種が中止された場合であっても、任意接種として、3 回の合計でおおよそ４～５万円台の自己負担で接種できる[6]。つまり、厚生労働省は副反応報告が少なからずあることに鑑みて「積極的な接種勧奨の差し控え」という姿勢を示したのであり、この措置によって国民から公費負担による接種の機会を奪ったわけではない。

３．「勧奨中止措置」により副反応被害は防止できたか？

前記の 2013 年 6 月 14 日に取られた「勧奨中止措置」は、「接種部位以外の体の広い範囲で持続する疼痛（筆者ら註：「複合性局所疼痛症候群」= CRPS）の副反応症例等について十分に情報提供できない状況にある」（厚生労働省）というのが「理由」で、2018 年 11 月 2 日現在、継続されている。

この措置は前記のように、公費補助による接種を「全面的に中止」するのではなく、「差し控え」をする措置であったが、我々は、今回、その措置から後の「副反応疑い」報告を調べた結果、厚生労働省の症例報告では、2018 年 7 月 23 日までの報告（「副反応疑い症例」の接種の最終日は 2018 年 2 月 24 日）で「重篤」46 例、「非重篤」43 例、合計 89 例の接種後副反応疑い症例報告がされている（表 2）ことが判明した。

すなわち、「勧奨中止」以降 4 年 8 ヶ月余の間に、「勧奨中止」前と比較すれば、報告総数は減少したものの、合計 89 例の「副反応疑い症例」が報告されていた。そして、これらの 89 症例のうち、医師が接種との因果関係を判断した 73 例については、42 例（約 57、5%）について、報告をした医師たちはワクチン接種と「因果関係あり」と判断して報告していた（表 3）のである。

４．「ガーダシル」・「サーバリックス」の安全性についての懸念

重篤な副反応の未然防止・早期発見のためには、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、早期の発見・指摘により適切な対処をすることが肝要である。

現在のところ、日本で定期接種に用いられるワクチンは、ガーダシルとサーバリックスである。その承認・販売開始は、米国において、ガーダシルが 2006 年 6 月、サーバリックスが 2009 年 10 月であり、日本においてはサーバリックスが 2009 年 12 月、ガーダシルが 2011 年 8 月である。

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（National Vaccine Information Center、民間のワクチン情報センター）によりシグナル[7]が出され、そのシグナル

は日本で承認される 2009 年 12 月迄に NVIC[8]、JW（Judicial Watch, 法律家の団体）[9] により繰り返し出されていた[10]。

また、日本での承認後の「勧奨中止」（2013 年 6 月）の 1 年半前にはカナダの研究者 Lucia Tomljenovic らにより重篤な副作用リスクを指摘した総説論文[11] が出されていたことが判明している。更に、米国 VAERS DATA（Vaccine Adverse Event Reporting System の頭文字を取って命名されたワクチン接種後の有害事象収集・報告システムで収集されたデータのこと。医療従事者のみならず、一般国民でも報告が可能である。）を用いれば[12]、2013 年 3 月までには、米国で Convulsion（痙攣）229 例、Memory impairment（記憶障害）23 例の有害事象報告がされていることが日本の地からも PC で検索可能であったことが判明している[8,13]。

このような安全性についての警鐘がなされている薬剤を用いて、定期接種で多数の人に接種することは被害拡大を予防するという観点から極めて問題があると指摘しえよう[14]。

5．ワクチン接種とその後の症状との因果関係に関する報告医の判断

予防接種法第 12 条は、「（定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告）」として、「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」として、予防接種の担当医に対し、副反応が疑われる症状を呈した症例については国への報告義務を課している。この制度を厚生労働省は「予防接種後副反応疑い報告制度」と命名しており、その報告に用いる「予防接種副反応疑い報告書」[15]（厚生労働省のＨＰからダウンロード出来る）の「症状の概要」欄には、「本剤との因果関係」として、1．関連あり　2. 関連なし　3. 評価不能　の 3 つの選択肢が用意されており、医師はこの用紙に記入のうえ、FAX で PMDA に送付することが義務付けられている。

表 3 はこの記入をもとにして作成された症例報告によって作成したものであり、個別症例の症状と接種されたワクチンとの個別因果関係の報告医の判断を示したものと言える。前記のように、集計・検定の結果は、「勧奨中止前」と「勧奨中止以後」の時期を比較すると、「勧奨中止以後」において「評価不能」が有意に減少し、「関連あり」の方が有意に増加していた。「関連あり」の判断が、有意に増加していた理由としては、(1) 厚生労働省がそのＨＰ「子宮頸がん予防ワクチンＱ＆Ａ」（2013 年 6 月改訂版）[16] にて、同ワクチン接種後の主な副反応について記載したこと、(2) そうしたことをマスコミや種々の医学関連雑誌等が取り上げて記載・報道したことが影響したことが考えられるが、この点の詳細は今後報告医を対象にした調査が必要である。なお、副反応疑い報告書の調査票に、「関連は否定できない」という選択肢を設定すれば、「『関連あり』と断定的には言えない」と考えた医師の中で、この選択肢を選定する可能性があると筆者らは考えている。

6．「HPV ワクチン接種の積極推奨」は再開すべきか？

前記のように、我が国で HPV ワクチンの「積極勧奨」を開始したのは 2013 年 4 月、その措置を中止し接種を「差し控え」たのは 2013 年 6 月 14 日であるから、2018 年 6 月 14 日で「５周年」を経過した。この間、日本産科婦人科学会、予防接種推進協議会等の団体は、HPV ワクチンの接種を控えれば、その結果として子宮頸がんが増加するとして「接種の勧奨中止」に反対し続けており、勧奨再開を求める声明を繰り返し出している。[17-21]。然しながら、そのような政策を取れば、再び HPV ワクチンの副反応被害者を多数出す恐れがあることは、本論文の前述の数字からも否定できないと考えられる[22]。

日本産科婦人科学会の 2017 年 12 月 19 日付け声明に対しては、HPV ワクチン薬害訴訟全国原告団と HPV ワクチン薬害訴訟全国弁護団が同年 12 月 22 日付けで「この声明を撤回し、ウェブサイトからの削除を求めること、及び同学会が HPV ワクチン副反応被害者のヒアリングを行なうこと」を求める「要望書」を提出しており、その中で「積極的勧奨再開による被害再発の危険性」を指摘している[23]。なお、これに関連して、同弁護団は、同年 12 月 21 日付けで、「『HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する新たなエビデンスの有無についての検討』の見直しを求める意見書」を厚生労働大臣等に対し提出している[24]。

2018 年 6 月 14 日に「勧奨差し控え５周年」を迎えるにあたって、新聞社等マスコミ各社は、「子宮頸がん　接種めぐる議論なお」（朝日新聞デジタル、2 月 15 日）、「子宮頸がんワクチン　勧奨中止５年　接種低迷」（読売新聞、6 月 7 日朝刊）、「子宮頸がんワクチン

の是非」(識者 3 氏の意見紹介､東京新聞 6 月 2 日朝刊)、などの見出しで特集記事を出している。

こうした動きは今後も続くと見られ、その中で国のワクチン行政を司る厚生労働省の判断が注目されるが、上記記事の中には「厚労省は今のところ、・・・近い時期の勧奨再開には慎重」(読売新聞) との記載も見られた。

結論

我が国においては、HPV ワクチンを 2013 年 4 月に定期接種の中に組み入れて「接種の積極的な勧奨」をしたが、接種者の中に副反応様症状が多発し、同年 6 月 14 日、厚生労働省は接種の積極的勧奨を中止し、ワクチンの副反応への注意を喚起した。本調査では、その前後において厚生労働省に報告され、公表されている「副反応疑い報告」を集計し比較した結果､「勧奨中止前の 2 ヵ月半」(137 例) と比較すれば、「勧奨中止以後の 2 ヵ月半」(43 例) は、接種者数の激減に伴い全体としては 3 分の 1 に減少していた。

しかしながら、今回の調査では、そうしたデータに加え、その後 4 年 8 ヶ月余経過した 2018 年 2 月に至るも、依然として少女たちが副反応様症状を起したとする症例報告が続いており、その中には極めて重篤な症状を示している少女もいることが判明した。

今後のＨＰＶワクチンの接種継続の是非を考える場合､「勧奨中止」をしても、今回示したように、実数は減ったものの、なおも重篤例を含む副反応疑い症例が続発しているという事実をも考慮に入れて検討する必要があろう。

ＣＯＩ（利益相反）について：本研究において開示すべきＣＯＩはない。

文献・注

1) 厚生労働省：子宮頸がん予防ワクチン接種の「積極的な接種勧奨の差し控え」についての Q&A http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa_hpv.html (2017 年 12 月 4 日閲覧)

2) 厚生労働省厚生科学審議会 (予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会)；第 1 回～ 36 回一覧表 . http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=284075 (2018 年 9 月 16 日閲覧)。これらの資料のうち、第 31 回の資料 9・10 には、「ＨＰＶワクチン (サーバリックス・ガーダシル) 接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ (重篤症例)」という表があるが、この表の最後に「期間別推定接種人数」が記されている。それによると、2013 年 4 月～ 7 月はサーバリックス 8 万人、ガーダシル 16 万人だったが、同年 8 月～ 9 月は、サーバリックス 500 人、ガーダシル 1 万人と記されている。なお、厚生労働省が HP で公表している「定期の予防接種実施者数」によれば、HPV ワクチンの実施率 (接種率) は、2013 年度 17.2％、2014 年度 0.7％、2015 年度 0.5％ (各々 1 回目の接種率) と記載されている。http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html (2018 年 6 月 5 日閲覧)

3) ＨＰＶワクチンの副反応問題が社会問題化した後に早期に公表された論文 (主に医師向け) は、和文では以下の横田らの論文がある。横田俊平、黒岩義之、中村郁朗、中島利博、西岡久寿樹；ヒト・パピローマウイルス・ワクチン関連神経免疫異常症候群の臨床的総括と病態の考察 . 日本医事新報、4758 号、46 － 53、2015. http://www.yuki-enishi.com/kusuri/kusuri-19.pdf (2017 年 7 月 5 日閲覧)

4)「神経内科」85 巻 5 号 (科学評論社､2016 年 11 月) の特集Ⅱ「ヒトパピローマウイルスワクチン接種後の神経障害」に掲載の、打出喜義、西岡久寿樹、横田俊平ほか、池田修一、平井利明ほか、荒田仁ほか、Review (黒岩義之ほか)、合計 7 本の論文参 照 .http://www.kahyo.com/item/S201611-855 (2017 年 7 月 5 日閲覧)

5) 2013 年 6 月 14 日　第 2 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議事録。http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000091965.html (閲覧：2018 年 6 月 5 日)

6) 2018 年 4 月 15 日に、HPV ワクチンの接種をしている 6 箇所の医療機関における接種料金を片平がインターネットで調べた結果、全て 4 ～ 5 万円台であった。

7) National Vaccine Information Center: Merck's Gardasil Vaccine Not Proven Safe for Little Girls. http://www.nvic.org/nvic-archives/pressrelease/gardasilgirls.aspx (2018 年 1 月 22 日閲覧)

8) National Vaccine Information Center: Human Papilloma Virus Vaccine Safety, August 14,2007.

（2018 年 1 月 22 日閲覧）

9）Judicial Watch: A Judicial Watch Special Report Examining the FDA’s HPV Vaccine Records. http://www.judicialwatch.org/documents/2008/JWReportFDAhpvVaccineRecords.pdf#search=%27Judicial+Watch+Examining+the+FDA%27s+HPV+Vaccine+Records％27（2018 年 1 月 22 日閲覧）

10）片平洌彦，榎 宏朗：ＨＰＶワクチンのリスク：市販後早期に指摘・警告した米国３文書（2006 ～ 2008 年）と国際誌総説（2011 年）について，社会医学研究、第 58 回日本社会医学会講演集、75、2007.（2017 年 8 月 19･20 日 北海道医療大学開催）http://jssm.umin.jp/lectures/2017.pdf（2018 年 1 月 25 日閲覧）http://syakaiyakugaku-ken.kenwa.or.jp/data/2017/171003_03.pdf

11）Tomljenovic, L. & Shaw, C.: Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds? Ann. Med. 2013 Mar;45(2):182-93. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22188159(英 文 要 旨、2017 年 6 月 12 日 閲 覧) https://www.researchgate.net/publication/51906691_Human_Papillomavirus_HPV_Vaccine_Policy_and_Evidence-Based_Medicine_Are_They_at_Odds?(Full Text)(accessed June 12,2017)

12）National Vaccine Information Center: Search the U.S. VAERS Database: https://www.medalerts.org/ (2018 年 9 月 13 日閲覧)13. 片平洌彦，榎 宏朗：HPV ワクチン接種勧奨中止（2013 年 6 月）の妥当性の検証―厚生労働省調査資料と米国 VAERS DATA が示すこと．社会薬学 .Vol.36 Supplement, 112,2017、September.（2017 年 9 月 23・24 日 大阪薬科大学開催）http://syakaiyakugaku-ken.kenwa.or.jp/data/2017/171003_04.pdf （2017 年 12 月 4 日閲覧）

13）片平洌彦，榎 宏朗 :HPV ワクチン接種勧奨中止（2013 年 6 月）の妥当性の検証―厚生労働省調査資料と米国 VAERS DATA が示すこと．社会薬学 .Vol.36 Supplement, 112,2017、September.（2017 年 9 月 23・24 日 大阪薬科大学開催）http://syakaiyakugaku-ken.kenwa.or.jp/data/2017/171003_04.pdf （2017 年 12 月 4 日閲覧）

14）黒岩義之、横田俊平、平井利明ほか、ヒトパピローマウイルスワクチン接種後の神経障害：その病態仮説．神経内科、85（5）567 － 581、2016. この論文は、前記 4 の「神経内科」特集号に含まれているが、論文冒頭で「HPV ワクチンのリスクはベネフィットを上回る」と題し、以下のように記載している。「日本におけるＨＰＶワクチン副反応の頻度は 10 万人あたり 130 人と公式発表されている（厚生労働省発表、2015 年 9 月 22 日）。そのうち重篤な副反応の頻度は 10 万人あたり 41 人、2 年以上重篤な副反応が持続する頻度は 10 万人あたり 5.5 人である。これらのリスクの頻度は、ＨＰＶワクチンのベネフィット（国立感染症研究所のファクトシートから）とされる子宮頸癌を予防する頻度（10 万人あたり 6~9 人）や子宮頸癌による死亡を回避する頻度（10 万人あたり 2~3 人）を上回る結果となっている。」この記載と共に、この黒岩らの論文は、「『ＨＰＶワクチン接種後神経障害』の責任病巣は視床下部である」として、そのことを図解で示しており、注目すべき論文となっている。

15）厚生労働省：予防接種副反応疑い報告書（記入用 紙 ）：http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/youshiki_01.pdf（2018 年 6 月 1 日 閲 覧 ）16. 厚生労働省：子宮頸がん予防ワクチンＱ＆Ａ，http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa_shikyukeigan_vaccine.html（2018 年 4 月 25 日閲覧）

16）厚生労働省：子宮頸がん予防ワクチンＱ＆Ａ，http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa_shikyukeigan_vaccine.html（2018 年 4 月 25 日閲覧）

17）日本産科婦人科学会　理事長　藤井知行：子宮頸がん予防ワクチン（HPV ワクチン）接種の勧奨再開を求める声明．2015 年 8 月 31 日 .http://www.jsog.or.jp/statement/statement_150829.html (2017 年 9 月 1 日閲覧）

18）予防接種推進専門協議会　委員長　岩田敏：ヒトパピローマウイルス（子宮頸がん予防ワクチン）接種推進に向けた関連学術団体の見解．2016 年 4 月 18 日 http://vaccine-kyogikai.umin.jp/pdf/20160418_HPV-vaccine-opinion.pdf（2017 年 12 月 4 日閲覧）

19）日本産科婦人科学会　理事長　藤井知行：HPV ワ

クチン（子宮頸がん予防ワクチン）接種勧奨の早期再開を求める声明 .2017 年 1 月 16 日 http://www.jsog.or.jp/statement/statement_170116.html (2017 年 12 月 4 日閲覧）

20）日本産科婦人科学会　理事長　藤井知行：HPV ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン）接種の積極的勧奨の早期再開を強く求める声明 .2017 年 8 月 28 日 http://www.jsog.or.jp/statement/statement_170828.html（2017 年 12 月 4 日閲覧）

21）日本産科婦人科学会　理事長　藤井知行：HPV ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン）接種の早期の勧奨再開を強く求める声明 .2017 年 12 月 9 日 http://www.jsog.or.jp/statement/statement_171211.html（2017 年 12 月 12 日閲覧）

22）薬害オンブズパースン会議は、上記 17 の「見解」について、強く批判する「意見書」を出している。「ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン）接種推進に向けた関連学術団体の見解」に対する意見書 .2016 年 7 月 4 日 .http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/20160704_kanren_gakujutudantai_kenkai_nitaisuru_ikensho.pdf（2017 年 12 月 4 日閲覧）

23）ＨＰＶワクチン薬害訴訟全国原告団・弁護団：日本産科婦人科学会　理事長　藤井知行宛要望書、2017 年 12 月 22 日　https://www.hpv-yakugai.net/2017/12/22/sanka/（2018 年 1 月 25 日閲覧）

24）ＨＰＶワクチン薬害訴訟全国弁護団：「ＨＰＶワクチン接種後に生じた症状に関する新たなエビデンスの有無についての検討」の見直しを求める意見書. https://www.hpv-yakugai.net/2017/12/21/statement/ （2018 年 4 月 26 日閲覧）