

子宮頸がんワクチン
聞いて下さい！被害者の声
～積極的勧奨再開に反対します～

2014年5月29日

参議院議員会館講堂

プログラム

- 1 開会
- 2 情勢報告
- 3 被害実態調査報告
- 4 被害者の声
- 5 接種案内文書調査報告
- 6 会場からの発言
- 7 国会議員の発言
- 8 閉会

情 勢 報 告

2014年5月29日

薬害オンブズパーソン会議事務局長

弁護士水口真寿美

1 厚労省検討会（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、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部会）

1月20日 広範な痛みや運動障害は「心身の反応」と結論

2月26日 「接種に当たり注意すべき事項」として、痛みが生じやすいワクチンであることを接種前に説明することなど4点を確認

海外研究者らを参考人とする「意見交換会」開催

次回部会（未定）までに報告書をまとめ、積極勧奨再開の是非を検討予定

2 国内

政府与党内にも慎重論一参議院自由民主党が積極勧奨再開慎重

研究・治療・支援体制の整備を要請

海外研究者招いた国際シンポジウムで、アジュバントの危険性が指摘される
線維筋痛症学会調査開始、秋の各学会では知見の進展が期待される

委員の利益相反問題が深刻（15名中11名に利益相反、6名が不申告、

審議直前か期間中の受領も疑われる等）

3 海外

フランスの議会で公聴会が開催←社会問題となっているのは日本だけではない

4 定期接種は中止すべき、積極勧奨再開はすべきでない

一 勧奨差し控えの理由は何ら解消されていない

厚生労働省健康局長通知に記載されている差し控え理由

「接種部位以外の体の広い範囲で持続する疼痛の副作用症例等について、その副作用の発生頻度を含め、十分に情報提供できない状況にある」

有効性 限定的で不確実

危険性 重篤副作用、頻度、機序、予後（治療法確立していない）説明できない

→ 依然として十分な情報提供などできない・代替手段（定期検診）がある

定期接種として国民に接種の努力義務を課すことは不当

副反応検討部会、安全対策調査委員会の委員たちの利益相反はさらに悪化

薬害オンブズパーソン会議 隈本邦彦

平成 26 年度に入って最初にワクチン副反応検討部会の会合が開かれ、利益相反の申告状況が開示された。

前年度、不申告や修正が相次いだことを受けて、今年度からは申告書類の書式が改訂され、もらった年度がわかるようになった。

その結果、副反応検討部会の委員 10 人のうち 8 人が、グラクソ・スミスクラインか、MSD のどちらか、あるいは両方から金銭を受け取っていたことがわかった。うち 3 人は議決に加われないレベル。批判をよそに利益相反率は上昇している。

さらに大きな問題なのは、受け取り年度をみると、25 年度に受け取ったと申告している委員が 3 人いた（岡部委員、多屋委員、永井委員）。子宮頸がんワクチンの副反応の審議は 25 年 5 月からスタートしたのであり、もし 25 年度中に受け取ったとすると、審議開始直前か、審議中に受け取ったということになる。永井委員の申告金額を議事録からトレースすると、25 年 12 月 25 日では「MSD から 50 万円以下」だったのに、26 年 5 月 19 日では「MSD から 50 万円超 500 万円以下」に増えているので、去年 12 月以降今年の 5 月までにももらった可能性があることになる（申告忘れという可能性もあるが）。

まだ安全対策調査会の 5 人については最新の利益相反が申告されていない。

早く安全対策調査会の方の利益相反を同じフォーマットで公表することを求める必要がある。ちなみに安全対策調査会のメンバーについては、4 月に行われた厚生労働省による不申告状況の再調査は行われていない。

5 月 19 日の申告状況

	委員名	グラクソから	MSD から	前年度との比較
1	稲松		24 年度 50 万円以下	同じ
2	岡田	24 年度 50 万円以下	24 年度 500 万円以下	同じ
3	岡部	25 年度 50 万円以下		MSD 減った
4	熊田	24 年度 50 万円以下		同じ
5	倉根			同じ
6	菌部	24 年度 50 万円以下	24 年度 500 万円以下	GSK が増えた？
7	多屋	25 年度 50 万円以下		MSD が減った
8	永井		25 年度 500 万円以下	MSD 増えた
9	道永			同じ
10	桃井		24 年度 50 万円以下	同じ

厚生労働大臣 田村憲久 殿

厚生労働省審議会の利益相反管理ルールの早期改正を求める要望書
～受領金額と時期の明確化、審議中の受領禁止規定が必要である～

2014年5月29日

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木利廣
〒160-0022 新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階
電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080
URL: //www.yakugai.gr.jp

要望の趣旨

- 1 薬事分科会審議参加規程19条に基づく評価委員会を早期に開催すること。
- 2 上記委員会において、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を含む各委員会の審議参加規程の運用実態を検証すること
- 3 寄附金などの受領金額及び時期が具体的に開示されるよう審議参加規程を改正すること
- 4 審議中の委員について、審議対象となっている医薬品等の製造販売企業からの金銭等の受領を禁止する規程を新設すること
を求める。

要望の理由

1 はじめに

当会議は、2014年4月28日付で、厚生労働大臣に対し、「厚生労働省の審議会の利益相反管理ルールの見直しを求める要望書－HPVワクチンに関する審議会委員の利益相反を踏まえて－」を提出し、概要以下の点について要望した。

- ① HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）について審議する部会の委員の構成を見直すこと
- ② 評価委員会を設置して、運用状況を調査し、審議参加規程を見直すこと
- ③ 製薬企業等に対し、医師等への金銭等の支払情報の公開を義務づける法律を制定すること

2 利益相反がより深刻に

現行の審議参加規程では、当該年度を含む過去3年度の中で、最も多かった年度の金額が、50万円以下、50万超500万円以下、500万円超の

どのグループに入るかを申告することとなっている。

年度は4月1日から翌年の3月31日であるから、平成26年度の最初のワクチン副反応検討部会は、5月19日開催の部会である。

その5月19日の部会で公表された利益相反申告を見ると、委員10人のうち8人が、グラクソ・スミスクライン社もしくはMSD社と利益相反があるという点は以前と同様である。

一方、議決に加われない委員は、これまでは、岡田委員、園部委員の2名だけであったが、永井委員が加わって3人となり、利益相反はより深刻となっている。

3 審議直前か審議中の受領の疑い

また、申告書類の書式が改訂され、受領した年度がわかるようになったが、年度別に見ると、平成25年度を過去3年で受領額が最も多かった年度として申告している委員が3人（岡部委員、多屋委員、永井委員）いた。

前記のとおり、年度は4月1日から翌年の3月31日までであり、子宮頸がんワクチンの副反応に関する合同部会の開催は平成25年5月からであるから、25年度中に受け取ったとすると、定期接種継続の可否について審議を始めた第1回会合の「審議開始直前」か「審議中」に当該ワクチンメーカーから金銭等を受け取っていたことになる。

たとえば、永井委員の申告金額は、平成25年12月25日（26年1月20日、同年2月26日は欠席であったために申告はない）は「MSD から50万円以下」だったのに、平成26年5月19日では「MSD から50万円超500万円以下」に増えているので、申告ミスでない限り、昨年12月以降、今年5月までに受領した可能性があることになる。

また、上記2014年4月28日付要望書「2 規程の問題点」で指摘したように、現行の規程では、過去3年度の最も多かった年度だけを申告すればよく、具体的金額の開示は求められていない。そのため、25年度の審議中に金銭等を受領しても、24年度の方が金額が多ければ申告しなくてもよいし、25年度に金銭を受領しても、グループが変わらない限り申告をしなくてよい。これでは国民の信頼は得られない。

4 結論

以上のようなHPVワクチンの副反応検討部会の現状を踏まえると、現行の審議参加規程は、薬事行政の信頼性確保のため審議会委員の利益相反を適切に管理するという本来の目的を達成できないでいることは明らかである。

評価委員会の開催については、2014年5月19日の参議院行政監視委員会において、厚生労働大臣が、その必要性を認める答弁をしているが、開催は早急になされるべきである。

また、より透明性を高め、委員の中立性を確保するために、少なくとも①受領した具体的金額と時期の開示を求め、②当該医薬品の審議直前・審議中の金銭受領は禁止するべきである。 以上

厚生労働省の審議会の利益相反管理ルールの見直しを求める要望書
—HPVワクチンに関する審議会委員の利益相反を踏まえて—

2014年4月28日

薬害オンブズパースン会議
代表 鈴木利廣
〒160-0022 新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階
電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080
URL: /www.yakugai.gr.jp

要望の趣旨

- 1 HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）について審議する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、および薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同部会の委員の構成を見直すこと
- 2 薬事分科会審議参加規程19条に基づく評価委員会を設置して、薬事分科会、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等の参加規程の運用状況を調査のうえ、審議参加規程を見直すこと
- 3 製薬企業・医療機器企業に対し、医師等への金銭等の支払情報の公開を義務づける法律を制定すること
を求める。

要望の理由

1 厚生労働省の審議会等の利益相反管理ルールの現状

- (1) 日本の薬事行政においては、厚生労働大臣が、外部の有識者で構成される薬事食品衛生審議会の薬事分科会等に課題の検討を諮問し、その審議結果に基づいて政策決定を行うことが多い。それだけに、審議の公正さを歪めるおそれのある製薬企業等と委員との利益相反関係を適切に管理することは重要である。
- (2) 現在、審議会等の委員の利益相反は、「薬事分科会審議参加規程」「予防

接種・ワクチン分科会参加規程」等（以下、単に「参加規程」という）によって管理されている。

参加規程は、2007年にインフルエンザ治療薬タミフルの副作用である異常行動が問題となった際、これに関連する研究を行う厚生労働省の研究班の主任研究員の大学の講座に、タミフルを販売する製薬企業から寄付が行われていた問題が社会的な関心を呼び、これを契機に整備された。

- (3) これによって、薬事承認等の申請資料の作成に関与した委員等は、審議にも議決にも参加できない。また、委員が受け取った金額に応じ、個別企業からの受取額が年間500万円を超える場合は審議に参加できず、50万円を超え500万円以下の場合には審議に参加できるが議決には参加できない。

そして委員は、分科会等の開催日の属する年度を含む過去3年度において、分科会等の開催の都度、委員が受領した講演料、原稿執筆料、寄附金等に関して、最も金額の多い年度につき自主申告を求められ、その申告内容は各審議会の冒頭で紹介され、厚生労働省のWEBサイトでも公開されることとなっている。

2 規程の問題点

- (1) しかし、現行の参加規程には、以下の問題がある。
第1に、どのグループに属するかが申告・開示されるのみで、具体性に欠ける。
たとえば、50万円以下のグループには、3年前に1回の講演を引き受けて2万円の講演料を受領した委員もいれば、3年間毎年50万円の寄附を得ている委員も含まれるが、具体的には区別がつかない。51万円なのか500万円なのかは大きく異なるにもかかわらず、50万円を超え500万円以下のグループかどうかを知らされるだけである。
審議対象となっている医薬品について、審議中に当該医薬品を製造販売する企業から新たに寄附等を受領しても、そのことは、グループの変更がない限り知ることではない。

開示により透明性を確保することは、利益相反管理における最も基本的な要請である。審議参加等の制限においては、ある程度グループ分けをして管理せざるを得ないとしても、開示については受領した時期及び実額を含め、その具体的内容を公表することに支障はないはずである。

- (2) 第2に、審議参加や議決参加基準が緩やかすぎる。
たとえば、現状では、3年間連続で利益相反関係にある企業から500万円を受領していても審議への参加は制限されない。
また、審議中に当該企業から、新たな寄附等を受領することも許容され、その結果、500万円を超えない限り、審議参加は制限されない。

そもそも、開示が利益相反管理の基本的なルールとされるのは、開示により利益相反関係が明らかになれば、それを考慮に入れて論文等を評価検討すればよいという考え方に基づくものである。しかし、政策決定にかかわる審議会等では、その利益相反をどう評価するかにかかわらず、審議会等の結論は政策に反映されるという関係にある。

従って、審議参加等の制限は大きい方が、現行規程では、基準が緩やかすぎて、公正さを担保できるか疑わしい。

(3) 第3に、現行規程では、利益相反をもつ委員が如何に多くとも定足数に影響がない限り、審議を進めることが可能であることも問題である。

3 HPVワクチン(子宮頸がんワクチン)の定期接種の扱い等について審議している審議会委員の利益相反

(1) 以上の問題点は、HPVワクチン(子宮頸がんワクチン)について審議する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同部会(以下、「合同部会」という)の現状を見れば、一層明らかである(別紙一覧表参照)。

(2) 合同部会は、定期接種の扱いをどうするかという売り上げに直結する問題等を審議しているが、公開された第7回議事録、およびこれを訂正した4月25日の健康局結核感染症課のプレスリリース(当該議事務局長が4月21日に開い合わせをしていたところ、25日に記者発表がなされ、これをもとに回啓を受けた)を総合すれば、委員のうち、審議対象となっているHPVワクチンの製造販売企業であるグラクソ・スミスクライン株式会社(以下「GSK社」という)、およびMSD株式会社(以下「MSD社」という)と利益相反をもつ委員が、15中11名(73%)であり、利益相反のない委員は4名のみである(但し、1名は規程には違反はしないが子息の配偶者がMSD社員である)。

また、議決に参加できない委員が3名(20%)いる。

利益相反を有する委員、議決に参加できない委員の比率が高すぎる。

(3) 6名の委員(40%)が本来申告すべきだった利益相反を申告せず、事務局は1名について申告を受けているながら、そのことを委員会に報告しなかった。

その理由がどうであれ、適切な自己申告ができなかった委員が40%もいるというのは看過できない問題である。

(4) この種の部会では、座長の議事進行等が委員会の審議や結論に与える影響は大きい。交代で座長を務める安全対策調査会の五十嵐委員、副反応検討部会の桃井委員ともに利益相反関係がある。

しかも、五十嵐委員は、1社だけでも50万円を超えて500万円までの

利益相反があれば議決に参加できないとされているところ、MSD、GSK がいずれについても50万円を超え500万円までの利益相反があり、座長でありながら議決に参加できず、しかもGSKとの利益相反について適切に申告していなかった。また、副反応検討部会の桃井委員も利益相反があるのに申告をしていなかった。

(5) 以上を踏まえ、合同部会は、その公正さについて疑問を持たれても致し方なく、国民の納得は得られない。

また、現行の参加規程に問題があることも示されている。

4 結論

よって、合同部会については、利益相反のある委員、議決に参加できない委員、適切な申告ができない委員の比率が高すぎる等の問題があるから、その委員構成を見直すべきである。

また、2008年に導入された利益相反の管理ルールも5年を経て、いよいよ問題性が明らかになったというべきである。薬事分科会審議参加規程19条では、独立した評価委員会を設置し、少なくとも年1回、運用状況の評価と必要な改善方策の検討を継続的に行うと規定しているが、評価委員会は、平成22年7月に開催された以降、開催されずとも、参加規程を見直すべきである。さらに、不申告が相次いでいることは自主申告の限界を示している。日本製薬工業協会が導入している「透明性ガイドライン」を強化し、利用しやすくするとともに、米国の医療改革法のサンシャイン条項にならない、公開を法的義務とする法律を制定するべきである。

以上

合同部会委員の利益相反

【副応検討部会】

委員氏名	2013年5月当 時の申告	修正後の利益相反関係 (下線が修正部分)	修正の理由・時期
桃井眞里子	受け取っていない	<u>MSDから50万円以下</u>	第1回前にMSDから受領していたが申告せず
稲松孝思	受け取っていない	<u>MSDから50万円以下</u>	第1回前にMSDから受領していたが申告せず
岡田賢司	GSKから50万円以下 MSDから50万円以下	GSKから50万円以下 <u>MSDから50万円超50万円以下</u>	第1回前にMSDから受領していたが申告せず 申請資料は事務局のミスで報告せず
熊田聡子	受け取っていない	<u>GSKから50万円以下</u>	第1回前にGSKから受領していたが申告せず
藪部友良	MSDから50万円超50万円以下	MSDから50万円超50万円以下 <u>GSKから50万円超50万円以下</u>	第1回前にGSKから受領していたが申告せず
岡部信彦	GSKから50万円以下 MSDから50万円以下	GSKから50万円以下 MSDから50万円以下	
多屋馨子	GSKから50万円以下	GSKから50万円以下	
永井英明	MSDから50万円以下	MSDから50万円以下	
倉根一郎	受け取っていない	受け取っていない	
道永麻里	受け取っていない	受け取っていない	

【安全対策調査会】

委員氏名	2013年5月当 時の申告	修正後の利益相反関係 (下線が修正部分)	修正の理由・時期
五十嵐隆	MSDから50万円超50万円以下 GSKから50万円以下	MSDから50万円超、50万円以下 <u>GSKから50万円超、50万円以下</u>	GSKから受領していたが申告せず (第1回からの受領か否かは不明)
柿崎 晁	MSDから50万円以下	MSDから50万円以下	
望月眞弓	未就任	MSDから50万円以下	
遠藤一司	受け取っていない	受け取っていない	
大野泰雄	受け取っていない	受け取っていない	

当該年度を含む直近3年度のうち最も受取額の多い年度の受取額。

年間500万円を超える場合は、その専門家は「審議にも議決にも加わらない」

年間500万円以下の場合は「審議には参加できるが、議決に加わらない」

年間50万円以下の場合は「審議にも議決にも加わることができる」

子宮頸がんワクチン に関する

本当の

Q & A

2013年8月 薬害オンブズパーソン会議
(2014年5月改訂)

厚生労働省は2013年6月「子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ」と題するリーフレットを作成、配布し始めました。

リーフレットでは「現在、子宮頸がん予防ワクチンの接種を積極的にはお勧めしていません。接種に当たっては、有効性とリスクを理解した上で受けてください。」とされていますが、保護者や本人が接種を受けるかどうかを判断するのに十分な情報は書かれていません。

そこで、当会議では、判断のキーポイントに絞って、独自のQ & Aを作成しました。

枠内のQとAに要点をまとめています。より詳しくお知りになりたい方は、枠外の「くわしい解説」をご覧ください。

Q ワクチンが子宮頸がんを予防する効果はどの程度あるのですか。

A 子宮頸がんそのものを予防する効果は証明されていません。

1. サーバリックス、ガーダシルともに、実際にがんの発生を抑えたというデータは存在せず、あるのは、ワクチンを接種したグループに子宮頸がんになる前の異形成（前がん病変）が少なかったという臨床試験のデータだけです。
2. しかも、異形成を防いだのは、子宮頸がんの原因ウイルスのうち、16型と18型のウイルスによるものだけです。日本人の子宮頸がんのうち、16型と18型によるものは、全体の半数程度¹⁾です。

3. 16型・18型の異形成を防ぐ効果が確認されているのは、最長でも9年程度です。
4. 既にウイルスに感染している人には、ワクチンは効果がありません。

くわしい解説

ワクチンが対象にしている型以外のウイルスには異形成を防ぐ効果が確認されていないこと、すでに感染した人には効果が期待できないこと、また接種しても検診をやめるわけにはいかないことなどは、それぞれのワクチンの添付文書にも記載されています。

▼サーバリックス添付文書の記載

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。

▼ガーダシル添付文書の記載

〈効能・効果に関連する接種上の注意〉

- (1) HPV 6、11、16及び18型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌又はその前駆病変等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。

(HPV6型と11型は子宮頸がんではなく、尖圭コンジローマの予防を目的としています)

・効果の限界を認める専門家の発言

子宮頸がんの原因ウイルスであるヒトパピローマウイルス（HPV）の専門家である理化学研究所新興・再興感染症研究ネットワーク推進センター神田忠仁チームリーダーは、2010年8月27日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で以下のように発言しています。

「HPVワクチンは非常にチャレンジングな、新しいコンセプトのワクチンです。今どういうふうに説明されているかというと、筋肉に3回抗原を打つと、血清中に高い力価の中和抗体が出てきて、それが女性の生殖器の粘膜に常時染み出していて、ウイルスが性行為で感染してくると、そこで止めるという考え方です。そういうふう

に説明されていますが、実際に、血中にどのくらいの抗体価があれば、染み出っていて完全に感染を防げるのか、あるいは女の子に打って、その子がだんだん成熟して行って、かなりおばちゃんになっても、同じように血中の抗体価と並行して粘膜上抗体が出るのかは、データは全くありません。したがって、いま申し上げたのは、このワクチンは、はしかのワクチンとか、いままでうまくいっているワクチンと同じように、『ワクチン』という言葉で括ってはずい。新しい概念のワクチンである。その効き方に関して、かなり不明な点が残っていますし、まだ効果の継続性に関しては、データがないというのが実情と私は思っております。」

・16型と18型に対する有効率について

添付文書には、16、18型に関連する子宮粘膜の異形成（前がん病変）を防ぐ効果が高かったという臨床試験結果が紹介されています。

しかしこれは、臨床試験に参加した全女性を集計したデータではなく、接種から6、7か月後の時点でウイルス感染がなかった女性だけを選んで集計したものです。ワクチンに対する反応が良かった女性だけを選んで集計すれば予防効果が大きくなるのは当然です。「接種した女性全体」を対象に集計したワクチンの有効率は、16型・18型に関連する病変でも28%～57%程度にとどまり、すべての型による病変への有効率は22%～37%とさらに低下します^{2),3)}。

また、16型・18型の感染を防ぐと他の型のウイルスの感染が逆に増えるのではないかという懸念もあり、実際にガーダシルの臨床試験では、他の型による高度異形成（前がん状態）が増えたというデータもあります³⁾。

・有効性の持続期間について

臨床試験の参加者の一部を追跡調査した結果では、異形成を防止する効果は最長9年程度が確認されています。20年以上抗体価が続くと推定する研究データ⁴⁾もありますが、それは血液中の抗体価が維持されると推定しているだけであり、ワクチンの目的であるウイルス感染を未然に防ぐことが成功するかどうかはわかりません。

参考文献 1) Asato, T., et al., A large case-control study of cervical cancer risk associated with human papillomavirus infection in Japan, by nucleotide sequencing-based genotyping. J Infect Dis, 2004.189(10): p.1829-1832.

参考文献 2) Human Papillomavirus Bivalent (Types 16 and 18) Vaccine, Recombinant Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Briefing Document September 9, 2009

参考文献 3) VRBPAC Background Document Gardasil? HPV Quadrivalent Vaccine May 18, 2006 VRBPAC Meeting

参考文献 4) David, M.P., et al., Long-term persistence of anti-HPV-16 and -18 antibodies induced by vaccination with the AS04-adjuvanted cervical cancer vaccine: modeling of sustained antibody responses. Gynecol Oncol, 2009. 115(3 Suppl): p. S1-6.

Q ワクチンの安全性は確立されているのですか。

A 安全性は確立しているとはいえません。

1. 重い副反応として、アナフィラキシー（呼吸困難、じんましんなどを症状とする重いアレルギー）、ギラン・バレー症候群（両手・足の力の入りにくさなどを症状とする末梢神経の病気）、急性散在性脳脊髄炎（頭痛、嘔吐、意識の低下などを症状とする脳などの神経の病気）などが報告されています。
2. ワクチンの販売開始から 2013 年 3 月末までに厚生労働省に報告された「重篤な副反応」（入院程度以上の副反応）の頻度は、サーバリックスが 100 万接種当たり 43.4、ガーダシルが 100 万接種当たり 33.2 です。
しかし、これは 3 月末までの企業や医療機関の自発的報告をワクチン出荷本数で割り算して出しただけのもので、「氷山の一角」であると考えられます。
接種後しばらくしてから発症する自己免疫疾患や、全身に痛みが広がっていく疼痛症候群といった副作用が報道され、知られるようになったのは上記の集計期間の後であり、接種との関連に気づかず報告されていない症例が相当数あると思われます。
3. また、確率の如何にかかわらず、結果として重篤な被害にあわれた方にとっては、深刻な問題であることには変わりありません。

くわしい解説

厚生労働省作成のリーフレットには「まれに重い副反応もあります」として、アナフィラキシー（呼吸困難、じん麻疹などを症状とする重いアレルギー）が約 96 万接種に 1 回、ギラン・バレー症候群（両手・足の力の入りにくさなどを症状とする末梢神経の病気）が約 430 万接種に 1 回、急性散在性脳脊髄炎（頭痛、嘔吐、意識の低下などを症状とする脳などの神経の病気）が約 430 万接種に 1 回という頻度を載せています。しかし、これが氷山の一角と考えられることについては触れられていません。

このワクチンには「アジュバント」と呼ばれる人の免疫システムを強く刺激する化学物質が混ぜられています。自己免疫疾患は、本来なら体に侵入してきた異物を攻撃するはずの免疫システムが、誤って自分の臓器や組織を攻撃してしまうことで起きる病気であるため、免疫を強く刺激するアジュバントの存在が、接種後の自己免疫疾患（ギランバレー症候群、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄炎など）を引き起こしやすくしているのではないかと指摘する専門家もいます⁵⁾。

参考文献 5) Tomljenovic, L., et al., Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds? . Annals of Medicine, 2013. 45(2): p.182-193

Q ワクチンを接種すれば、検診を受けなくてもよいのですか。

A ワクチンは、日本人の子宮頸がんのうちの約半数を占める型のウイルスには効果がありませんので、ワクチンを接種すれば、検診を受けなくていいとは言えません。

日本では、年間約1万人が子宮頸がん罹患し、約2,700人が死亡していると報告されていますが（厚生労働省人口動態統計）、一方で、検診を受けて早期発見をし、適切な治療をすれば、子宮を失ったり、死亡したりすることを防げる病気でもあると言われていています⁶⁾。

参考文献 6) 厚生労働省研究班「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」2009年10月31日
<http://canscreen.ncc.go.jp/guideline/shikyukeigan.html>

Q ワクチンの評価に関与している専門家とワクチンメーカーとの関係を教えてください。

A 一般に、医薬品の評価にかかわる専門家が、企業から寄付金・契約金等（研究費や原稿料、講演料、コンサルタント料）などを受け取っている場合には、評価の公正さが歪められる可能性があるとして指摘されています（このような状態を「利益相反」といいます）。

このワクチンの副反応について検討した委員を見てもみると、委員15人のうち11人（73%）が、参考人2人のうち1人がワクチンメーカーから金銭を受け取っていました。

しかも、サーバリックスのメーカーであるグラクソ・スミスクラインからは5人、ガーダシルのメーカーであるMSDからも8人が、金銭を受け取っていました。

2つのメーカーから金銭を受け取っていた11人のうち6人（55%）は、HPVワクチンの副反応についての審議が始まった2013年5月の時点では金額を正しく申告せず、その後外部からの指摘や厚生労働省の再調査を受けて申告を修正しています。正しく申告しなかったこの6人の中には座長の桃井真理子氏、五十嵐隆氏も含まれています。

くわしい解説

このワクチンの副反応報告について2013年5月16日に審議し、接種を中断する必要がないとの結論をまとめた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と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会のメンバーは以下のようになっていますが、各委員・参考人からの申告によるとワクチン関連企業からそれぞれ以下のような金額（※）を受け取っています。

※直近3年度のうち最も受取額の多い年度の受取額。

遵守事項等資料 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000032dqp.html>) より

【副反応検討部会】

氏名	所属・役職	寄付金等の受け取り状況
稲松孝思委員	東京都健康長寿医療センター顧問	<u>MSD から 50 万円以下</u> の金額を受け取った。
岡田賢司委員	岡歯科大学全身管理部門総合医学講座小児科学分野教授	北里第一三共ワクチンから 50 万円以下、武田薬品工業から 50 万円以下、化学及血清療法研究所から 50 万円以下、阪大微生物病研究会から 50 万円以下、サノフィパスツールから 50 万円以下、 <u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円以下、MSD から 50 万円超 500 万円以下、</u> ファイザーから 50 万円以下の金額を受け取った
岡部信彦委員	川崎市健康安全研究所長	北里第一三共ワクチンから 50 万円以下、武田薬品工業から 50 万円以下、化学及血清療法研究所から 50 万円以下、阪大微生物病研究会から 50 万円以下、サノフィパスツールから 50 万円以下、デンカ生研から 50 万円以下、 <u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円以下、MSD から 50 万円以下、</u> ファイザーから 50 万円以下 の金額を受け取った
熊田聡子委員	都立神経病院神経小児科医長	<u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円以下</u> の金額を受け取った。
倉根一郎委員	国立感染症研究所副所長	受け取っていない
藺部友良委員	育良クリニック小児科顧問	サノフィパスツールから 50 万円以下、日本ポリオ研究所から 50 万円以下、武田薬品工業から 50 万円以下、ファイザーから 50 万円超 500 万円以下、 <u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円超 500 万円以下</u> <u>MSD から 50 万円超 500 万円以下</u> の金額を受け取った

多屋馨子委員	国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長	武田薬品工業から 50 万円以下、 化学及血清療法研究所から 50 万円以下、 阪大微生物病研究会から 50 万円以下、 <u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円以下</u> の金額を受け取った
永井英明委員	独立行政法人国立病院機構東京病院 外来診療部長	北里第一三共ワクチンから 50 万円以下、 ファイザーから 50 万円以下、 <u>MSD から 50 万円以下</u> の金額を受け取った
道永麻里委員	公益社団法人日本医師会常任理事	受け取っていない
桃井眞里子委員	国際医療福祉大学副学長	<u>MSD から 50 万円以下</u> の金額を受け取った
池田修一参考人	信州大学医学部内科学第三講座教授	受け取っていない

【安全対策調査会】

氏名	所属・役職	寄付金等の受け取り状況
五十嵐隆委員	独立行政法人国立成育医療研究センター総長	<u>グラクソ・スミスクラインから 50 万円超 500 万円以下、</u> <u>MSD から 50 万円超 500 万円以下</u> の金額を受け取った。
遠藤一司委員	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授	受け取っていない
大野泰雄委員	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員	受け取っていない (子息配偶者が MSD 社員)
柿崎暁委員	群馬大学医学部附属病院	<u>MSD から 50 万円以下</u> の金額を受け取った。
神田隆参考人	山口大学大学院医学系研究科神経内科教授	<u>MSD から 50 万円超 500 万円以下</u> の金額を受け取った。

厚生労働省の審議会等では、製薬企業等から受け取った金額が、直近の3年の最も多い年度で、年間500万円を超える場合は、その専門家は「審議に加わらない」
年間500万円以下の場合は「審議には参加できるが、議決に加わらない」
年間50万円以下の場合は審議にも議決にも加わることができる、となっています。

Q 世界保健機関(WHO)の見解はどうなっているでしょうか。

A WHO は、2009 年に、方針説明書(position paper)を公表し、このワクチンの使用を推奨していますが、無条件で「世界全体においてこのワクチンを使用するよう推奨」しているわけではありません。

その国において「子宮頸がんやその他の HPV 関連疾患が公衆衛生上の優先課題であること、ワクチン接種戦略に費用対効果が認められること」等が推奨の前提条件であることが明記されています(この点で厚生労働省の回答は不正確で誤解を与えます)。

日本は、子宮頸がんによる死亡率が人口 10 万人あたり 4.2 人(厚生労働省 2011 年人口動態統計)と少ないうえ、がん検診や適切な治療を行うことでほとんど死亡率をゼロにできる医療システムをもっています。従って、日本には、このワクチンを推奨する前提が揃っていないとはいえません。

被害実態調査の現状

20140529 院内集会 弁護士 後藤真紀子

1 被害実態調査の概要

(1) 調査の目的

HPVワクチン接種後に生じた被害実態を把握し、診断・治療等の研究に必要な基礎資料を得ること、接種対象年齢の者にワクチンの危険性を含む正しい情報提供をするための基礎資料を得ること、被害救済の仕組みを検討するための基礎資料を得ること。

(2) 調査の対象

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会の「子宮頸がんワクチン被害者連絡フォーム」から連絡会に情報提供を行った被接種者またはその保護者。

(3) 主な調査事項

- ①被調査者数
- ②ワクチン接種状況
- ③接種直後の状況
- ④初発症状及び接種後に現れた症状
- ⑤医療機関受診状況
- ⑥診断名
- ⑦現在の治療状況
- ⑧救済申請の有無
- ⑨現在の生活状況
- ⑩経済的負担の状況
- ⑪その他被害の状況

(4) 調査の方法

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会が、薬害オンブズパーソン会議及び薬害対策弁護士連絡会の協力を得て、2名で構成する調査員が訪問の上、調査票に基づく聴取を行うことによって実施する（調査員調査）。

(5) 公表形態

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会ホームページ、薬害オンブズパーソン会議ホームページ、刊行物等を予定。

2 調査の現状

(1) 進捗状況

被害者連絡会に情報提供のあった方に順次協力依頼書を発送中、現時点までに同意書の返送があった24名につき個別に面接調査を開始。被害実態一覧表記載の1

1名につき調査済み。

その他の被害者について、調査への協力依頼を行っている。

(2) 聴取結果の概要

①接種ワクチン

サーバリックス…9名 ガーダシル…2名

②接種のきっかけ

自治体からの案内文書が大多数、学校でも推奨。但し、有効性・危険性についての十分な情報提供なし。

公費助成の期限までに受けたい（高1のうちに受ければ助成が受けられる、中3までは無料、など）

③接種回数

1回…2名 2回…3名 3回…6名

※副反応と知らずに複数回受けてしまった

3回受けないと効果がないと思い我慢して受けた 等

④多彩な症状

下記は症状の一部であり、多彩な症状が入れ替わり現れる場合や、ワクチン接種から一定期間経過してから発症する場合もある。

【注射部位以外の痛み】筋肉痛、関節痛、全身の痛み、移動する痛み、頭痛、腹痛、背部痛、腰痛等

【疲労感・発熱】疲労感、だるさ、微熱が続く等

【神経症状】全身のけいれん、意識消失発作、不随意運動、動悸、不整脈

【呼吸症状】息苦しさ、呼吸困難、咳、過呼吸

【麻痺】運動麻痺（手足、体が動かない）、感覚麻痺（しびれ、触った感じや温度などがわからない）、脱力（力が入らない）

【皮膚症状】じんましん、脱毛

【目の症状】目が見えなくなる、光がまぶしい、複視、同名半盲、眼球痛、眼瞼痙攣

【耳の症状】耳の痛み、耳鳴り、聴力低下

【その他身体症状】生理不順（停止、過多）、吐き気、口内炎、浮腫

【歩行障害】めまい、ふらふら感、歩行困難

【記憶障害、精神症状】記憶力・判断力の低下、計算障害

【睡眠障害】不眠、過眠

⑤受診医療機関とその対応

⑥通学・進学への多大なる影響

以上

HPVワクチン接種案内文書調査

中間報告

平成26年5月29日

薬害対策弁護士連絡会 HPV研究会

1 目的

HPVワクチン（「子宮頸がんワクチン」）については、各自治体から対象年齢の女子のいる家庭に対し、接種の案内文書（『子宮頸がん予防ワクチン接種のお知らせ』等の名称）が配布されている。対象女子とその保護者にとって、案内文書がHPVワクチンの有効性・安全性に関する主たる情報源であり、多くの場合、唯一の情報源になっていると考えられる。

そこで、各地自治体作成の案内文書を収集し、接種するか否かの判断にあたって十分な情報提供がなされているかを検討することとした。

2 調査対象自治体

東京23区については全区を対象とした。

また、被害実態調査の聴取対象者から提供を受けた文書、会員が随時入手した文書も対象とした。

3 文書の収集方法

各自治体に対し、これまでに対象家庭に対して配布した全ての案内文書とその添付資料の原本または写しを提供するよう依頼する。

任意の提供を受けられない自治体には、情報公開請求を行う。

4 案内文書入手した自治体（2014年5月27日現在）

東京都 23区（墨田区を除く）、立川市、西東京市

東京都以外 神奈川県横浜市、千葉県市川市、埼玉県ふじみ野市、群馬県高崎市、群馬県伊勢崎市、愛知県名古屋市、愛知県大口町、三重県四日市市、岐阜県御嵩町、新潟県上越市、北海道美瑛市、北海道恵庭市

5 結果

(1) 文書の入手

ほぼ全ての自治体から任意に文書の提供を受けることができた（ただし、一部の年度文書について保存されていないとして提供を受けられないものがあった）。

唯一、墨田区からは、現在は配布していない文書であることを理由に任意の提供を

拒否され、情報公開請求を行っているため、墨田区については収集未了となっている。

墨田区情報公開条例には、「区は、第2章に定める区政情報の公開のほか、情報公表施策及び情報提供施策の拡充を図り、区政に関する正確で分かりやすい情報を区民が迅速かつ容易に得られるよう、情報公開の総合的な推進に努めるものとする。」との条項がある(22条)。各地自治体の情報公開条例にも同様の条項があるのが通常であり、それ故、自治体が自らが公に配布したもので、非開示事由に該当しないことが明らかでない接種案内文書は、任意の情報提供に依拠するのが一般的な対応となっている。

墨田区の情報公開に対する姿勢には問題があると考えられる。

(2) 自治体ごとの記載の差異

23区の自治体の案内文書については、提供されている情報の内容がおおむね共通しており、同一の情報源をもとに作成されていることが推測された。

一方、その他の地域の自治体の案内文書は、情報の内容や情報量のばらつきが大きく、全国的に見ると、情報提供の水準確保の取り組みが不十分と考えられる。

(3) 接種が義務であると誤解させるもの

定期接種はあくまでも努力義務であり、接種するか否かは本人及び保護者の判断に委ねられているが、あたかも接種しなければならないかのような誤解を招く記載があるものが見られた。

北海道美唄市の文書は、「昨年度接種されなかった皆様へ再度ご案内いたしますので、高校1年生までの間に必ず接種をしてください」としており、「途中でやめるとワクチンの効果が十分でなくなるため、必ず3回の接種を行いましょう。」との記載と相まって、接種が義務づけられていると理解される内容となっている。

また、上越市の平成25年版案内文書の、「子宮頸がん予防ワクチンは任意の予防接種でしたが、平成25年4月1日に予防接種法が改正され定期の予防接種となりました。対象者は無料(全額公費負担)で接種できますので、平成26年3月31日までに接種を完了していただきますようご案内します。」との記載も、定期接種化により任意ではなくなり、接種以外の選択肢はないかのように理解される内容となっている。

(4) 製薬会社の販促資料の利用

案内文書を対象家庭に送付する際にチラシ、リーフレット、漫画小冊子などの製薬会社作成の資料を同封したり、案内文書の中で製薬会社運営のウェブサイト(グラクソ運営『すべての女性に知ってほしい子宮頸がん情報サイト』、MSD運営『もっと知ろう.JP』)の閲覧を勧めるものが多い。中には、それらの作成者が製薬会社であることが明記されていないものもある。

これらは、啓発あるいは情報提供目的という建前になっているが、実質は販売促進を目的として作られたものであり、接種に誘導する内容となっている。こうした資料を自治体が配布することには問題がある。

(例)

新潟県上越市の平成 25 年版案内文書は、「どちらのワクチンを使用するかは、以下及び同封のパンフレット等を参考に医師と相談の上、保護者の判断で決めて下さい。」としてグラクソ及び MSD 作成のパンフレットを同封しており、また「それぞれの製薬企業のホームページにも情報が掲載されていますので参考にしてください。」とも記載している。

(5) 必要性ないし有効性に関するマイナス情報の不足

「年間 1 万 5 0 0 0 人が感染」、「年間に 3 5 0 0 人が死亡」、「若い女性で患者が増加」、「多くの女性が一生のうちに一度は感染するごくありふれたウイルス」などの、ワクチン接種の必要性を強く意識させる情報は、ほぼ全ての自治体の案内文書に見られる。

一方で、ウイルスに感染しても 9 0 % は自然に体外に排出され、持続感染してもがんに進展するのはわずかであることについて説明している文書はほとんどなかった。

ワクチンによって全ての子宮頸がんが防げるわけではなく、接種しても検診を受ける必要があることは記載されているが、予防できる 16 型・18 型の割合について、研究により 50 % ~ 70 % の幅があるものを単に 70 % としたり、割合を明記していないものが多かった。

また、ワクチンの効果の持続期間が未だ明らかとなっておらず、将来再接種の必要が生じる可能性があることについてわかりやすく記載している文書もほとんどなかった。多くの人はワクチンと言えば一生感染予防効果があると考えがちであるので、この情報は重要である。予防効果が 2 0 年間維持されるとする推計を挙げている文書が複数存在したが、あくまでも推計に過ぎず、添付文書には「本剤の予防効果の持続期間は確立していない。」(サーバリックス添付文書第 7 版) と記載されていることからすると、添付文書に記載されている以上の効果を期待させる記載を自治体が行うのは行き過ぎであろう。

このように、明らかに間違ったデータは記載されていないとしても、マイナス面の情報を記載しなかったり弱めたりすることによって、ワクチンの必要性・有効性を強調する方向にバイアスがかけられている。これでは、対象女子やその保護者が接種するかどうかの意思決定をするにあたって、十分な情報が提供されているとは言えない。

マイナス面の情報を記載しなかったり弱めたりすることによって必要性・有効性を強調するという構造は、先に挙げた製薬会社作成の販促資料に類似している。定期接種化より自治体に勧奨義務が課せられていることが、接種の実績を上げたい自治体による接種誘導につながっているのではないかと推測される。

(6) 未知の副反応に対する警戒がない

安全性については、副反応に関する添付文書の記載と同様の内容がおおむね記載されていた。自治体の作成する案内文書としては穏当な内容といえることができるが、被

害実態調査において、1回目ないし2回目の接種で異常が発生しているにもかかわらず、2回目・3回目の接種を受けて症状を悪化させている例が見られることからすると、反省すべき点があるのではないか。

子宮頸がんワクチンは、日本人への接種実績が少ないまま、承認間もない時点で公費助成あるいは定期接種により大規模な接種が行われるに至った。したがって、未知の副反応が発生することを十分念頭に置いて接種を行うことが必要であったと言える。

しかし、案内文書での副反応に関する説明のあり方に、既に十分な実績があり、発生しうる副反応が明らかとなっている従来の予防接種との違いは見られない。自治体の中には、接種後の腫れなどを心配しすぎないように逆に注意している記載すらある（※）。一方で3回接種しなければ効果がないということが強調されている（「必ず3回接種」と記載している文書が多い）。多くの人が、従来の予防接種で重篤な副反応を経験したことはないであろうから、こうした記載では、たとえ1回目の接種で異常が生じて、接種との関連に気づかなかつたり、気づいても大事には至らないだろうと考えて、3回接種の完遂を優先してしまうのは当然と思われる。

子宮頸がんワクチンの場合、未知の副反応があり得ること、そのため接種後の変化に十分な注意を払うべきことについての説明が必要であったと考えられる。

もともと、個々の自治体の判断でそうしたことまで記載することを要求するのは酷な面があり、この点については国（厚労省）の指導のあり方が問われよう。

（※例）

「ワクチンを注射するときは痛みを感じます。また、注射したあとが痛むことがあります。これはからだが必要な免疫を作ろうと働いているために起こります。数日で直ることが多いので、あまり心配しなくて大丈夫です。」（文京区平成25年）

「接種後の症状としては、注射部位が腫れたり、痛むことがあります。これは、体内でウィルス感染についての防御がおこるためによるものであります。数日程度で治ります。」（練馬区平成23年）

中学2年生から高校1年生女子生徒と保護者の皆様へ

平成25年度定期予防接種法が改正され、子宮頸がん予防ワクチンが定期予防接種となりました。対象は小学6年生から高校1年生の女子とされており、標準的な接種期間は中学1年生とされています。昨年度接種されなかった皆様へ再度ご案内をいたしますので、高校1年生までの間に必ず接種をしてください。

子宮頸がんは「ワクチンで予防できる唯一のがん」といわれております。

子宮頸がん予防ワクチンは2種類ワクチンがありますが、美唄市は集団接種でガーダシルの4価ワクチンを実施いたします。同封しましたリーフレットをお読みいただき、必要性や効果、副反応等を十分ご理解のうえ、接種についてご検討ください。また、サーバリックスの2価ワクチンを強くご希望される方は、保健センターへご連絡ください。

【接種方法】

保健センターでの集団接種の日程

1回目	5月20日(月) 17:00~18:00	5月22日(水) 17:00~18:00	5月29日(水) 17:00~18:00
2回目	7月22日(月) 17:00~18:00	7月24日(水) 17:00~18:00	7月31日(水) 17:00~18:00
3回目	11月18日(月) 17:00~18:00	11月20日(水) 17:00~18:00	11月27日(水) 17:00~18:00

【接種するワクチン】

ガーダシル 4価ワクチン

【申し込み】

☆5月1日(水)から申し込み開始 月~金(祝日除く)8:45~17:15

☆保健センター窓口または電話でお申し込みください。

☆1回目から3回目すべての予約が可能です。

☆各日程には定員がありますので、お早めにお申し込みください。

※同封のリーフレットに子宮頸がん予防ワクチンに関する詳しい説明がありますので必ずご覧いただき、不明な点については保健センターへお問合せください。

【注意事項】

☆いずれも料金は無料です。

☆1回目に接種した種類のワクチンを3回接種してください。

☆日程が決まっているため、体調に注意してください。

☆途中でやめるとワクチンの効果が十分でなくなるため、必ず3回の接種を行きましょう。

美唄市保健センター
西3条南3丁目6-3
TEL 62-1173

保護者 様

上越市長 村山 秀幸
(健康づくり推進課)

子宮頸がん予防ワクチンの接種について (ご案内)

子宮頸がんは、20 歳から 30 歳の若い世代で一番多く発症しているがんですが、ワクチンの接種と 20 歳代からの子宮頸がん検診を併用することにより予防が可能ながんです。

子宮頸がん予防ワクチンは任意の予防接種でしたが、平成 25 年 4 月 1 日に予防接種法が改正され定期の予防接種となりました。

対象者は無料 (全額公費負担) で接種できますので、平成 26 年 3 月 31 日までに接種を完了していただきますようご案内します。

※このご案内は、平成 25 年 5 月 17 日現在上越市に住所があり、かつ平成 25 年 3 月 31 日現在上越市に接種履歴が登録されていない方に送付しています。

記

- 1 接種対象者 小学 6 年生から高校 1 年生に相当する年齢の女子
※市では小学 6 年生には案内文は送付しませんが、希望がある場合は無料で接種できます。
- 2 標準的な接種期間 中学 1 年生時の 1 年間 (超えた場合は、なるべく早い時期に接種。)
- 3 接種回数 3 回 (接種間隔は裏面をご覧ください。)
- 4 接種場所
・医療機関での個別接種です。同封の「委託医療機関一覧」をご覧ください。
・接種希望日の 1 週間前までに予約をしてください。
- 5 ワクチンについて
子宮頸がん予防ワクチンは 2 種類あります。
裏面を参考に、医師と相談のうえ保護者の判断で接種するワクチンを選んでください。
- 6 接種の際に必要な物
・予診票
・同意書 (保護者が同伴しない場合のみ。)
・予防接種手帳または母子健康手帳 (ない場合は医療機関で予防接種済証を発行します。)
※2 回目以降の予診票、保護者が同伴しない場合の同意書は医療機関の窓口で受け取ってください。
- 7 注意事項
・接種前に同封の「子宮頸がん予防ワクチン予防接種説明書」を必ずお読みください。
・保護者の同意書があれば、保護者の同伴がなくても接種できます。(小学 6 年生を除く)
○以下の方は、接種できませんのでご了承ください。
・すでに 3 回全て接種済の方
→ 接種年月日と接種医療機関名を健康づくり推進課までお知らせください。
・医師から接種を禁じられている方
→ 長期療養が必要な疾病等により接種対象期間内に接種できないと医師が判断した場合、接種できない要因が解消された日から 2 年以内であれば、定期接種として無料 (全額公費負担) で接種できます。かかりつけ医とご相談ください。

※ 別紙「説明書」も必ずお読みください。

〈問合せ先〉

上越市役所 健康づくり推進課
電話 025 - 526 - 5111 (内線 1228)

子宮頸がん予防ワクチンは、「サーバリックス」(グラク・ミドリイ株式会社)と「ガーダシル」(MSD株式会社)の2種類があります。以下に、それぞれのワクチンの違いをまとめました。

どちらのワクチンを使用するかは、以下及び同封のパフレット等を参考に医師と相談のうえ、保護者の判断で決めてください。

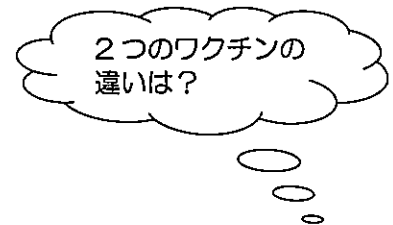
1. 予防できる子宮頸がんウイルスがちがいます

子宮頸がんの原因は、ヒトパピローマウイルス(HPV)という、ウイルス感染によるものです。

HPVは100種類以上の型が存在しさまざまな病気の原因になっていますが、子宮頸がん予防ワクチンでは以下の型に感染予防効果があります。

○感染予防効果のある HPV の型

ワクチン	予防効果のある型
サーバリックス	HPV 16型・18型
ガーダシル	HPV 16型・18型・6型・11型



○HPV が原因でおこる病気

HPV	HPV が原因でおこる病気
高リスク型 (発がん性) HPV16型・18型	<ul style="list-style-type: none"> 子宮頸がんとその前がん病変 外因上皮内腫瘍 陰道上皮内腫瘍
低リスク型 (非発がん性) HPV6型・11型	<ul style="list-style-type: none"> 尖圭コンジローマなど



※なお、どちらのワクチンを使用した場合も、必ず同じ種類のワクチンを合計3回接種する必要があります。
 ※途中でワクチンの種類を変更した場合の有効性や安全性は確認されていませんので注意してください。

2. 接種間隔がちがいます

いずれのワクチンも合計3回の接種が必要であり、3回接種することで予防効果が得られます。

接種間隔は、ワクチンの種類により異なります。

ワクチン	1回目	2回目	3回目
サーバリックス	接種	1回目から 1か月の間隔 をおいて接種	1回目から 6か月の間隔 をおいて接種
ガーダシル	接種	1回目から 2か月の間隔 をおいて接種	1回目から 6か月の間隔 をおいて接種

3. その他

それぞれの製薬会社のホームページにも情報が掲載されていますので参考にしてください。

※ワクチン名で検索できます。

子宮頸がん予防ワクチン予防接種説明書

【保護者が同伴しなくても予防接種を受けることができます】

これまで、お子さんの予防接種の実施については保護者の同伴が必要でしたが、中学1年生から高校1年生の年齢に相当する女子の子宮頸がんの予防接種については、保護者が同伴しなくても受けることができます。（小学6年生が接種する場合は、必ず保護者の同伴が必要です。）

ただし、保護者が同伴しない場合には、この説明書の最後にある「子宮頸がん予防ワクチン予防接種同意書」と「子宮頸がん予防ワクチン予診票」の両方に保護者の署名が必要です。必ず、この説明書と予診票の記載事項を読み、理解したうえで署名してください。署名した同意書と予診票は、お子さんに渡し、接種当日に医療機関の窓口へ提出してください。

保護者が同伴する場合は、同意書は不要ですが予診票への署名は必要です。

接種させることを判断する際に疑問等があれば、かかりつけ医や上越保健所、上越市健康づくり推進課に確認し、十分納得したうえで署名してください。

1 ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症の症状について

ヒトパピローマウイルスは皮膚や粘膜に感染するウイルスで、100以上の種類に分類されています。これらのうち主に粘膜に感染する種類は、性行為を介して生じる表皮の微小なキズから、生殖器粘膜に侵入して感染するウイルスであり、海外においては性活動を行う女性の50%以上が、生涯で一度は感染すると推定されています。

粘膜に感染するHPVのうち少なくとも15種類は子宮頸がんから検出され、「高リスク型HPV」と呼ばれています。高リスク型HPVの中でも16型、18型とよばれる2種類は特に頻度が高く、海外の子宮頸がん発生の約70%に関わっていると推定されています。また、子宮頸がん以外にも、海外において少なくとも90%の肛門がん、40%の膣がん・外陰部がん・陰茎がんに関わっていると推定されています。その他、高リスク型に属さない種類のものは、生殖器にできる良性のイボである尖圭コンジローマの原因となることが分かっています。

2 予防接種の効果について

ワクチンの中には、いくつかの種類のヒトパピローマウイルス（HPV）のウイルス成分が含まれており、予防接種を受けたお子様は、これらに対する免疫を獲得することができます。体内に免疫ができると、HPVにかかることを防ぐことができます。

ただし、子宮頸がん予防ワクチンは、既に感染したウイルスを排除したり、がんの進行を抑制したりする働きはありません。また、ワクチンを接種してもすべての発がん性HPVを予防できるものではありません。10代でワクチンを接種しても、20歳を過ぎたら定期的に子宮頸がん検診を受けましょう。

3 ワクチンの種類について

子宮頸がん予防ワクチンは、「サーバリックス」(グラク・ソシア株式会社)と「ガーダシル」(MSD株式会社)の2種類があります。どちらのワクチンを使用するかは、同封のパフレットや医師との相談により、保護者の判断で決めてください。

なお、どちらのワクチンを使用した場合も、**必ず同じ種類のワクチンを合計3回接種することが必要**です。3回の接種途中でワクチンの種類を変更した場合の有効性や安全性は確認されていませんので注意してください。

○それぞれのワクチンの特徴

ワクチン	特徴
サーバリックス	HPV 16型、18型に対し感染予防効果あり
ガーダシル	HPV 16型、18型、6型、11型に対し感染予防効果あり

HPVの種類	HPVが原因で起こる病気
16型、18型	子宮頸がんとその前がん病変、外陰上皮内腫瘍、上皮内腫瘍
6型、11型	尖圭コンジローマなど

4 予防接種の副反応について

予防接種により、軽い副反応がみられることがあります。また、極めて稀ですが、重い副反応がおこることがあります。予防接種後にみられる反応としては、下記のとおりです。

主な副反応は、発熱や、局所反応(疼痛、発赤、腫脹)です。また、ワクチン接種後に注射による痛みや心因性の反応等による失神があらわれることがあります。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は体重を預けることのできる背もたれのあるソファに座るなどして様子を見るようにしてください。

稀に報告される重い副反応としては、アナフィラキシー様症状(ショック症状、じんましん、呼吸困難など)、ギラン・バレー症候群、血小板減少性紫斑病(紫斑、鼻出血、口腔粘膜の出血等)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)等が報告されています。

5 予防接種による健康被害救済制度について

○定期の予防接種のよって引き起こされた副反応により、医療機関での治療が必要になった場合や、生活に支障がでるような障害を残すなどの健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく補償を受けることができます。

○健康被害の程度等に応じて、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料の区分があり、法律で定められた金額が支給されます。死亡一時金、葬祭料以外については、治療が終了するまたは障害が治癒する期間まで支給されます。

○ただし、その健康被害が予防接種によって引き起こされたものか、別の要因(予防接種をする前あるいは後に紛れ込んだ感染症あるいは別の原因等)によるものなのかの因果関係を、予防接種・感染症医療・法律等、各分野の専門家からなる国の審査会にて審議し、予防接種によるものと認定された場合に補償を受けることができます。

※給付申請の必要が生じた場合には、診察した医師、上越保健所、上越市健康づくり推進課へご相談ください。

6 接種に当たっての注意事項

予防接種は、体調の良い日に行うことが原則です。お子さんの健康状態が良好でない場合には、かかりつけ医等に相談の上、接種するか否かを決めてください。

お子さん以下の人は、接種を受けることができません。

- ① 明らかな発熱（通常 37.5℃以上をいいます）がある場合
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな場合
- ③ 受けるべき予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを起こしたことがある場合
- ④ 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する場合及び免疫抑制をきたす治療を受けている場合
- ⑤ その他、医師が不適当な状態と判断した場合

※なお、現在妊娠している方は、接種することに注意が必要です。かかりつけ医とよくご相談ください。

下記事項をよくお読みください。

- これまで記載されている内容をよく読み、理解した上でお子さんに接種することを決めてください。
- 保護者が同伴しない場合は、下記同意書と予診票の保護者自署欄に署名し、接種当日医療機関に提出してください。署名のある同意書と予診票がなければ予防接種は受けられません。
- 2 回目、3 回目の予診票及び保護者が同伴しない場合の同意書は医療機関の窓口で受け取ってください。
- 保護者が同伴する場合は、同意書は不要です。ただし、予診票の保護者自署欄への署名は必要です。
- 小学6年生が接種する場合は、必ず保護者の同伴が必要です。

きりとりせん

子宮頸がん予防ワクチン予防接種同意書

（中学1年生から高校1年生（相当年齢）のうち、保護者が同伴しない場合にのみ必要）

子宮頸がん予防ワクチン予防接種を受けるに当たっての説明を読み、予防接種の効果や目的、重篤な副反応発症の可能性及び予防接種救済制度などについて理解したうえで、子どもに接種させることに同意します。

なお、本説明書は、保護者の方に予防接種に対する理解を深める目的のために作成されたことを理解の上、本様式が上越市に提出されることに同意します。

保護者自署

住 所

緊急の連絡先 TEL