

2016年7月4日

公益社団法人日本小児科学会 会長 高橋孝雄 殿  
公益社団法人日本小児保健協会 会長 岡田知雄 殿  
公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長 藤井知行 殿  
公益社団法人日本小児科医会 会長 松平隆光 殿  
一般社団法人日本保育保健協議会 会長 三浦義孝 殿  
一般社団法人日本感染症学会 理事長 岩田 敏 殿  
一般社団法人日本呼吸器学会 理事長 橋本 修 殿  
一般社団法人日本渡航医学会 理事長 濱田篤郎 殿  
一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会 理事長 森山 寛 殿  
一般社団法人日本プライマリ・ケア連合学会 理事長 丸山 泉 殿  
一般社団法人日本環境感染学会 理事長 賀来満夫 殿  
日本ワクチン学会 理事長 岡部信彦 殿  
日本ウイルス学会 理事長 倉根一郎 殿  
日本細菌学会 理事長 堀口安彦 殿  
日本臨床ウイルス学会 会長 森内浩幸 殿  
公益社団法人日本産婦人科医会 会長 木下 勝之 殿  
公益社団法人日本婦人科腫瘍学会 理事長 吉川裕之 殿

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4F

TEL. 03-3350-0607 FAX. 03-5363-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

## 「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

### 第1 意見の趣旨

- 1 HPVワクチンについて、「積極的な接種を推奨」すべきではない。
- 2 学術団体見解の、HPVワクチンの安全性についての記載には、科学を標榜する学術団体が一般市民に対して行う情報提供としては到底看過できない、科学的に不正確な記載が認められるから、貴会は、速やかに理事会において審議の上、学術団体見解に対する賛同を撤回されたい。
- 3 学術団体見解に対する賛同の撤回についての、理事会審議の概要と結果を回答され

たい。

## 第2 意見の理由

2016年4月18日、予防接種推進専門協議会は、「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」（以下、「学術団体見解」という）を公表した（※1）。学術団体見解には、同協議会の参加学術団体15団体に加え、非参加学術団体2団体も賛同しているとされる。

しかし、学術団体見解は、以下に述べるとおり、結論において不適切であるだけでなく、その記載に科学的に不正確な点が存在する。

### 1 安全性について

#### (1) 厚労省追跡調査

##### ① 学術団体見解の内容

学術団体見解は、HPVワクチンの安全性について、「本ワクチンの有害事象に関して、国内外で再調査が行われました」とした上で、厚生労働省が2015年9月に公表した副反応追跡調査（※2 以下、「厚労省追跡調査」という）から、「のべ接種回数0.002%」「10万接種あたり2人が未回復」との結果（※3）を引用し、次のように述べている。

国内において、約890万回接種のうち、副反応疑い報告が2584人（のべ接種回数の0.03%）であり、そのうちの約90%が回復または軽快し通院不要となっています。未回復の方は186人（のべ接種回数の約0.002%）です（文献8）。つまり、10万接種あたり2人が未回復の症状を残しています。

##### ② 正確な発生率は算出できない調査である

厚労省追跡調査は、2014年11月までにHPVワクチンを接種した推計約338万人（約890万回接種）のうち、副反応報告があった2,584人について、その発症日、転帰等を、製造販売企業から医師に調査票への記入を依頼する方法によって追跡調査したものである。

したがって、「再調査」といっても、これまで報告されていなかった患者を掘り起こし、正確な発生状況を把握しようとするものではない。調査対象は、自発的な副反応報告がなされた患者のみである。自発報告による調査では、実際には発生しているが報告されない未報告例を生じることが避けられず、副反応の正確な発生数を把握できないことは常識である。しかもHPVワクチンの場合、患者自身がHPVワクチンとの関連に気づかなかつたり、医師がHPVワクチンとの関連を認めず報告しないケースが多いと思われるため、実際の発生数と報告数の差は大きいと考えられる。

また、母数となる接種人数及び延べ接種回数は、製造販売企業の自己申告によ

る出荷本数を元に推計したものにすぎず、もともと大雑把な数字である上に、返品があったことを理由に製造販売企業が下方修正を繰り返している（※4）、信頼性の乏しい数字である。

このように、厚労省追跡調査は、分子である発生数、分母である接種人数ともにその調査方法の限界から正確ではなく、正確な副反応発生率を算出できる調査ではない。にもかかわらず、学術団体見解が、厚労省追跡調査の結果から数字のみを取り出して「のべ接種回数の0.002%」「10万接種あたり2人が未回復」などと、これが発生率であるかのように記載するのは、それ自体、誤解を招く表現である。

### ③ 追跡不能例の無視

しかも、3回接種が必要とされるHPVワクチンについて、分子が副反応報告人数であるのに、分母をのべ接種回数とするのは、明らかに過小評価である。なお、原資料の厚労省資料（※3）では、接種人数比を記載した上で、接種回数比をカッコ書きで併記する方法がとられているのであり、学術団体見解は、意図して過小評価につながる接種回数比のみを記載したものであると思われる。

さらに、厚労省追跡調査では、報告があった2,584人中、発症日・転帰等が把握できたのは1,739人（67.3%）にとどまる。当然、残り1/3の追跡不能例の中にも未回復例が存在すると考えるべきであるのに、学術団体見解は、これを全く無視して、追跡可能例のうちの未回復例186人のみをもって算出した「のべ接種回数の0.002%」「10万接種あたり2人が未回復」という比率を記載している。前述の未報告例の存在と、追跡不能例の存在からすれば、このような比率を発生率であるかのように記載するのは、明らかにHPVワクチンの副反応発生率を過小評価するものであり、HPVワクチンの安全性について誤解を与えるものである。

### ④ 厚労省追跡調査が示す被害の深刻さ

一方、厚労省追跡調査においては、追跡可能例1,739人のうち、

- ・ 10.7%（186人）が未回復
- ・ 12.8%（222人）が1年を超えて症状継続
- ・ 3.6%（62人）が3年以上症状継続

未回復186人のうち、

- ・ 87人が入院期間あり
- ・ 63人が日常生活に介助を要した期間あり
- ・ 135人が通学・通勤に支障を生じた期間あり

などのデータが示されている。これらは、報告された副反応被害の深刻さを示すものと言ふべきであり、学術団体見解がこれらのデータを無視しているのも、危険性評価の公正さを欠くものである。

### ⑤ 他のワクチンに比べ格段に多い副反応報告数

なお、学術団体見解は、副反応報告件数のデータに基づいて、あたかもHPV

ワクチンの安全性が高いかのように論じているが、同じく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提出された厚生労働省作成の資料から、各ワクチンの100万接種あたりの副反応報告件数を算出して比較すると、HPVワクチンの325.7件に対し、他の定期接種ワクチンは15.2～173.3件（平均46.0件）、うち重篤例報告件数を比較すると、HPVワクチンの176.2件に対し、他の定期接種ワクチンは3.5～55.6件（平均26.8件）となっている（別表）。このように、HPVワクチンの報告件数は、他の定期接種のワクチンと比較すると格段に多いのである（ただし、これは自発報告の件数であり、正確な副反応発生率を示すものではないことは前述のとおりである）。

## (2) 海外調査

続いて、学術団体見解は、HPVワクチンの安全性に関し、海外での調査について、次のように述べている。

欧州の健康当局、フランス等の大規模な安全性プロファイルの再調査によると、報道等で問題となっていたCRPS（複合性局所疼痛症候群）、POTS（体位性起立性頻拍症候群）、自己免疫疾患の発生率は、本ワクチン接種者と一般集団で差がみられないことが示されています。

しかし、これらの調査は、現に日本で発生している副反応被害を調査したものではない。日本において多数の患者の診察にあたっている医師らは、HPVワクチンによる副反応症例は、CRPS、POTS、CFS（慢性疲労症候群）、線維筋痛症などと症状に重なる部分があるものの、これらの既存疾患では説明できない症状を含んでいるとしている。そのため、これらの症例を既存の疾患にあてはめるのではなく、新しい一つの症候群としてとらえるべきであると提唱されている。海外での調査において、CRPSやPOTSなど既存の自己免疫疾患の発生率が接種者と一般集団で差が見られないとされていることは、日本で発生している副反応被害について安全性を担保するものではない。

## 2 有効性について

一方、HPVワクチンの有効性は、きわめて限定的である。

まず、HPVワクチンの効果について証明されているのは前がん病変（CIN）を予防する効果のみで、子宮頸がんそのものの予防効果は確認されていない。その前がん病変に対する効果も、現在日本で承認されているサーバリックス及びガーダシルが有効とされるのはハイリスクHPVのうち16型及び18型のみであり、日本の子宮頸がん患者における16型及び18型の割合は、私たちが最も信頼できると考える研究では50%にとどまる。学術団体見解は、HPVワクチンを導入した複数の国において前がん病変の発生率が約50%減少しているとするが、前がん病変をエンドポイントとするこれまでの臨床試験結果からすれば、予想された結果である。問題は、接種後数年間での前がん病変の減少が、本当に感染後10数年以上を経て発症する子宮頸がんの予防につ

ながるのかどうかである。

また、たとえHPVに感染しても、がんの原因となり得る持続感染に至るのは10%以下であり、さらに前がん病変（CIN）に至ったとしてもその大多数はがんに至る前に消失する。その結果、HPV感染者のうち、がんの発症に至るのは0.15%にとどまるとされている。しかも、定期的に子宮頸がん検診を受けていれば、前がん病変の段階で発見することが可能であるし、たとえがんを発症しても、早期に発見して適切な治療（手術・放射線・薬物治療）を行うことで相当数の患者は救命可能である。このような子宮頸がん発症のリスクからすれば、10代の少女に、副反応のリスクを冒して一律にHPVワクチンを接種する必要性は乏しい。

### 3 接種勧奨は再開すべきではない

予防接種について、個々人の任意の判断に任せるのではなく、国が勧奨して大規模に接種を誘導するためには、当該ワクチンについて、それに見合った高度の有効性・安全性が担保されていなければならないし、大規模な接種を必要とする公衆衛生上の必要性が無ければならない。

しかし、HPVワクチンについては、未だに、副反応の正確な発生率や被害実態を明らかとする調査の結果は示されておらず、これまでの副反応報告や、患者の診察にあたっている医師の研究報告からは、その安全性に重大な問題がある。そしてHPVワクチンには、このような副反応のリスクを冒してまで大規模な接種を行うに見合うだけの有効性や、公衆衛生上の必要性は到底認められない。

したがって、HPVワクチンの接種勧奨は再開すべきではない。

### 4 接種体制について

学術団体見解は、接種再開を正当化する根拠として、診療体制・相談体制の整備、診療の手引きの医療機関への配布、健康被害への救済の開始を挙げて、「本ワクチンに関して、有害事象の発生時も含めた社会としての十分な接種体制が整ってきました」としている。

#### (1) 治療法は未確立であり、副反応回避策もなし

しかし、診療体制が整備されたといっても、HPVワクチンの副反応症状に対する治療法が確立されたわけではない。きわめて限定的な厚労省追跡調査でも、186人が未回復とされているように、今なお多くの副反応被害者が症状に苦しんでいる。

そして、このような重篤で回復困難な副反応が、どのような条件を備えた女子に発症可能性が高いのかについても、全く明らかとなっていない。そのため、副反応の発生を防ぐための効果的な対策は何ら見いだされていないのであり、このような状況では、十分な接種体制が整ったなどとは到底評価できない。

#### (2) 救済制度の存在は危険なワクチンの接種勧奨を正当化しない

被害救済については、厚労省は副反応の原因が心身の反応（機能的な身体症状）であるとの基本的立場を崩していないため、機能的な身体症状では説明できない症状を示している症例や、接種から発症までの期間が比較的長い症例の因果関係が否定さ

れるなどして、救済認定が認められない被害者も少なくない。

また、救済認定が得られたとしても多くは治療費のみで、現に被害者に生じている金銭的損失を必ずしもカバーできるものではない。患者の看病や介助で家族が大きな負担を強いられたり、進学・就職への困難に直面し、将来に大きな不安を抱える被害者・家族が安心できる補償となっていない。

そもそも、定期接種によらない、緊急促進事業による公費助成という方法で大規模接種を行ったことによって、補償に空隙が生まれていたこと自体が異常だったのであって、定期接種を実施するにあたって補償体制が整っていることは、当然の前提である。その上で、前述のとおり、定期接種については、当該ワクチン自体に高い有効性・安全性と公衆衛生上の必要性が備わっていることが要求されるのである。HPVワクチンはこのような条件を満たしていないのであり、『副反応に遭っても補償されるから良い』という主張は全く説得力を持たない。

## 5 まとめ～学術団体見解の問題点

前記意見の理由3のとおり、HPVワクチンの接種勧奨は再開すべきではなく、学術団体見解が「専門的な見地から、本ワクチンの積極的な接種を推奨するものであります」としていることは不適切である。

のみならず、学術団体見解のきわめて重大な問題は、賛同する17団体が、科学を標榜する学術団体でありながら、市民向けの情報提供として、HPVワクチンの安全性について、科学的に不正確な記載をしていることである。

前記意見の理由1(1)において述べたとおり、学術団体見解が、「未回復の方は186人(のべ接種回数の約0.002%)です」、「つまり、10万接種あたり2人が未回復の症状を残しています」として、これが未回復症例の発生率であるかのように記載しているのは、明らかに不正確である。

このような情報が学術団体の見解として公表されたことは、HPVワクチンの安全性について、一般市民に重大な誤解を与えるものであり、決して看過することはできない。学術団体見解に賛同した貴会には、市民に正確な情報を提供すべき学術団体の社会的責務として、速やかに賛同を撤回することが求められる。

よって、当会議は、意見の趣旨記載の通り、貴会に対し、速やかに理事会において審議の上、学術団体見解への賛同を撤回するよう求める。

以上

### <資料>

- ※1 [http://vaccine-kyogikai.umin.jp/pdf/20160418\\_HPv-vaccine-opinion.pdf](http://vaccine-kyogikai.umin.jp/pdf/20160418_HPv-vaccine-opinion.pdf)
- ※2 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/chousa/index.html>
- ※3 [http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/chousa/dl/160212\\_02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/chousa/dl/160212_02.pdf)
- ※4 第10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資料1、第15回同検討部会資料1、第19回同検討部会資料16参照。

## A類定期接種ワクチンの副反応報告件数比較

## 第18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 資料より作成

資料 番号	ワクチン	集計期間	接種可能 のべ人数	製造販 売業者 報告	医療機関報告		副反応 報告数	重篤例	100万接種 当たり 報告件数	100万接種 当たり 重篤例
					報告数	うち重 篤				
1	MR	H25.4.1～H27.12.31	6,933,033	43	143	75	186	118	26.8	17.0
2	麻しん	H25.4.1～H27.12.31	238,887	8	4	4	12	12	50.2	50.2
3	風しん	H25.4.1～H27.12.31	424,447	6	4	2	10	8	23.6	18.8
5	水痘	H25.4.1～H27.12.31	5,336,305	34	78	46	112	80	21.0	15.0

※小数第2位で四捨五入

## 第19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 資料より作成

資料 番号	ワクチン	集計期間	接種可能 のべ人数	製造販 売業者 報告	医療機関報告		副反応 報告数	重篤例	100万接種 当たり 報告件数	100万接種 当たり 重篤例
					報告数	うち重 篤				
2	DT	H25.4.1～H28.2.29	5,991,829	5	86	16	91	21	15.2	3.5
5	不活化ポリオ	H24.8(*)～H28.2.29	5,647,763	23	92	38	115	61	20.4	10.8
6	四種混合	H24.10(*)～H28.2.29	12,198,449	176	284	138	460	314	37.7	25.7
8	プレベナー13	H25.10.28～H28.2.29	9,681,163	340	314	198	654	538	67.6	55.6
9	アクトヒブ	H20.12(*)～H28.2.29	24,039,554	511	900	341	1411	852	58.7	35.4
10	BCG	H25.4.1～H28.2.29	2,827,460	24	466	88	490	112	173.3	39.6
11	日本脳炎	H24.11.1～H28.2.29	13,285,799	98	305	111	403	209	30.3	15.7
16	サーバリックス	H21.12(*)～H28.2.29	6,998,266	835	1481	448	2316	1283	330.9	183.3
17	ガーダシル	H23.8(*)～H28.2.29	1,924,121	124	466	165	590	289	306.6	150.2

(\*)は販売開始時

※小数第2位で四捨五入

※副反応報告数は自発報告によるものであり、また接種可能のべ人数も推計値であるため、「100万接種当たり報告件数」及び「100万接種当たり重篤例」は正確な副反応発生率を示すものではない。

・製造販売業者からの副反応報告は「重篤」と判断された症例について報告されたもの。

・製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は医療機関報告として計上している。

・「接種可能のべ人数」は医療機関への納入数量

・「副反応報告数」は製造販売業者報告数と医療機関報告数の合計

・「重篤例」は製造販売業者報告数と医療機関報告のうち重篤例数の合計

## 重篤率順

ワクチン	集計期間	接種可能 のべ人数	製造販 売業者 報告	医療機関報告		副反応 報告数	重篤例	100万接種 当たり 報告件数	100万接種 当たり 重篤例
				報告数	うち重 篤				
サーバリックス	H21.12(*)～H28.2.29	6,998,266	835	1481	448	2316	1283	330.9	183.3
ガーダシル	H23.8(*)～H28.2.29	1,924,121	124	466	165	590	289	306.6	150.2
HPVワクチン計		8,922,387	959	1947	613	2906	1572	325.7	176.2
プレベナー13	H25.10.28～H28.2.29	9,681,163	340	314	198	654	538	67.6	55.6
麻しん	H25.4.1～H27.12.31	238,887	8	4	4	12	12	50.2	50.2
BCG	H25.4.1～H28.2.29	2,827,460	24	466	88	490	112	173.3	39.6
アクトヒブ	H20.12(*)～H28.2.29	24,039,554	511	900	341	1411	852	58.7	35.4
DPT	H25.4.1～H28.2.29	1,334,525	13	89	23	102	36	76.4	27.0
四種混合	H24.10(*)～H28.2.29	12,198,449	176	284	138	460	314	37.7	25.7
風しん	H25.4.1～H27.12.31	424,447	6	4	2	10	8	23.6	18.8
MR	H25.4.1～H27.12.31	6,933,033	43	143	75	186	118	26.8	17.0
日本脳炎	H24.11.1～H28.2.29	13,285,799	98	305	111	403	209	30.3	15.7
水痘	H25.4.1～H27.12.31	5,336,305	34	78	46	112	80	21.0	15.0
不活化ポリオ	H24.8(*)～H28.2.29	5,647,763	23	92	38	115	61	20.4	10.8
DT	H25.4.1～H28.2.29	5,991,829	5	86	16	91	21	15.2	3.5
その他ワクチン計		87,939,214	1281	2765	1080	4046	2361	46.0	26.8

(平均26)

- ※ プレベナー 肺炎球菌ワクチン
- ※ MR 麻疹・風疹混合
- ※ DPT ジフテリア、百日せき、破傷風
- ※ DT ジフテリア、破傷風
- ※ 四種混合 ジフテリア、百日せき、破傷風、ポリオ