

厚生労働大臣 田村憲久殿

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長 桃井眞里子殿

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長 五十嵐 隆殿

意見書

HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）に関する厚生労働省の審議結果批判 －接種の積極的勧奨の再開に強く反対する－

2014年2月24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

第1 厚生労働省の検討部会の審議結果の問題点

平成26年1月20日、厚生労働省の検討部会¹⁾は、HPVワクチン（いわゆる「子宮頸がんワクチン」）の副作用について、概要以下のような結論をまとめ、次回検討部会において、一時差し控えしているワクチン接種の積極的勧奨を再開するかどうかを審議する予定とされている。

- a. 接種後に副作用として報告された広範な疼痛又は運動障害を来した症例は、針を刺した疼痛の刺激や不安が惹起した心身の反応によるものであり、ワクチンの成分が惹起する①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応ではない。
- b. 接種後1か月以上を経て発症した症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい。
- c. 心身の反応が慢性に経過する場合は、接種以外の要因が関与している。

しかし、検討部会の審議には、以下のような重大な問題がある。

従って、これをもとに HPV ワクチン接種の積極勧奨を再開することは到底許されることではない。

1) 平成25年度第7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、平成25年度第8回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

1 副作用が単一の機序によって生じるという科学的根拠のない前提に立って分析している

検討部会は、HPV ワクチン接種後に発症する広範な疼痛または運動障害の原因（機序）として、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④心身の反応という4つの仮説を立てたうえで順次検討し、①～③については、一部に、それによる説明を妨げる症例や事実があること等を理由にして否定した。たとえば、神経学的疾患については、「神経疾患による不随意運動は一般に意識的に止められないはずであるが、採血時には不随意運動が収まる症例がある」「検査では筋力低下がないにもかかわらず運動障害が見られる症例がある」といった具合である。

この検討手法は、新規合成物質である本ワクチンによる副作用が、いわば一本道の機序で発生し、かつ既知の医学的知見でのみ説明可能であるという前提に立ったうえで初めて成り立つものである。

しかし、HPV ワクチン接種後の少女たちに起きている多様な症状が単一の機序で起きているとする科学的な根拠はない。本ワクチン製剤は複数の成分（ワクチン本体であるウイルス様粒子およびアジュバント）を含むのであるから、それぞれの成分による副作用が起り得ると仮定し、その結果としてワクチン接種後に複雑な免疫反応が引き起こされ多様な症状発現につながった、と考える方が合理的である。

にもかかわらず、一部に、既知の医学的知見による整合的な説明を困難にする症例や事実が存在するからといって、その他の多くの説明可能な症例や事実までも否定することは、非科学的である。

2 結論ありきの恣意的な分析であり、自己矛盾がある

検討部会の分析は、恣意的で矛盾がある。たとえば以下のとおりである。

- (1) 検討部会は、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応ではないとする際には、上記のとおり、一部に、既知の医学的知見に整合する説明を妨げる症例等があることをその理由とした。一方、心身の反応であるとする際には、リハビリテーションや心のケアといった治療によっても改善しない症例があること、深部腱反射異常を伴う症例もあること、またワクチン接種後に発症した神経疾患等の複数の症例報告があることなど、一部に整合的に説明することを妨げる症例や事実があるにもかかわらず、それらを見逃し、心身の反応であるとした。

これらは、本ワクチン副作用は心身の反応であるという結論ありきの恣意的な論法といわざるを得ない。

- (2) 検討部会は、接種後1か月以上経過してから発症する症例について接種との因果関係を否定する根拠として「通常の医学的見地では、接種後の副反応は1か月以内にその症状が出現するものと考えられている（BCGを除く）」ことを挙げている。

BCGでは、骨炎が、接種後9か月～1年半後に起きているとの報告がある（Kekkaku Vol.84, No.3:125-132, 2009）。そうであれば、HPVでも、同様に1ヶ月以上経過して副作用が出現する可能性がある。これを十分な根拠もなく「通常の医学的見地」を理由に否定するのは不当であり、検討部会が資料にあげた副作用調査の海外文献等において、

その期間が、42日 (Vaccine 29, 8279-8284, 2011)、180日 (BMJ 347:f5906 doi: 10.1136/bmj.f5906, 2013)、2年 (Human Vaccines 7:12, 1343-1358; 2011) などとなっていることとも矛盾する。

3 新しい医薬品では、既知の知見では説明できない副作用が起きる可能性があることを理解していない

サーバリックスもガーダシルも本邦初の遺伝子組み換えワクチンである。また、サーバリックスには、全く新しいアジュバントである AS04 アジュバント複合体が添加されている。ガーダシルのアジュバントは新しいものではないが、DNA 断片が残留しており、これがアジュバントと結合し、新規物質と同様に作用する可能性がある (12月25日検討部会参考資料8、PMDA「調査報告書」24頁も「検出された残留 DNA 断片はアジュバントであるアルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩ナノ粒子と結合していたが、筋肉内投与時における臨床的意義は不明であり、更なる観察が必要であるとの報告がなされている」旨を記載している)。

新しい成分を含む医薬品からは、未知の副作用や既知の知見では説明できない副作用が生じる可能性があるから、既知の知見をもとに医薬品との因果関係を安易に否定してはならない。これは過去の薬害事件 (サリドマイド・スモン) の教訓であり、医薬品の害を検討するうえでのイロハである。

ところが、検討部会は、この点に関する基本的理解を欠いている。

そして、接種後1か月以上経過してから発症する症例について、前記のとおり「通常の医学的見地」を理由に、因果関係は乏しいとするのは、不当である。

4 氷山の一角というべき情報をもとに全体を論じ、疫学調査をせず、接種との因果関係を否定したり、仮説を検討したりしている

- (1) 検討部会が分析全般の基礎として用いた副作用症例は、自発報告によるものであって HPV ワクチン全副作用症例のごく一部に過ぎないと考えられる。特に HPV ワクチンの副作用は多様で、接種から時間を経て発症することもあるから、被害者や医療機関がワクチンの副作用であると認識できない場合があり、いまだ報告されてない副作用症例が相当数ある可能性がある。

まして、「痛み研究班」が把握している症例は、全体の副作用のごく一部に過ぎず、氷山の一角である。

- (2) さらに、検討部会が分析全般にわたって基礎として用いた副作用の発生頻度は、分母を出荷本数や医療機関への納入数を基準とした「のべ接種可能人数」、分子は副作用の存在が広く知られる前の自発的報告数とするものであるから、分母は過大、分子は過小であって、副作用の発生頻度は低く算出され、実態を反映していない。少なくとも接種者数 (分母) は、延べ接種可能人数を 2.7 あるいは 2.4 で除した「推定接種者数」とすべきである。
- (3) そもそも、ワクチンと副作用との因果関係は、できるだけ正確な副作用発生頻度を把握したうえで、同性、同世代の同様の症状の自然発生率と比較しない限り、厳密にはあるともないとも言えないのが科学の常識である。

国は、科学性の担保された徹底的な副作用発生頻度の調査と、同様の症状の自然発生率についての疫学調査を実施するべきであり、それを行わずに接種との因果関係を否定したり、仮説を否定したりすることは、不当である。

5 疫学的知見はまだ限定的であるにも関わらず、既知の自己免疫疾患等として診断を受けた症例について、因果関係を否定している

検討部会は、既知の自己免疫疾患等として診断がついている症例をワクチン接種が誘発した可能性については、「海外の疫学大規模調査によって否定されている」こと等を理由に否定している（平成 26 年 1 月 20 日検討部会資料 1、論点 3）。

本ワクチンと自己免疫疾患の因果関係に関する疫学的エビデンスが不足しているのは、前記のとおり国が必要な疫学調査を行っていないからである。それ故に否定も肯定もできないというのならば理解できるが、知見が限られている現段階において、本ワクチンが自己免疫疾患を惹起している可能性を否定してしまうことは非科学的である。

6 ワクチンの副作用が引き起こす疾患に関する具体的な文献報告や研究成果の検討を無視して、極めて粗い論点設定をしている

HPV ワクチンの副作用としては、複合性局所疼痛症候群 (CRPS)、腕神経叢炎 (IBPN)、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、多発性硬化症 (MS)、全身性エリテマトーデス、体位性頻拍症候群、急性小脳失調等の疾患が文献報告され、またアジュバントが引き起こす病態としては、マクロファージ性筋膜炎 (MMF)、アジュバントによる自己免疫・炎症性症候群 (ASIA=Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvant) などが文献報告、または研究されている。

ところが、検討部会は、これらの文献や研究の到達点を具体的に検討吟味することを敢えて行わず（文献レビューをした PMDA「調査報告書」を平成 25 年 12 月 25 日検討部会の参考資料 8 としただけでは検討したことにはならない）、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④心身の反応という 4 つの仮説を立てて、極めて粗い論点整理を行い、前記のような問題のある検討手法によって結論を導いている。

7 論拠とした論文の位置づけがおかしい

検討部会が結論を導く論拠とした論文の位置づけ等に問題がある。その一例は以下のとおりである。

検討部会は、接種後 1 か月以上経過してから発症する症例について因果関係を否定する根拠として「マウスを用いた実験データで、ワクチンによる局所の反応は、接種 1 か月後には既に治癒過程にあった。」ことを挙げている（平成 26 年 1 月 20 日検討部会資料 1、論点 10、③）。

確かに、平成 25 年 12 月 25 日検討部会の参考資料 5 では、マウスの実験において、接種から 1 か月後には「修復機転にある」と記載されているが、それはアジュバントが入っていない場合である。アジュバントが入っている場合、「接種 6 ヶ月で炎症性肉芽腫は縮小傾向」にあるものの炎症は持続していることから、その後何か月でこの炎症性肉芽腫が無くなり治癒したのか、観察期間が短いため最終的な転帰は不明であ

る。従って、この実験結果をもって、アジュバント入りワクチン接種から1か月を超えて発症した症例の因果関係を否定する論拠とはなしえない。

第2 HPV ワクチンの定期接種は中止するべきである

HPV ワクチンによって、予防接種前は健康であった少女たちが、登校できない、日常生活にも支障を来すなどの深刻な被害に苦しんでいる現実がある。

接種対象者に生じる被害は、「伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防する」ための「やむを得ない犠牲」と位置づけて実施するのが予防接種法に依拠する定期接種制度である。

しかし、この少女たちの被害を、伝染病の発生やまん延を防ぐための「やむを得ない犠牲」と位置づけて、市町村長には HPV ワクチン接種の勧奨・実施を義務づけ、国民には接種を受ける努力義務を課すこと、すなわち、HPV ワクチンの定期接種は、以下の各点を踏まえると正当化できない。

① HPV ワクチンの子宮頸がん予防効果は実証されていない。あるのは、原因ウイルス (HPV) の約半数を占める 16 型と 18 型の前がん状態 (異形成) 進展の防止効果を示す臨床試験データのみである。

しかも、この防止効果の持続期間も最長で 9 年程度のデータがあるのみである。(そのため、厚生労働省の Q&A も「子宮頸がんそのものを予防する効果はまだ証明されていません。」「子宮頸がんを予防する効果が期待されています。」としか書けない。)

また、既に持続感染をしている症例には効果はない。

要するに HPV ワクチンによる子宮頸がん予防効果は不確実で限定的である。

② そもそも実験的要素の強いワクチンである。この点について、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る。

「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、染み出たっ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。」

③ 子宮頸がんの原因ウイルスである HPV は、性活動を行う女性の多くが感染してい

るとされるが（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 HPV に感染すると推定されている）、前記のとおり既感染者には効果がない。そして、前記のとおり未感染者に対する子宮頸がん予防効果も未証明である。

従って、HPV ワクチンが、予防接種法が規定する「伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防する」効果は乏しい。

- ④ 子宮頸がん進展の予防には、子宮がん検診という副作用のない代替手段がある。
- ⑤ 費用対効果を良好とした報告は、製薬企業の社員が執筆に加わった論文を検討の資料に用い、「ワクチンの長期的な効果の持続期間が明確になっていないことから、13 歳女子に接種したワクチンが生涯有効であると仮定して」試算するなどしたものであって妥当性を欠くうえ、HPV ワクチンを接種しても、他の型のウイルス感染による子宮頸がんの発症、進展を予防するため、定期検診が必要であることに変わりはない。
- ⑥ そもそもハイリスク型の HPV に感染しても 90 パーセント以上は体内から自然消滅し、持続感染して子宮頸がんに進展するのはごくわずかであると言われている。

感染しても子宮頸がんに進展するリスクの低いウイルスに対して、有効性が限定的かつ不確実で、伝染病の蔓延防止効果も限定的なワクチンを、多額の費用をかけ、健康な少女たちに深刻な副作用被害を生むリスクを冒してまで定期接種化する合理性は見いだせない。

以上のことは既に公表した当会議の「『子宮頸がんワクチン（ヒトパピローマウイルスワクチン）』に関する要望書」、「子宮頸がんワクチン」(HPV ワクチン) の費用対効果に関する見解」、「子宮頸がんワクチンに関する本当の Q & A」で詳述したとおりである。

第3 十分な情報提供はできず、積極勧奨の一時差し控えの理由は解消されていない

まして、昨年 6 月に決定した定期接種の積極的勧奨の一時差し控えを解除すべきではない。

厚生労働省は、当時、積極勧奨の一時差し控えの理由として、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こと等を掲げたが、以下のとおり、この理由としたところは依然として解消されていない。

- ① 発生頻度は依然として不明確である。既に述べたように、厚生労働省の公表している副作用発生頻度は、出荷量や医療機関納入量から推計した接種回数から計算しているため分母が過大である可能性があり、一方、分子については、副作用症状が多様で、接種から期間をおいて発症することもあるため、HPV ワクチンの副作用であるのに、関連性が適切に把握されず、報告されていない症例がある可能性がある。
- ② 発症の機序も分からず、誰に発症するのも分かっていない現状に変わりはない。前記のとおり、心身の反応とする厚労省検討部会の結論は、科学的な根拠に乏しい仮説の

域を出ないものであって、機序が解明されたとはいえない。また、副作用を予防する手段も依然として不明である。

- ③ 治療方法や治療体制も確立していないままである。痛み研究班の報告では約半数が回復とされているが、既に述べたように、報告の基礎となった症例は氷山の一角である。また、この報告を前提としても依然として半数もの被害者が回復していないことは重要である。また、治療方法も治療体制も整っておらず、依然として多くの被害者が有効な治療を求めて医療機関を転々としている状態にある。

検討部会では安心できる環境での接種の重要性が指摘され、研究班のフォロー体制があることもその安心を与える要素として伝えるべきとする発言があったが、多くの被害者が有効な治療を求めて医療機関を転々としている状況は研究班が発足しても基本的に変わっていない。

かえって、心身の反応であるとする見解に立つ研究班の医療機関での診察において、「ワクチンのせいだと思うから悪化する。」「痛いと思うから治らない。」「親が心配して大丈夫かと声をかけるから治らない。」「生活のリズムを変えれば治る。」などと、非科学的精神論ともいえるべき言葉を浴びせられ、「ワクチンの副作用であることを疑う前から深刻な副作用症状が継続している」と話しても無視されるなどし、深く傷つき症状を悪化させた患者もあるのが現状である。

第4 自己決定権を侵害するおそれがある

HPV ワクチンの定期接種の対象となっている中学生には、一定の同意能力（理解力・判断力）があるから、親権者だけではなく、被接種者たる少女たちにも、インフォームド・コンセントが保障されるべきである。

ところが、現状において、HPV ワクチンについては、上記のとおり、予防効果が限定的で証明されておらず、副作用の実態や発現頻度も明らかではない。また、重篤な副作用が生じた場合の治療方法も確立しておらず、予後の見通しも明らかではない。いわば分からないことばかりなのである。これでは、接種を受けるかどうかを選択するうえで、必要な情報を提供することはできず、親権者や少女たちにインフォームド・コンセントを保障することは、実質上不可能である。

にもかかわらず、HPV ワクチンを定期接種の対象として接種の努力義務を課することは、自己決定権の侵害につながるおそれがある。

よって、この点からも、HPV ワクチンの定期接種は中止すべきであり、まして積極勧奨は再開してはならない。

以上

<参考資料>

- 1) 平成25年度第7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、平成25年度第8回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000035220.html>
- 2) 平成25年度第6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、平成25年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催) 第二部資料 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000033881.html>
- 3) 薬害オンブズパーソン会議「『子宮頸がんワクチン(ヒトパピローマウイルスワクチン)』に関する要望書」 <http://www.yakugai.gr.jp/topics/topic.php?id=844>
- 4) 薬害オンブズパーソン会議「子宮頸がんワクチンに関する本当のQ&A」 <http://www.yakugai.gr.jp/topics/topic.php?id=839>
- 5) 薬害オンブズパーソン会議「子宮頸がんワクチン(HPVワクチン)の費用対効果に関する見解」 <http://www.yakugai.gr.jp/topics/topic.php?id=853>