

2015年4月21日

「HPV JAPAN」声明の問題点に関する見解

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4階

電話03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

http://www.yakugai.gr.jp

2015年3月31日付で、「私達は、子宮頸癌（HPV）ワクチンの正しい理解を求め、その接種を推奨します。－女性と子供、そして、家族と国を守るために－」と題する声明が、「HPV JAPAN」という名義で発せられた（以下、この声明を「HPV JAPAN声明」という）。

HPV JAPAN声明は、まず2015年3月31日にマスコミ関係者等に配布（この時点で一般には公表されておらず、配布先の詳細は不明である）された後、同年4月4日に医療ガバナンス学会のメールマガジンに掲載され（※1）、現在は独自のウェブサイトに掲載されるとともに賛同者が募集されている（※2）。

HPV JAPAN声明は、HPVワクチン接種後に発生している重篤な健康障害について、いわゆる「紛れ込み」であるとしてHPVワクチンとの因果関係を否定し、HPVワクチン接種後健康障害に関する報道を批判するとともに、「HPV感染に伴うリスクはHPVワクチン接種に伴うリスクよりはるかに大きい」などとして、HPVワクチンの接種を進めるべきであるとしている。

しかし、HPV JAPAN声明の因果関係論には重大な誤謬が含まれており、HPV感染によるリスクやHPVワクチンの有効性・必要性に関する記載も正確性を欠いている。その内容は、HPVワクチンの安全性を真摯に検討し、科学的に公正な立場からHPVワクチンの是非を判断したものとは到底いえないものである。

また、そのような内容の声明に、厚生労働省が公表している診療協力医療機関の医師が多数賛同していることもきわめて問題である。

さらに、「HPV JAPAN」はその実態が不明であり、HPVワクチン製造販売企業から多額の寄付を受けている「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議」との関連も疑われる。

以下、HPV JAPAN声明の問題点について詳述する。

（※1）<http://medg.jp/mt/?p=3320>

（※2）<http://hpvjapan.com/>

1 因果関係に関する理解の誤りと、それに基づく報道批判について

- (1) HPV JAPAN声明は、HPVワクチン接種後に発生している全身疼痛、運動障害、記憶障害等の多様な症状を呈する健康障害（以下、これを「HPVワクチン

接種後健康障害」という。)の報道について、「HPVワクチン接種の後という時間的な前後関係があるだけにもかかわらず、恐ろしいケースを何例も紹介し、関連をほのめかすことで、ワクチンが引き起こしたという間違っただけの印象を読者や視聴者に与えました」と批判し、時間的前後関係のみでは、「一つ目の事象が二つ目の事象を引き起こしたことにはなりません(紛れ込み)」とする。

しかし、HPVワクチン接種後健康障害とワクチンとの因果関係については、接種と発症との時間的な前後関係のみを根拠に論じられているのではない。これらの健康障害は、いずれもHPVワクチン接種後に生じていることはもちろんであるが、それに加えて、①重篤な症例が多数発生しており、他のワクチンとは傾向が異なること、②それらの多数症例の症状に共通性が見られることから、同一の原因があることが推測されること、③症例の中には、HPVワクチンの接種後まもなくそれまで見られなかった症状が発症した例が少なからず存在しており、ワクチン接種との関連性が強く示唆されること(時間的な近接性は、因果関係判断の重要な一要素である)、④一方で、接種から相当期間が経過した後に発症する例も見られるが、それらも接種後まもなく発症した患者と症状が共通しており、同一の原因によるものと考えられること、⑤患者らの症状は、線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群、慢性疲労症候群などの疾患との類似性を有するものの、いずれかの既成疾患では捉えきれない特徴を有しており、従来の疾患概念では原因が明らかにできないこと、⑥これらの臨床的特徴は患者を実際に診察した医師(西岡、横田、池田、佐々木、高橋、平井)らが共通して述べていること、⑦デンマークにおいても同様のHPVワクチン接種後の健康障害例が発生しており、それらの患者の症状と国内の患者の症状に共通性が見られること、⑧HPVワクチンは、接種後何年にもわたって高い抗体価を維持しなければ感染予防ができないという理由から、ヒトの免疫反応を格段に強く活性化するように設計されているため、自己免疫性疾患を誘発する可能性が考えられるが、患者らの中には自己免疫性疾患と整合する所見が見られること、などを総合した結果として、HPVワクチンとの因果関係が強く疑われているのである。

したがって、HPVワクチン接種後健康障害について、HPVワクチンとの因果関係が疑われることを前提として報道することには合理性があり、何ら具体的な論拠を示すこともなく「紛れ込みである」と主張することこそ非科学的というべきであろう。

- (2) なお、HPVワクチン接種後健康障害についての初期の報道の時点では、現時点ほどには、因果関係を示唆する事象が存在したわけではない。しかし、そのような場合においても、因果関係に関する表現には配慮しつつ、「ある医薬品の使用後に重篤な健康障害が相当数発生している」という事実を報道することは可能であり、また重要である。

医薬品の重篤な副作用は、多くの場合頻度はそれほど高くないのが一般であるため、たとえそれが発症しても、患者、医師ともに医薬品の副作用であることを認識し得ず、副作用として報告されない場合が多い。それが、健康障害事例の報道を通じて、そのような症例の存在が広く知られることにより、患者・医師が副作用の可

能性に気づくようになって副作用報告が増加し、それが契機となって医薬品の未知の副作用が明らかになるという事例は、過去の薬害ないし副作用被害においても多数存在する。

HPVワクチン接種後健康障害においても、その発症当初はHPVワクチンとの関連を認識せず、原因不明のまま複数の医療機関を受診し苦しんでいた患者・家族が、報道を見たことをきっかけに自らが同じ症状であることに気づいたという例が少なくない。

報道を契機に未知の副作用が明らかとなれば、それは、医療安全の向上につながり多くの患者に利益をもたらす。したがって、このような報道も臆することなく行われることが重要である。

- (3) HPV JAPAN声明は、「稀に見られる重篤な症例をワクチンと関連付けるためには因果関係の証明が必要で、世界の医学界でそのような因果関係は証明されていません」としており、健康障害とワクチンとの因果関係が証明されない限り、これを副反応として考慮すべきではないとの考え方をとっているようである。

しかし、過去の薬害は、危険性を示す情報があるにもかかわらず、危険性の証明を求めて対応を遅らせ、被害を拡大させるという構造の下に発生してきた。このような過ちを避けるためには、危険性を疑わせるに十分な情報が存在する場合には、安全性が証明されるまでは、そのような危険性が存在することを前提とした対応を取る（予防原則）が、薬事行政や医療現場には求められる。たとえ因果関係については明らかでない段階においても、無用な犠牲者を生まないためには、疑わしい有害事象はできるだけ添付文書に記載し注意を促すなど、予防原則の考え方に基づく運用がこれまでもなされてきた。

HPV JAPAN声明は、過去の薬害の教訓を無視したものであるばかりか、日常的に行われている医薬品安全対策の原則にも反する暴論である。

また、ワクチンによる副反応は個体側の免疫応答に大きな違いがあるため、薬剤による中毒作用が基盤となるような副反応に較べると、疫学的手法による証明は時間がかかる上に、単純な統計学的手法だけで証明することは難しい。その意味でも、統計学的な証明がなければ科学的な判断はできないかのように述べるHPV JAPAN声明は妥当性を欠く。このような場面で求められるのは、個体側の違いを十分考慮した上で、丁寧な病歴聴取と診察を行い、生理学・病理学・免疫学的なさまざまな検査法を駆使して、既存の疾患像にとらわれない柔軟な思考で患者と向かい合う謙虚さであり、病因追求を諦めない探究心を持ち続けることである。

- (4) ところで、HPV JAPAN声明は、「HPVワクチンを接種した少女たちの多くは、それ以前に麻疹ワクチンも風疹ワクチンも接種していますが、それらとの因果関係はあるのでしょうか。ある記事や番組では、HPVワクチン接種後に病気になったという因果関係があるかのように示唆していますが、それらは証明されたものではありません。」として、報道を批判する。

しかし、麻疹ワクチンや風疹ワクチンには、HPVワクチンとは比ぶべくもない

ほどの長い歴史と接種経験があるため、副反応の症状や接種と副反応の発現までの時間的關係も十分に分かっているから、麻疹ワクチンや風疹ワクチンの知られた副反応とは特徴が異なるHPVワクチン接種後健康障害が、直前に受けたHPVワクチンによるものと疑うのは当然のことである。このような事例を持ち出して他にも原因となる可能性があるかのように主張すること自体、科学的な論理を逸脱した詭弁と言うべきであり、声明作成者の医療専門家としての資質と誠実さに強い疑問を感じざるを得ない。

さらに、「HPVワクチン接種後に交通事故で亡くなったケースや、HPVワクチン接種後に成績が向上して高校・大学に合格したことを、HPVワクチンのせい（副反応）あるいはワクチンのおかげ（効果）と呼ぶでしょうか？」と述べるに至ってはもはや論評するに値せず、健康被害に苦しむ被害者・家族の心情を考えれば、不見識きわまりないというほかない。

2 HPVワクチンの有効性・必要性に関する過大な記載

以上のように、HPVワクチン接種後健康障害に関する報道を不当に批判する一方で、HPV JAPAN声明には、HPVワクチンの有効性ないし必要性について、不正確あるいは誤解を招きかねない記載が散見される。

(1) HPV JAPAN声明は、「HPV（いわゆる子宮頸癌）ワクチンは、癌を引き起こすヒトパピローマウイルス(Human papillomavirus, HPV)の感染を予防することを目的に開発されました。HPV感染はほぼすべての子宮頸癌、および、中咽頭癌、肛門癌、外陰癌、陰癌、陰茎癌の多くを引き起こします。」としているが、上記のがんのうち、現在日本でHPVワクチンが承認を得ている効能は子宮頸がんだけである。このような記載は、HPVワクチンが子宮頸がん以外のがんを予防する効果をも承認されているかのような誤解を招くものであり不適切である。

(2) HPV JAPAN声明は、HPVワクチンに感染予防効果があるHPVの16型と18型が「子宮頸癌の約70%、とくに、20歳代では90%の原因になっています」とするが、16型と18型の割合については研究により幅があり、約50%という研究結果もある（50%とする研究が最も信頼できるという専門家の意見もある）。また、20歳代については、未だ十分な研究はなされておらず、信頼できるデータは存在しないというべきであるし、若年世代には他の型との重複感染が多いとの報告もあることから、その全てを現行のHPVワクチンで予防しうるか疑問である。

(3) HPV JAPAN声明は、「日本の子宮頸癌罹患率および死亡率は、米国、英国などの2倍という悲惨な状況です」とする。

ここで「2倍」とする根拠データは述べられていないが、HPV JAPAN声明の呼びかけ人である今野良氏がラジオNIKKEI 2015年1月21日放送の「HPVワクチンの有効性と安全性」（※3）で示しているデータによれば、米国CDC発表（※4）の2011年の死亡率（対10万人。以下同じ）2.3と、日

本の人口動態統計（※5）に基づく2010年の死亡率4.2を比較して、2倍としているようである。しかし、上に示された米国の死亡率は2000年のアメリカの人口で年齢調整された数値であるのに対し、日本の死亡率は年齢調整されていない粗死亡率である。年齢調整値と粗死亡率を比較するのは非科学的であるし、また年齢構成の違う2国の死亡率を年齢調整せずに比較するのは初歩的な誤りである。

WHOのIARC（International Agency for Research on Cancer）2012年統計によれば、年齢調整後の子宮頸がん死亡率は日本の2.8に対して、米国2.7、英国1.8であり、米英の2倍という表現は明らかに誤りである。また罹患率（対10万人）についても、日本の10.9に対して、米国7.1、英国8.1であり、やはり米英の2倍という状況とは程遠い。

日本の子宮頸がんによる死亡率及び罹患率は、米国や英国に比べれば若干高いが、先進諸国並みの低い水準にあるとあってよい。HPV JAPAN声明の呼びかけ人である今野良自治医科大学教授自身、論文において、「日本の子宮頸がん検診受診率が低い割には死亡率が先進諸外国並みに少なく、諸外国に比べて明らかな違いが見られる」と述べているところである（「産科と婦人科」第77巻1号p62、2010年）。そして、日本の検診受診率は低いことから、この死亡率は、HPVワクチンより安全な手段である子宮頸がん検診の受診率の向上によってさらに低下させることが可能であると考えられる。

（※3）http://medical.radionikkei.jp/kansenshotoday_pdf/kansenshotoday-150121.pdf

（※4）<http://apps.nccd.cdc.gov/uscs/cancersrankedbystate.aspx#text>

（※5）<http://ganjoho.jp/professional/statistics/statistics.html>

- (4) さらに、HPV JAPAN声明は、以下のようなHPVワクチンのマイナス面には触れておらず、読み手にHPVワクチンに対する過大な期待を抱かせ、接種すべきかどうかの判断を誤らせるおそれがある。

すなわち、①HPVの感染から子宮頸がんに至るまでには10年以上の期間を要するところ、たとえHPVに感染しても2年以内に90%が陰性化するなど、持続感染して子宮頸がんに至る割合はごくわずかであり、ワクチン接種による恩恵を受ける人はごくわずかであること（言い換えれば、ほとんどの場合、たとえワクチンを接種しなくても子宮頸がんには至らないこと）、②HPVワクチンの臨床試験では前がん病変の予防効果しか確認されておらず、子宮頸がんの予防効果は実証されていないこと、③前がん病変の予防効果も、その持続期間が不明であること、④一部の型のウイルスにしか効果がないため、たとえワクチンを接種しても予防のためには子宮頸がん検診を受診しなければならないこと、などである。

3 HPVワクチンの接種推奨の問題点

- (1) 接種推奨は許されない

HPV JAPAN声明は、「副反応と呼ばれる痛み等の原因究明も必要ですが、それに終始するのではなく、そのような症状をもつ患者さんの苦痛を受け止め、治

癒をめざした診療体制を整備しながら（現在、厚生労働省ならびに日本医師会・関連学会等で整備が進行中）、一方でワクチン接種を進めるべきであると考えます」とする。

しかし、診療体制の整備は遅々として進んでおらず、また治療法の研究も限られた医師によって行われ、容易には進んでいない状況であり、現に、発症から数年を経た現在においても、改善しない症状に苦しみ、さらには症状の進行が見られる患者が多数存在する。一方で、HPVワクチン接種後健康障害とHPVワクチンとの因果関係を否定するに十分な根拠は示されておらず、むしろ、上述のとおり、因果関係が強く疑われる状況にある。

上述のとおり、HPVに感染しても子宮頸がんに至るのはごくわずかであること、子宮頸がんの予防効果は実証されていないこと、予防効果の持続期間が不明であること、一部の型のウイルスにしか効果がないことなどからすれば、HPVワクチンの有効性・必要性は高くない。一方、子宮頸がんの早期発見手段として、より安全で効果も明らかとなっている子宮頸がん検診（子宮頸部の細胞診）があり、さらにHPV-DNA検査を併用すると早期発見精度が高まるとの報告もある。いかに診療体制を整備するとしても、現に治療手段のない重篤な副反応のリスクを冒して、10代の少女に対するHPVワクチンの接種を推進するなどということは、到底許されないとすべきである。

(2) 診療協力医療機関の医師が声明に賛同していることへの疑問

HPV JAPAN声明は患者に対する診療体制の整備を接種推進の前提としている。現在の診療体制で治癒の見込みがない患者が存在することは上述した通りであるが、さらに、HPV JAPAN声明によって、現在厚生労働省が整備を進めている診療体制の問題点が明らかとなった。

厚生労働省は、「予防接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者に対して、より身近な地域において適切な診療を提供するため」として、都道府県単位で協力医療機関を選定するよう求め、「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関」としてホームページで公表しているが、HPV JAPAN声明の賛同者には、協力医療機関の「窓口診療科」に所属する医師が多数含まれており、教授や部長など当該診療科の指導的地位にある医師も含まれている。

HPVワクチン接種後健康障害については不明な部分が多く、その診療にあたっては、HPVワクチンの副反応の可能性も排除せずに、最善の治療を探求する姿勢が求められる。

一方、HPV JAPAN声明は、前述したとおり「稀に見られる重篤な症例をワクチンと関連付けるためには因果関係の証明が必要」との立場をとり、その証明がなされていないHPVワクチン接種後健康障害は「紛れ込み」に過ぎないと決めつけているのであり、そのような考え方に賛同する医師が協力医療機関において患者の診療にあたるのは、不適格というべきである。また、いかにHPV JAPAN声明への賛同が「個人の見解によるものであり所属する機関・施設を代表するもので

はありません」とされているとしても、指導的立場にある教授や部長がHPV JAPAN声明に賛同している施設や、多数の医師が賛同している施設は、協力医療機関として不適切というべきである。

4 声明の示す「科学的根拠」の問題点

HPV JAPAN声明は、「非常に残念なのは、このような記事や番組を目にした国民が、高度な公衆衛生および保健専門機関であるWHOや厚生労働省が示す科学的なエビデンスや、日本産婦人科学会・医会、日本小児科学会等が発表した接種推奨に対し疑念を抱いている点です」とする。

まさに、国民は、現在の状況下でHPVワクチンの接種を推奨しようとする医療専門家に対して疑念を有している。

HPV JAPAN声明は、「国内外の最高レベルの科学的根拠」として、日本産科婦人科学会等の共同声明（※6）、日本小児科学会の要望書、及びWHOの安全性声明を挙げるが、これらはいずれも、日本において発生しているHPVワクチン接種後健康障害について子細に研究し、HPVワクチンとの因果関係を否定するに十分なエビデンスを示したものではない。特に、日本産科婦人科学会等の共同声明と日本小児科学会の要望書は単なる意見であって、特段の研究結果を含むものではなく、「科学的根拠」と呼ぶに値しない。現に日本でHPVワクチン接種後健康障害が多発している状況では、これに対するHPVワクチンの安全性の十分な根拠が示されなければ、国民は、安心してHPVワクチンを受け、あるいは受けさせることができないのであり、そのような根拠を示さずに接種を推進しようとしても、受け入れられないのは当然である。

（※6）HPV JAPAN声明の原文では「日本産婦人科学会」と表記されているが、「日本産科婦人科学会」または「日本産婦人科医会」の誤記と思われる。ここでは、「日本産科婦人科学会等の共同声明」と表記する。

5 「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議」との関係についての疑問

HPV JAPAN声明が「科学的根拠」として挙げる上記の日本産科婦人科学会等の共同声明の共同名義人であり、連名となっている学会幹部が委員として所属する「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議」（以下、「専門家会議」という。）は、日本におけるHPVワクチン推進運動の中心を担ってきた医療専門家の団体であるが、この団体は、HPVワクチンの製造販売企業（MSD株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、ジャパンワクチン株式会社）から、2012年度に合計3500万円、2013年度に3850万円という巨額の寄付を受領しており、2009年の設立当初から同様の資金援助を受けてきた疑いがある。また、グラクソ・スミスクライン社の元ワクチンマーケティング部長であった人物に一部事業を委託し、HPVワクチンの接種推進に関する活動をさせていたことも判明している。当会議は、専門家会議に対して二度にわたり公開質問を行い、HPVワクチン製造販売企業との経済的関係及び人的関係の詳細を明らかにするよう求めたが、専門家会議は一部を除いて回答せず、医療専門家としての説明責任を果たしていない。（※7）

そのような医療専門家が、安全性のはっきりしないHPVワクチンを十分な根拠もなく推奨しているという事態は、国民の疑念を呼ぶのも当然というべきである。

そして、HPV JAPAN声明の呼びかけ人である野田起一郎氏は専門家会議の議長であり、今野良氏は実行委員長である。また、3月31日付けでマスコミ等に配布されたHPV JAPAN声明に「連絡先」として記載されている電話番号（03-5980-9886）は専門家会議の事務局電話番号であり、メールアドレスはフリーメールとなっている。HPV JAPAN声明は、そもそも「HPV JAPAN」とはどのような組織なのか（あるいは組織ではないのか）、またどのような経緯でこの時期にこの声明が作成され、どのようにして賛同者を募ったのかなどが全く明らかにされておらず、その実態は不明であり、上述の事実関係からすると、専門家会議との関連性も窺われる。

HPVワクチン製造販売企業との関係について説明責任を果たしていない専門家会議のメンバーが、案文の作成と賛同者集めの中心となったと思われるHPV JAPAN声明は、その背景が不透明であり、また内容的にもHPVワクチンの安全性と有効性・必要性を公平に評価したものとはいえないものであることから、この声明自体もまた、疑念の対象とならざるを得ないというべきであろう。

（※7）公開質問の内容及びこれに対する専門家会議の回答の詳細については、当会議ウェブサイト「HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）」の項を参照されたい。 <http://www.yakugai.gr.jp/inve/fileview.php?id=111>

※2015年4月22日追記

本見解公表の翌日である2015年4月22日午前7時時点で、専門家会議ウェブサイトの電話番号が記載されていたページから電話番号が削除されていることが確認された。

関係を説明するのではなく、隠蔽しようとする姿勢に、さらなる強い疑問を感じざるを得ない。