

2021年11月18日

## HPV ワクチンの積極的勧奨再開に反対し、被害者の真の救済のための施策を求める

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

TEL 03-3350-0607 FAX 03-0563-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

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

2021年11月12日の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・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同部会において、2013年6月から中止されてきた HPV ワクチンの積極的勧奨の再開が実質上決定されました。

HPV ワクチンの被害者たちが救済を求める集団訴訟を提起している最中に行われた本決定は、日本の薬事行政の歴史に新たな汚点を残す不当な決定であり、当会議はこれに強く反対します。

合同部会は HPV ワクチンの安全性と有効性を示す情報が積み重なったかのように述べていますが、不適切です。

まず、HPV ワクチンの危険性については、積極的勧奨を中止していたこの8年の間に臨床医らによって行われた多くの研究が、HPV ワクチンの副反応症状が、多系統にわたる複合的な症状であること、合同部会のいう機能的身体症状などでは説明できない免疫介在性の神経障害であることなどを示しています。

その危険性は、救済制度において障害認定等を受ける頻度も他のワクチンと比較して桁違いに高いということにも現れています。

合同部会は、大規模疫学調査の結果を重視して安全だとしていますが、これらの疫学的ア

プローチは、長期間にわたって重層的に症状が発現することを特徴とする HPV ワクチン被害のシグナルを検出するには、設計が不適切です。ワクチンに起因する有害作用は、免疫学的介入に敏感で、脆弱な人々に起こりやすいとされていますが、これらの人々が一般集団の中で占める割合はきわめて小さく、ワクチン接種群と非接種群、あるいは一般集団との単純比較で発生頻度を比べる疫学調査の手法では、有意差は示されにくいということも考慮されるべきです。疫学的・統計的分析の適用を誤った議論をもとに、HPV ワクチンが安全だということではできません。

合同部会では、積極的勧奨再開に当たり、協力医療機関の医師に対する研修、文部科学省を含む関係各機関の連携強化、適切な頻度で診療実態調査が必要であるという指摘や、慎重に再開し、副反応疑い報告を部会で評価する頻度を高め、安全性評価を続ける必要があるなどという指摘がなされていました。このような体制を整えなければ接種できない定期接種ワクチンは他にはありません。これは勧奨再開によって深刻な副反応被害者が増加し適切な対応がなされないことが懸念されるからであり、HPV ワクチンの安全性に問題があることを示すものです。

一方、有効性について、合同部会は、子宮頸がんを予防する効果を示すスウェーデンやイギリスの最近の研究報告を重視しています。これらの研究は、子宮頸がんは、リードタイム（ウイルス感染からがんが臨床的に発見されるまでの期間）が長く、厳格な無作為化臨床試験によって有効性を評価することが容易ではないことに鑑みて、より短期間に結論を得るため、匿名化したワクチン接種登録簿を利用することで、膨大なデータを取り込み、がん病変の発現頻度等を比較したものです。しかし、この方法には、接種・非接種に影響を及ぼす経済的・社会的要因によるバイアスや年齢構成の違いに起因するバイアスが生じているという重大な問題点があります。従って、これらの研究の結果をもって HPV ワクチンが子宮頸がんの罹患や死亡を減らすとは言えません。また、これらの研究がいずれも 30 歳より若い年齢を対象にしたものであり、この年齢で子宮頸がんを発症すること自体が稀であること、これらの研究結果が生涯罹患率の減少を示すものではないということにも留意すべきです。

承認されたワクチンである以上、本来一定の予防効果を備えていることは当然の前提であるはずですが、従って、承認から 10 年以上を経て、30 歳未満の子宮頸がん予防に関する研究報告がされたからといって、それをもって接種の積極的勧奨が正当化できるというもの

ではありません。問われているのは、その有効性や安全性が、国が定期接種のワクチンとして、国民に努力義務を課して、接種を積極的に勧奨するに足る高いレベルに達しているのかという点なのです。既に明らかなように、HPV ワクチンがそれを満たすとは到底言えません。

子宮頸がんの予防は、副反応がなく、科学的にも予防効果が実証された検診を重視するべきです。

2018 年に当会議が主催した国際シンポジウム「世界の HPV ワクチン被害は今」では、参加したすべての国において、被害者の臨床症状の特徴が共通であり、他のワクチンよりも高頻度で重篤な副反応が報告されていること、保健当局が被害者の訴えを軽視していること、被害者が社会的な差別や反ワクチンのレッテルを貼られて不当な扱いを受けていることも共通していました。

「ワクチン」に対する信頼を回復するためにも、HPV ワクチンの被害者に対する真の救済が求められています。

よって、当会議は再開の決定の撤回を求めるとともに、厚生労働省に対して以下のとおりの施策の実現を求めます。

- (1) HPV ワクチンを受けた人の健康状態の長期追跡調査を実施すること
- (2) HPV ワクチンの被害者を実際に数多く診療している医師らからなる研究班を設置して、副反応の効果的な治療法を開発する研究を促進すること
- (3) 被害者の意見を踏まえて治療体制を見直し、生活、教育、就労の支援策を講じること
- (4) 現在のリーフレットの偏った記載を見直し、十分な情報提供を行うこと
- (5) HPV ワクチンに対する救済制度の運用を見直し、十分な救済を行うこと
- (6) 被害者に対する差別や中傷をやめるよう、啓発すること
- (7) 検診の促進をはかること
- (8) 以上の施策の実現に当たり、副反応被害者のヒヤリングを実施すること

以上