



第 22 回国民の医薬シンポジウム 「子宮頸がん予防」ワクチンの必要性・安全性・ 有効性に関するレポート

宮地典子

2013 年 11 月 24 日，第 22 回国民の医薬シンポジウムを，平和と労働センター・全労連会館ホール（東京）で開催した。午前の部では，“医薬品の安全性確保と TPP”の講演を，午後の部では，「子宮頸がん予防」ワクチンの必要性・安全性・有効性に関するシンポジウムを行った。ここでは午後のシンポジウムの内容を報告する。

報告 1 HPV ワクチンの情報が国民に届いていない

隈本邦彦（江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授）

隈本邦彦氏は，NHK で報道局社会部および科学文化部に所属し，厚生労働省担当として医療学術分野で優れた番組制作の実績があり，現在薬害オンブズパーソン会議のメンバーである。

ヒトパピローマウイルス（以下 HPV）ワクチンは，国民に対して正確な情報を伝えることなく接種を促すような雰囲気がつくられ，今，深刻な事態を生み出しているとして，HPV ワクチンの有効性とリスクが正しく国民に伝えられているかという視点から問題点を報告した。

厚生労働省の HP での情報提供と子宮頸がんの死者数に関する情報

2013 年 6 月付けの厚生労働省 HP では，「子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ」

として、このワクチンの積極的勧奨をしていないこと、「有効性とリスクを理解した上で受けてください」としている。

しかし、このワクチンは 2009 年に製造販売承認後、接種を開始し、2013 年 4 月から定期接種化した。その間、「有効性とリスクを理解した上で受けてください」とは言っていなかった。

また、子宮頸がんの実態について、HPV ワクチンを紹介するパンフレットでは、「日本人全体では年間 15,000 人が発症し、約 3,500 人が死亡している」として若い女性に子宮頸がんの発症率が高いことを取り上げている。しかし、子宮頸がんによる死者数が戦後一貫して減ってきたことを示すデータはまったく報道されていないこと、ワクチン接種による抗体価の上昇については、反応性に 1,000 倍もの差があり、接種後、自然感染レベルを下回る例があることも知らされていないことをグラフを用いて指摘した。

HPV ワクチンの目標は極めてハードルが高い

HPV の感染の仕組みと HPV ワクチンの設計目標について、従来のワクチンとの違いを以下のように説明した。

HPV ワクチンは、血液中の抗体価を異常なまでに高めて、毛細血管から粘膜に浸み出した IgG 抗体によってウイルスが基底細胞に入る前にはね飛ばそうという考え方で設計されている。通常のワクチンが、局所感染はするが病気の発病や重症化するのを防ぐことを目標としているのに対して、HPV ワクチンは、皮膚粘膜の表面にいるウイルスすべてを撃退するという、極めて高いハードルを目標としたワクチンである。

論点整理

HPV ワクチンに関する問題点を以下のように整理した。

- (1) 保護者への説明が不十分
- (2) そもそもこのワクチンに許容される副作用頻度はどの程度か
- (3) 副作用調査は十分か
- (4) 予防効果の限界と検診の重要性
- (5) 公衆衛生政策として 300 億円は適切か

HPV ワクチンの有効性について保護者への説明が不十分

子宮頸がん予防ワクチンの添付文書には、＜効能・効果に関連する接種上の注意＞として、①サーバリックスの場合は、HPV16 型および 18 型以外の HPV 感染、ガーダシルの場合は、HPV6, 11, 16 及び 18 型以外の HPV 感染に起因する子宮頸がん等の予防効果は確認されていないこと、②接種時に感染が成立している HPV の排除および病変の進行予防効果は期待できないこと、③本剤の接種が定期検診の代わりとなるものではないこと、④本剤の予防効果の持続期間は確立していないことが記載されている。しかし、この重要な内容は保護者に説明されているのかと問いかけた。

有効性試験データより

ワクチンの有効性に関して、ガーダシルもサーバリックスも、有効性試験の結果として、有

効率が 97~100%という数字が添付文書等に掲載されているが、このデータは、3回接種終了後に HPV 感染していないケースのみを集計した結果である。

全接種集団（1回でもワクチン接種をしてその後フォローできた集団）に関するガーダシルとサーバリックスの臨床データは、16型・18型に関連する病変でも有効率は 28~57%程度であり、すべての型による病変への有効率は 22~37%に下がる。しかも日本の子宮頸がんのうち 16または18型によるものは半分であるから、そのうちの 28~57%にしか効かないというのが、本来の臨床試験のデータである。

ガーダシルの臨床試験データによると、16, 18型以外の型に関わる前がん病変（異形成）は、プラセボ群（142例）よりもガーダシル群（169例）の方が高い結果を示しているが、このデータは添付文書には引用されていない。また、ワクチン接種により新たな型による異形成を誘発する危険性が知らされていないことを指摘した。

HPV ワクチンは、子宮頸がん予防ワクチンではなく、単に発病を遅らせるだけか

ワクチンの効能としては子宮頸がん予防とされているが、感染症予防法上の名前は「ヒトパピローマウイルス感染症予防ワクチン」である。臨床試験のデザインは、前がん状態になることを防いでいるかを調べる研究である。異形成が見つければその時点で切除するため、この臨床試験デザインでは、ワクチン群でもプラセボ群でも誰にも子宮頸がんは発生しないことになり、がん予防効果は「期待される」だけで、永久に証明できない。つまり、予防が「期待される」ワクチンでしかない。

また、抗体価の持続期間は確認されておらず、局所感染防御可能レベル自体も分かっていない。このワクチンは「子宮頸がんを予防する」ものではなく、「子宮頸がんになることを単に遅らせる」だけのワクチンである可能性もある。

これらのことが保護者へ説明されているであろうかと問いかけた。

副反応の説明は十分か、副反応に関して誤解はないか

添付文書には「重大な副反応」として、アナフィラキシー反応等の過敏性反応以外に、ギラン・バレー症候群、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄膜炎が記載されているが、これらのメカニズムはすべて自己免疫疾患だと考えられている。自己免疫疾患の症状は非常に多様であり、マクロファージが筋肉の膜の細胞を攻撃するマクロファージ性筋膜炎（MMF）も起きている可能性が指摘されている。このような副反応の危険に対し、よくある誤解として以下の 3点から、HPV ワクチンの安全性問題を説明した。

①臨床試験で安全性は確かめられているのではという誤解

限られた患者数での臨床試験結果であること、メーカーが依頼した研究者が行った試験であること。さらに、プラセボにはアジュバントが入った A 型肝炎ワクチンか B 型肝炎ワクチンが使われているが、アジュバント自身が人間の免疫機構を強く刺激するため、対アジュバントで実施された試験では有害反応は同じ程度に現れること。これら慢性疾患や自己免疫疾患の発生率がプラセボと変わらないから、自然発生率と同程度であり安全だとしている点は誤りである。

HPV ワクチンは HPV 本体ではなく、遺伝子組み換えでつくらせたウイルス外側の壁のかけらのようなものを使用するために、人間の免疫システムはそれを異物とは認めず反応しない。HPV ワクチンは人間の免疫機構を非常に強く刺激するアジュバントなしには存在し得ないワクチンである。

②接種した場所とまったく関係ないところに出る症状は、副作用ではないとする誤解

自己免疫疾患の症状は非常に多様であり、ワクチンを打った場所以外から出てくる症状もワクチンとの関連性を疑わなくてはいけない。また、接種半年後に自己免疫疾患と診断されたとしても、ワクチンによる副反応と結びつけることが困難であり、副作用としても報告されない。血液検査に異常が認められず、“心の病”として対応されている実情がある。

③自己免疫疾患はワクチン接種していない人にも起こるという誤解

自己免疫疾患は女性に起こりやすい病気であるが、問題は頻度である。ワクチンメーカーが出している臨床試験データ（ガーダシルとサーバリックスを比較した論文）によれば、接種後6か月から2年までの間に新たな慢性疾患が10万人あたり3,600~3,800人発生している。論文では、この数値がプラセボと変わらないので安全であるとしている。このことを真に明らかにするためには長期間にわたり、接種者と非接種者を追跡して、この疾患がどの程度の頻度で発生しているかを統計的に調査することが必要である。

許容される副作用頻度であろうか

すべてのワクチンには副作用があるとは言え、許容される副作用頻度であろうか。効果と副作用の実態を次のように紹介した。

日本における子宮頸がんによる年間の死者数は最大でも約3,500人であり、女性人口は約6,500万人として、人口10万人当たり4.2~5.3人になる。HPV16と18型は子宮頸がん全体の2分の1であり、防ぐことができるのは10万人当たり年間2.1~2.6人となる。

副作用に関しては、65万人の子どもにワクチンを打ったところ、2013年4~7月の4か月間で、重篤な副作用が10万人当たりサーバリックス273人、ガーダシル78人と報告されている。この数値は同期間の出荷本数から1人当たり接種回数2.4~2.7で除した数値であり、実際の接種者数は不明である。

このように多数の副作用が報告されているにもかかわらず、接種者数も把握せず、副作用収集体制も自発報告に委ねている厚生労働省の不誠実な姿勢と、このワクチンの効果と副作用の許容しがたいアンバランスを鋭く指摘した。

検診率を上げることに力を注ぐべき

厚生省ファクトシートによると、日本の子宮頸がん検診率は単純比較でも、韓国、米国、英国に比べて格段に低い数値である。19歳以下の1,000万人の女性にはワクチン接種費用を300億円もつぎ込むのに対し、20歳以上の女性に対しては検診率を向上させる対策も追加予算もない。明らかにおかしい税金の使い方ではないか。英国のように、受診者が普通のベッドに寝た状態で女性看護師が検査するシステムが実現すれば、子宮頸がんの検診率は向上し、死亡率を

下げることが十分に「期待」できる。

検診率を上げる対策こそ重要であることを強調した。

利益相反にまみれた副反応検討部会

子宮頸がん予防ワクチン接種の積極勧奨中止を決定した副反応検討部会（6月14日）の委員16名の利益相反に関する調査結果を示し、半数はメーカーからお金をもらっていること、採決に参加できない委員が3名いる（注1）という実態を紹介し、このような体制で副反応問題が検討されていることを見なければならぬと結んだ。

注1：過去3年度内でもっとも受領額の多い年度につき自主申告が求められ、個別企業からの受領額が500万円を超える委員は審議に参加できない。50万円超500万円以下の委員は審議には参加できるが議決には加われない（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における利益相反の取扱いについてより 筆者補記）。

報告2 「子宮頸がん予防」ワクチンの必要性・安全性・有効性

打出喜義（金沢大学附属病院産科婦人科）

子宮頸がんという病気

打出喜義氏は、産婦人科医の立場から、子宮頸がんについて、検査・診断方法、初期であれば簡単な治療で完治し妊娠も可能な病気であること、そして治療に関する説明の後、子宮頸がんの罹患率・死亡率について以下のように報告した。

国立がん研究センターがん対策情報センターのサイトのデータによると、20～29歳の年齢階級別推定罹患率は、ごく初期の上皮内がんを含めると「子宮頸がん」の罹患率は跳ね上がっているが、浸潤した子宮頸がんそのものはそのような増加は示していない。年齢別階級別死亡率は、20～25歳で10万人あたり約0.1人、25～29歳で約0.5人、30歳代で約2.5人であり、子宮頸がんの死亡率は決して高くはない。また、子宮頸がんの罹患率が増えたのは、性経験率が増加してHPV感染率が増加したことによるとされているが、「中学生・高校生女子の性経験率の年次推移」からはそのような傾向を読み取ることはできないことをグラフで示した。

「子宮頸がん予防」ワクチンは、HPV感染を予防するかもしれないワクチン

子宮頸がんワクチンの有効性について、*Lancet*誌に掲載されたサーバリックスの有効性を論じる文献を示し、その論文ではCIN（異形成）2+（注2）を指標に有効性を評価しているが、HPV感染からCINまでに10年以上かかり、しかも、自然に正常に戻る割合が、CIN2で54%、CIN3で18%あること、喫煙歴や女性ホルモンなどのファクターも影響することから、CINは代替指標であり、浸潤がんを評価の対象にしていないことを指摘した。

注2：CINとは、異形成と上皮内がんを一括したcervical intraepithelial neoplasiaの略称である。CIN1、CIN2、CIN3の3段階に分類され、CIN2は中等度異形成、CIN2+は、進行段階がCIN2以上の状態を指す。

HPVワクチン安全性の根拠

HPV ワクチンの安全性評価について、根拠となった *Lancet* の論文の問題点を以下のように指摘した。

2007～2009 年のワクチン関連の重篤副反応は、10 万人当たりワクチン群 107 に対し、コントロール群 82.2 であり、「ワクチンの副反応で救急受診が必要な状態」に占める「ワクチン関連の重篤副反応」の割合は、ワクチン群がコントロール群に対して、2007 年 1.53 倍、2009 年 1.87 倍、2012 年 2.05 倍と高くなっている。

しかし、論文は「ワクチンの副反応で救急受診が必要な状態」は、2007～2012 年にかけてワクチン群とコントロール群で同様に上昇しているため、ワクチンは安全であると結論づけている。このコントロール群は、アジュバントが入ったワクチンを使っており、コントロール群と同じであるから安全といえるのか。

アジュバントを含むプラセボと生理食塩水だけのプラセボを比較した接種後 1～5 日の副反応は生理食塩水の方が低いことを示しているのに、1～15 日のデータではプラセボとして生理食塩水とアジュバントの結果を合わせた副反応率を示し、ガーダシルのそれとほとんど変わらず、「安全性に問題はない」としている。

2011 年の「アジュバントにより引き起こされる自己免疫性/炎症性症候群」という論文（注 3）を紹介した。そこに示されている診断基準としての臨床症状に、筋肉痛、筋力低下、関節痛、関節炎、慢性疲労、睡眠障害、神経変性による症状、認知障害、記憶喪失、発熱、口腔内乾燥があげられており、これらはマスコミで報道されている接種した女子に起こっている症状にそっくりであると述べた。

注 3: Yehuda Shoenfeld et al., Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *Journal of Autoimmunity* 36 (2011).

また、マクロファージ筋膜炎 (MMF) に関するレポート (Lupus, 2012) を紹介し、アジュバントの関与が示されており、その機序はわからないが、遅発性の筋肉痛、慢性疲労、認知障害等が起こることが記載されていることを示した。

ワクチン開発と利益相反

HPV ワクチンの安全性の根拠となった *Lancet* の論文は、グラクソ・スミスライン (GSK) からの利益相反の申告者が、2007 年は 24 人中 16 人、2009 年は 27 人中 24 人、2012 年は 30 人中 26 人であったこと、2008 年の *Vaccine* 誌には、68,000 人を対象に行われたサーバリクスの臨床試験で、自己免疫にかかわる副反応はコントロール群との間に差を認めなかったとする論文の末尾には、「すべての著者は GSK の従業員です」と書かれていたことを紹介し、論文執筆者の所属をチェックすることの重要性を指摘した。

active follow (予断なく副反応を拾い上げる)

米国でのワクチン副反応報告システム VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) では、2006 年から 2012 年のワクチン接種の全有害事象の 8 割が HPV ワクチン接種によるものであったことを紹介し、ワクチンと副反応の関連性、大きさを確定するには、active follow が求められることを指摘した。

HPV ワクチン定期接種化は疑問

最後に、子宮頸がんは、「子宮頸がん検診ガイドライン」では、上皮内がん(0期)では、100%治療可能、IA1の浸潤がんでも95%以上の5年生存率がキープされており妊娠も可能であること、HPV ワクチンの有効性は代替指標によってしか評価されておらず、信頼性は低い。その一方で、ワクチン接種後に発症したとされる疾病は多岐にわたり、その因果関係は否定されていない。HPV ワクチンはいまだ市販後調査の段階にあると考えており、少なくとも「義務」を伴う「定期接種」化することには疑義がある。

子宮頸がんは発見しやすく進行が遅い病気であることから、子宮がん検診を気軽に受けられるように検診システムを改善すべきである。以上を考慮して、これからの日本を背負っていく子どもたちに必要なワクチンなのか議論を深めることが必要であると結んだ。

報告3 子供たちを薬害から守りたい

安田美絵 (健康料理教室主宰・市民活動家)

安田美絵氏は、ご自分の虚弱体質を食の改善で回復し、マクロビオティック料理教室&持続可能な食の学校を主宰している。食の安全を脅かすTPPについて「サルでもわかるTPP」をインターネットで拡散している。子宮頸がんワクチンをつくるグラクソ・スミスクライン社、メルク社はともにTPP推進企業連合に名を連ねる企業であり、定期接種化は、税金の無駄使いであり、多国籍企業をもうけさせるためだけのものであると、『You Tube』にて「緊急事態！子宮頸がんワクチンが法定接種に！？」を投稿した経緯を話し、その解説動画「サルでもわかる子宮頸がんワクチン」の内容を説明した。

サルでもわかる子宮頸がんワクチン

子宮頸がんワクチンの問題点は、①効果が定かでない、②副反応の危険性が高い、③必要性がない、④税金の無駄使いの4点である。ワクチン接種は1回16,000円、3回接種により1人約50,000円、対象者約60万人に接種すると300億円かかる。定期接種化による副作用被害の補償は自治体や国の責任になり、企業にとって訴訟のリスクはない。しかもワクチンは健康な人を対象にしていることから潜在顧客ははるかに多く、企業は薬よりワクチンの開発に力を注ぐ。このような社会構造に気付いてほしい。

このサイトでは、日本の被害の実例と、遺伝子組み換え技術の危険性も解説している。ちなみに、いちばん反響が大きかったのは、“ワクチン推進に最も力を発揮したのが松あきら元参議院議員であり、その夫がグラクソ・スミスクラインの顧問弁護士である”というページだという。

遺伝子組み換え技術による危険性

2つのワクチンとも遺伝子組み換え技術によってつくられており、その危険性を詳しく指摘する人があまりいないとして、問題提起した。

サーバリックスはイラクサギンウワバ(蛾)の細胞、ガーダシルは酵母菌を組み換え、HPV

の外側にあるL1タンパク質をつくらせている。目的とするタンパク質以外に必ず不純物が産生される。遺伝子組み換え技術による薬害の例として、1989年発売の昭和電工製サプリメント「L-トリプトファン」による好酸球増加筋痛症候群（EMS）を紹介した。このL-トリプトファンに含まれていた不純物は0.01～0.02%であり、含量規格である日本薬局方（98.5%）、食品添加物公定書（98～102%）を十分クリアしていながら、被害者1,500人以上、死者38名という大規模の薬害を引き起こした。この好酸球増多筋痛症候群（EMS）は、子宮頸がんワクチンの副作用被害者の症状（繊維筋痛症と診断される人もいる）と類似しており、専門家の間でも臨床的、血清学的に類似性を持つことが指摘されている。

世界各国でガーダシルを購入して検査した結果、個容器1ダース以上で組み換え遺伝子を発見したという調査報告もある（San Vaxの調査）。組み換え遺伝子が血液中でどのような挙動をするかは予測がつかず、人体に悪影響を及ぼす可能性がある。組み換え遺伝子さえとり除かれておらず、それ以外の不純物もかなり混入している可能性も高く、副反応の一因になっていることを疑っている。食品ですら表示義務があることからすると、このワクチンが遺伝子組み換え技術によってつくられていることを明確に知らせるべきではないか。

「こんなにあぶない子宮頸がんワクチン 少女たちの体を守るために」（合同出版 2013年7月発行）を出版し、東京都内中学200校をはじめ、有志の協力も得て計250校の中学校に寄贈した。世田谷区では校長会でこの本を図書室に置かないと申し合わせされたが、保健室で生かしたいと養護教諭からの連絡があった。

最後に、2013年3月に全国子宮頸がん被害者連絡会が発足し、700件以上の相談が寄せられ、その一部として、「全身の関節が腫れ上がって痛む」、「計算できない、記憶できない」、「髪がほとんど抜け落ちる」、「痛みに耐えられない、殺してほしい」、「体中を次々痛みが移動する」などの症状の訴えや、田村厚生労働大臣宛の被害者本人や母親からの切実な訴えを紹介した。このような事実を周りの方々に伝え、「本当にそれでも受けるのですか？」と問いかけてほしいとの言葉で結んだ。

報告終了後の討議

メディアが「子宮頸がん予防」ワクチンとの名称を使い続けている問題、HPVワクチンのコンジローマ予防のための男子対象の臨床試験募集が実施されていること、現在1,000人程度に対して8～9年間の異形成出現のフォローがされていることらも報告され、フローアから、副作用被害救済制度の申請に対して、請求19件に対して6件が不支給、窓口で申請辞退されている事例もあること等の発言があった。

当日は104名の参加があり、終了後のアンケートでは、詳細を学ぶことができ有意義であった、学んだことを広く知らせたい、実際に何をすべきか考えたい等々の感想が寄せられた。

被害の深刻な実態を知り、ワクチンの積極的勧奨を再開させる動きを世論によってストップさせ、これ以上の被害の拡大を防ぐこと、実態解明のための接種者の実態調査、被害者への救済と補償を国の責任において実施させること、真の有効性、安全性を明確にするための長期的

なフォロー体制を実現させることなどが求められているのではないだろうか。

(みやち・のりこ 立川市在住)