新しい薬学をめざして 45, 170-173(2016).

ミニゼミ報告

「HPV ワクチン被害者救済の課題」

宮 地 典 子

ヒトパピローマウイルス感染予防ワクチン（HPV ワクチン）の推奨停止から 3 年が経過，2016 年 4 月，予防接種推進専門協議会は接種後の症状への対策など十分な体制が整ったとして,「積極的な接種を推奨する」との見解を発表し，日本小児科学会や日本産科婦人科学会をはじめとする 17 学術団体が接種推進の見解を発表した。

そんな中，HPV ワクチン接種による副作用被害者 63 名が 7 月 27 日，国と製薬会社 2 社に総額約 9 億 4,500 万円の損害賠償を求める集団訴訟を東京，大阪，名古屋，福岡の 4 地裁に提訴した。

新薬学研究者技術者集団では，集団訴訟準備の公表を受け，この訴訟に向け，6 月のミニゼミで,「HPV ワクチン被害者救済の課題」をテーマに，HPV ワクチン薬害訴訟大阪弁護団に所属する矢吹遼子弁護士を迎え，学習した。その内容を報告する。

HPV ワクチンの有効性

日本では，グラクソスミスクライン社がサーバリックスを 2009 年 10 月に薬事承認を受け，同年 12 月販売開始した。MSD 社がガーダシルを 2011 年 7 月に薬事承認，8 月に販売開始した。

日本の子宮頸がん患者は 11,378 人（2011 年　子宮体がんを一部含む），死亡者 2,902 人（2014 年）で，70 歳代で急増する。100 種類以上の HPV の型のうち，ハイリスクは 15 種類ほどであるが，サーバリックスは 16，18 型，ガーダシルは 16,18 型＋6,11 型のウイルスに対する抗体を産生し，粘膜への感染を阻止することが確認されている。これは子宮頸がん患者が保有するウイルスの 50～70％に対応する。しかし，高い抗体価が確認されている期間は 5，6 年で，有効な抗体価も不明である。このように，HPV ワクチンの有効性は極めて限定的であると言わねばならない。

一方，子宮粘膜基底細胞に潜伏した HPV ウイルスの 90％は 2 年以内に自然排除され，感染からがん発症に至る確率は 0.15％とされる。前がん病変（CIN1～3）の段階で発見されれば異形成部分のみのレーザー切除により，子宮機能は温存できる。子宮頸がんは 10～30 年かけて進展するため，早期発見・治療のために，子宮頸がん検診が有用であり(出雲市のモデルにより実証)，HPV ワクチンを接種しても検診は必要である。

HPV ワクチンの危険性

（1）ワクチンの新規性

HPV ワクチンは，従来のワクチンと異なる，新規性の高いチャレンジングなワクチンである。従来のワクチンは，急速な免疫応答により，体内に侵入したウイルスの増殖を阻止し，感染を防ぐことが作用の目的であった。しかし，HPV ワクチンは，高い血中抗体価を維持して，粘膜

の基底細胞にウイルスが感染すること自体を阻止することを目的とするワクチンである。長期間にわたって，高い抗体価を維持するために，強力なアジュバントを必要とする。また，遺伝子組み換えワクチンであり，その抗原としてのタンパク質は，サーバリックスは蛾の細胞から，ガーダシルは酵母から製造されており，本邦初のウイルス性粒子である。

(2) ワクチンの副反応症状

副反応は，多様な症状が重層的に変化・展開するという特徴を示す。運動系では，歩行障害，不随意運動，痙攣，脱力，筋力低下。感覚系では，全身の疼痛，視覚障害など。自律神経・内分泌系では，月経異常，過呼吸，発熱，睡眠障害など。認知・情動系では，文字等の認識・計算能力低下，記憶力低下などである。

これらの症状について，厚労省副反応研究班は，自己免疫性の神経障害・自己炎症の症状と述べている。

(3) 副反応出現の頻度

厚労省は，従来のワクチンの副反応の枠組みで報告を収集しているため（接種後最長でも28日以内の発症例），全容は把握されていない。全国被害者連絡会に登録されている被害者数は500名を越え，相談件数は2,000件に達する。

厚労省資料によれば，100万接種当たりの副反応報告件数は，サーバリックスでは，271.3件，重篤例は58.9件。ガーダシルでは，各々219.6件，60.4件である。日本脳炎ワクチンが各々57.0件，18.2件，4種混合ワクチンが41.7件，23.0件であったことと比較すれば，限界のある報告数とはいえ，副反応出現率の高さは明らかである。

このような実態にもかかわらず，厚労省は，副反応報告の追跡調査結果として以下のような数値を公表し，副反応未回復の頻度は，0.005%とわずかであるとしている。

予防接種人数：約3,380,000人
　副反応疑い報告人数：2,584人（0.08%）
　　うち、発症日・転帰等を把握できた人数：1,739人
　　　死亡症例：3人
　　　回復した／警戒・通院不用：1,550人
　　　回復せず：186人（0.005%）

しかし，この数値は，接種後28日以内に発症した人数に限定されており，しかも，発症日・転帰等を把握できていない845人（約1/3）が含まれていない。

副反応の因果関係をめぐる論争

ワクチン推進派は，ワクチン接種勧奨の一時中止が続けば，「日本だけがワクチンの恩恵を受けられない。20年後に子宮頸がんが横行する事態になる」とワクチンの必要性を強調する。また，「厚労省の追跡調査ではリスクは小さい。副反応だとするエビデンスがない。被害は，『心因性』（「詐病」，「親に問題あり」，「受験からの逃避」など），『他疾患の紛れ込

み』で説明可能」などと主張している。

一方，実際に被害者を診療し，ワクチンとの関係性を研究する側からは，病因仮説として，①症例は，様々な症状が重層的に出現し変化することから，一つの診断名で切り取ることは不可能。それ自体が症候群を形成している（HANS）。②症状に共通する責任病巣として，視床下部，下垂体の異常が推定できる。③免疫亢進による自己免疫性の神経障害であると示されている。

このような国内の論争の中，WHO は「ワクチンの安全性に関する専門委員会」なる組織の見解に従い，2014 年 3 月 12 日，「有効性と安全性の比較考量では，有効性が優ると断言する。…（中略）。不十分なエビデンスに基づくワクチンの危険性に関する主張は，安全で効果的なワクチンの使用を中止することにつながるなど，真に有害なものとなり得る。」との「推奨」声明を発表した。また，2015 年 12 月 17 日，日本の「接種の積極的な勧奨の差控え」について，「若い女性が，本来なら避けられたはずの，HPV によるがんになりやすい状況にさらされている」との追加コメントを公表した。

このような論争の中，厚労省は，積極的勧奨中止の状態を続行している。

HPV ワクチン副反応被害者が置かれている状況

ワクチンによる副反応被害であるとの理解が十分得られていないため，被害者が「病院難民」となっている実態がある。被害者連絡会会員による聞き取り調査では，被害者は平均 9 以上の医療機関を受診していた。

また，「心因性・人間関係や受験からの逃避反応だ」と決めつけられ，病院に行かなくなったり，学校では，体調に配慮されず，退学に至る等の 2 次被害が生まれている。

最後に

今，被害者が求めていることは，「もとの体に戻してほしい」，「もとの生活に戻りたい」という切実な望みである。

原因究明と治療法の確立，医療と生活の保障が早急に求められるが，残念ながら国は，ワクチンによる副反応被害であるということを明確には認めず，「被害者支援」の姿勢は示すものの積極的な対応に至っていない。

原因究明と治療に関する研究の促進，医療・生活の保障を求め，国と２つの製薬企業の責任を追及する裁判を提訴することとなった。

討論

討論では，当時を振り返り，ワクチン接種の公費助成を求める署名活動の活発な動きがあったが，有効性，安全性に関する疑問は持ちながらも，それを止めるほどの働きかけができなかったことの反省が多く出された。また，現在現れている重篤な副反応症状は，当時まったく予想できなかっただけに，問題の重大さにどう対応したらよいかとの率直な思いも出された。

講師の矢吹弁護士からは，裁判支援の輪を広げるためには，今回のような小規模の学習会を

様々な場所で数多く重ねることが重要であり，今後，積極的に取り組んでほしいと訴えられた。

（みやち・のりこ　立川市在住）