

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 委員 各位
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 委員 各位

HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）の審議に関する意見書

2020（令和2）年1月17日

HPVワクチン薬害訴訟全国原告団
代表 酒井 七海
HPVワクチン薬害訴訟全国弁護団
共同代表 水口真寿美
同 山西 美明

<連絡先> 東京都千代田区二番町12番地13 セブネスビル3階
檜の木総合法律事務所内 電話 03(6268)9550
<https://www.hpv-yakugai.net/>

<意見の趣旨>

- 1 HPVワクチンの積極的勧奨の差し控えを維持すべきであると考えます。
- 2 合同会議に対して、HPVワクチンの深刻な副反応被害の実態を十分に把握して、HPVワクチンの適切な審議を行うことを求めます。

<意見の理由>

1 はじめに

2013（平成25）年6月14日、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及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議（以下「合同会議」と言います。）は、全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会が情報提供した症例などを検討した結果、HPVワクチンの積極的勧奨を差し控えるべきとの結論を取りまとめました。同日、厚生労働省健康局長は、HPVワクチンの積極的勧奨を差し控えることを勧告する通知を出して、それが現在も続いています。

ところが、昨年11月22日の合同会議では、HPVワクチンの積極的勧奨の再開を議論すべきとの委員の発言がありました。

私たちは、HPVワクチンによる深刻な副反応被害が十分に検討されないまま、積極的勧奨の再開に関する議論が進められることがあってはならないと考えます。

2 合同会議はHPVワクチンの安全性を適切に審議していないこと

- (1) そもそも、HPVワクチンの安全性を審議する上で、重い症状に苦しんでいる副反応被害者の被害実態を十分に把握することが不可欠です。

しかし、これまでの合同会議で、被害実態に関する十分な把握が行われたとは全く認められません。このことは、全国の多くの被害者のうち、HPVワクチン薬害訴訟の原告だけを見ても明らかです。

合同会議の審議資料は、一定期間の副反応報告数や報告概要をまとめた一覧表が主であり、死亡ないし重症症例とされた報告例についてのみ、症状経過などの個別資料が提出される取扱いとされています。

そこで、昨年4月24日の合同会議に提出された、それまでの重症症例をまとめた資料を確認したところ、全国の原告131人のうち、重症症例とされて症状経過などの資料が合同会議に提出されていたのはわずか19人でした。それ以外の原告は副反応報告一覧表の中の1例として記載されただけで、具体的な検討は全くされていないのです(131人中17人は、そもそも副反応報告すらされていないと思われる)。しかし、重症症例扱いされていない残り112人の原告も重い症状に苦しんでいます(そこには、法律に基づいて障害を認定されている原告が少なくとも36人含まれています)。【別紙1】

このことだけからも、合同会議が、原告以外にも全国に多数いるHPVワクチンによる副反応被害者の実態を十分に把握していないことは明らかです。

- (2) 副作用被害救済制度で死亡・障害認定された頻度を見ても、HPVワクチン(任意接種と定期接種)は他の定期接種ワクチン平均の15倍以上の高い頻度で障害認定されています。定期接種だけで比較すれば、その頻度は30倍以上というきわめて高頻度になっているのです。このことは、HPVワクチンの高い危険性を示しています。【別紙2】

しかし、こうした事実についても、合同会議ではこれまで検討されていません。

- (3) 2014(平成26)年1月24日、合同会議は、HPVワクチン接種後の重い症状について、接種の痛みや恐怖心が惹起する心身の反応(機能性身体症状)であるとしました。それ以降も、HPVワクチンの重篤な副反応に関する国内外の様々な研究成果が出されているにもかかわらず、合同会議はそれらを全く検討していません。
- (4) このように、合同会議は、重い症状に苦しむ被害者の把握をはじめ、HPVワクチンの高い危険性を示す情報について十分な検討をしておらず、HPVワクチンの安全性に対する適切な審議をしているとは全く言えません。

3 積極的勧奨の再開による被害再発の危険

HPVワクチン接種後に重い症状に苦しむ患者の診療や研究を行う医師らは、一致してHPVワクチンによる副反応である可能性が高いことを指摘しています。厚生労働省ないし合同会議も、HPVワクチンの成分が原因であることは認めていないものの、接種の痛みや恐怖心が惹起する心身の反応（機能性身体症状）であるとして、HPVワクチン接種が原因となることを認めています（だからこそ、限定的であれ救済制度が適用されています。）。

他方で、こうした副反応を防ぐ手立てはいまだに全く見つかっていません。このような状況の下で、HPVワクチン接種の積極的勧奨を再開すれば、再び、原告らと同じ苦しみを味わう被害者が多く出てしまうことが避けられません。

このことは、副反応症状を呈する患者の発生が、HPVワクチンの接種の積極的勧奨とともに急増し、積極的勧奨の差し控え後に激減したことを報告した複数の論文^{1, 2}からも容易に推測できることです。【別紙3】

本書に添付した日本医師会宛の要請書³にも記載したとおり、HPVワクチンの被害者は、治療法も確立しておらず、治療体制も整わず、救済制度も十分に機能していないという厳しい実情にあります。【別紙4】

このような状況で、HPVワクチンの積極的勧奨を再開することは、到底認められません。

4 合同会議に求められていること

いま合同会議に求められていることは、被害者の被害実態を適切に把握することをはじめとして、HPVワクチンの高い危険性を示す情報を十分に検討することです。その上で、国民に対する情報提供のあり方を含めて適切な審議を行うことが求められているのです。

よって、意見の趣旨のとおり意見を述べます。

以上

¹ Suspected Adverse Effects After Human Papillomavirus Vaccination: A Temporal Relationship Between Vaccine Administration and the Appearance of Symptoms in Japan. Kazuki Ozawa他. Drug Safety DOI 10.1007/s40264-017-0574-6・2017

² 子宮頸がんに関連した自己免疫脳症. 荒田仁他. 神経内科89(3) : 313-319・2018

³ 「HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）に関する要請書」

<https://www.hpv-yakugai.net/2019/11/25/jma/>

審議会（合同会議）における原告の扱い

審議会において、重い副反応症状に苦しむ原告らは適切に検討されていない

○ 全国の原告 **131**人中、具体的な症例検討（重症症例扱い^(*)）は **19**人のみ
 ほかは一覧表の1例としての報告のみ（17人は副反応報告すらなし）

（*）厚生省が、審議会に対し、副反応報告のうち「重症症例」としたものについてのみ、
 症状経過などの詳細資料を出していた。その他は報告一覧表のみを資料としていた。

○ 重症症例扱いされなかった原告112人も、同様に重い副反応症状に苦しむ
 （そのうち、少なくとも36人は障害認定されている）

① H29.11.29合同会議資料12別添「これまでの報告一覧」による

② H31.4.24合同会議資料12-5「死亡症例及び重症症例のこれまでの報告一覧」による

○ 「接種ワクチン」：「サ」=サーバリックス、「ガ」=ガーダシル

○ 「合同会議」：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と、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との合同開催による会議

<原告らの報告状況>

接種 ワクチン	① 副反応報告の有無、内容(H29.4.30まで)		② 重症症例 扱い	当該原告の状況	
	報告	報告にかかる症状名			
1	サ	○	リンパ節症、頭痛、腹痛、疲労、羞明、痙攣発作、意識消失、 溺水、倦怠感、精神的機能障害、疼痛	×	PMDA障害年金2級 身体障害2級
2	サ	○	ワクチン接種後症候群、歩行障害、味覚異常、尿崩症、頭痛、 発熱、関節痛、倦怠感、寝たきり、過眠症、月経困難症、振戦、 光線過敏性反応、膀胱炎、食欲減退、無力症、感覚鈍麻、構 語障害、性器出血	×	PMDA障害年金1級 身体障害1級
3	サ	○	大脳障害、単麻痺、筋力低下、感覚障害、ジスキネジア、疼 痛、歩行障害、痙攣発作、歩行不能、睡眠障害、頭痛、無力 症、感覚鈍麻、過換気、背部痛、視力障害、不規則月経、認知 障害、低血圧	×	PMDA障害年金1級 身体障害1級
4	サ	○	痙攣発作、麻痺、全身硬直症候群、呼吸停止、頭痛、倦怠感、 下肢静止不能症候群、遺尿、羞明、浮動性めまい、耳鳴、眼 振、ジスキネジア、過換気、動悸、歩行障害、悪心、無力症、睡 眠障害、舌根沈下、記憶障害、胸痛、背部痛、脳炎	×	PMDA障害年金2級
5	サ	○	群発頭痛、頭痛、悪心、日常活動における個人の自立の喪失 <報告された転帰：軽快>	×	PMDA障害年金2級
6	サ	○	(業)意識消失、不整脈、痙攣発作、全身硬直症候群 (医)片麻痺、失神、不規則月経、月経過多、無月経、精神的 機能障害、不整脈、突発性難聴、痙攣発作、無力症、意識変 容状態、QT延長症候群、半盲、てんかん、ジストニア、運動機 能障害、歩行障害、頭痛、筋力低下、感覚鈍麻、記憶障害、起 立不耐性、自己免疫障害、筋骨格痛、振戦、倦怠感、浮動性 めまい	×	PMDA障害年金2級 身体障害1級
7	サ	○	脳脊髄炎、歩行障害、感覚鈍麻、倦怠感、平衡障害、末梢冷 感、浮動性めまい、背部痛、発熱、注意力障害、認知障害、月 経障害、頻尿、過眠症、意識消失	×	PMDA障害年金2級 身体障害2級
8	サ	○	精神的機能障害	×	PMDA障害年金2級 身体障害2級

接種 ワク チン	① 副反応報告の有無, 内容 (H29.4.30まで)		② 重症症例 扱い	当該原告の状況
	報告	報告にかかる症状名		
9	サ	○ ワクチン接種後症候群、精神的機能障害、疼痛、睡眠障害、注射部位疼痛、注射部位腫脹、倦怠感、頭痛、感覚障害、認知障害、関節痛、不規則月経	×	PMDA障害年金2級 精神障害3級
10	サ	○ 精神的機能障害、脳炎、全身性エリテマトーデス、抗リン脂質抗体症候群、意識レベルの低下、痙攣発作、歩行障害、関節痛、筋肉痛、発熱、発疹、倦怠感、筋膜炎、起立性低血圧、複合性局所疼痛症候群、起立不耐性 ＜報告された転帰：軽快＞	×	PMDA障害年金2級、 精神障害2級/ 身体障害1級
11	サ	○ 小脳性運動失調、眼振、CSF蛋白増加、測定障害 ＜報告された転帰：軽快＞	×	PMDA養育年金2級
12	サ	○ (業)意識消失、筋力低下、転倒、痙攣発作、意識レベルの低下、息詰まり (医)ワクチン接種後症候群、痙攣発作、関節炎、失神寸前の状態、無力症、記憶障害、起立不耐性、月経障害、睡眠障害、登校拒否、緊張性膀胱、感覚鈍麻、過換気、嚥下障害、背部痛、歩行障害、視野欠損、眼振、構語障害、意識消失、動悸、不整脈、疲労、倦怠感、頭痛、運動不能	×	身体障害1級
13	サ	○ 疼痛、記憶障害、四肢痛	×	身体障害1級
14	サ	○ シェーグレン症候群、ワクチン接種後症候群、注射部位疼痛、注射部位腫脹、筋肉痛、関節痛、疼痛、短時間睡眠、傾眠、認知障害、判断力低下、精神的機能障害、疲労、発熱、うつ病、過換気、感覚鈍麻、無力症、握力低下、発疹、脱毛症、不規則月経、体重減少、味覚異常、嗅覚錯誤、羞明、倦怠感	×	身体障害1級
15	サ	○ 精神的機能障害、ワクチン接種後症候群、突発性難聴、頭痛、発熱、感覚鈍麻、感覚障害、視力障害、認知障害、睡眠障害、不規則月経、関節痛、無力症、振戦、運動機能障害、視野欠損	×	身体障害1級
16	サ	○ ワクチン接種後症候群、失神寸前の状態、疼痛、運動障害、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、感覚障害、喘息、関節炎、失神	×	身体障害1級
17	ガ	○ 倦怠感、四肢痛、歩行障害、疼痛、そう痒症、紅斑、湿疹、頭痛、悪心、呼吸困難、動悸、異常感、低血圧、鼻出血、月経困難症、不規則月経、睡眠障害、無力症	×	身体障害2級
18	ガ	○ 頭痛、浮動性めまい、過換気、筋力低下、歩行障害、背部痛、	×	身体障害2級
19	サ	○ HPVワクチン関連神経免疫異常症候群	×	身体障害2級
20	ガ	○ 失神、疼痛、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯覚、喘息、関節炎	×	身体障害2級
21	サ	○ 精神的機能障害	×	身体障害3級
22	サ	○ 感覚鈍麻、四肢痛、疼痛、歩行障害、注射による四肢の運動低下、腹痛、月経困難症、関節痛	×	身体障害3級
23	サ	○ ワクチン接種後症候群、精神的機能障害	×	身体障害4級
24	サ	○ ワクチン接種後症候群、脳症、筋肉痛、倦怠感、感覚鈍麻、発熱、ミオトニー、失神、疼痛、背部痛、胸痛、関節痛、無力症、認知障害、浮動性めまい、頭痛、過換気、麻痺、痙攣発作、不規則月経、睡眠障害、歩行障害、感覚障害、意識変容状態、脱力発作、精神的機能障害、転倒、線維筋痛、脳低灌流、固定姿勢保持困難、運動障害	×	身体障害4級
25	サ	○ ワクチン接種後症候群、上腹部痛、神経症、うつ病、自殺企図、不安、易刺激性、悪心、下痢、起立不耐性、発熱、頭痛、認知障害、疲労、末梢冷感、脳低灌流、浮動性めまい、便秘、錯覚、疼痛、運動障害、脳症、脳炎、末梢性ニューロパチー	×	精神障害2級/ 身体障害5級
26	サ	○ ワクチン接種後症候群、多発性硬化症、痙攣発作、固定姿勢保持困難、失神、ジスキネジア、認知障害、感覚障害、浮腫、筋力低下、視力障害	×	身体障害2級
27	ガ	○ 疼痛、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、頭痛、倦怠感、胃食道逆流性疾患、不安、聴覚過敏、難聴、四肢痛、皮膚炎、起立不耐性、下痢、記憶障害、光線過敏性反応、上腹部痛、体重減少、登校拒否、不眠症	×	身体障害1級

接種 ワク チン	① 副反応報告の有無, 内容 (H29.4.30まで)		② 重症症例 扱い	当該原告の状況	
	報告	報告にかかる症状名			
28	サ	○	複合性局所疼痛症候群、錯覚、関節痛、不眠症、視力低下、悪心、頭痛、疼痛、末梢冷感、月経困難症	×	身体障害1級
29	サ	○	ワクチン接種後症候群、局所反応、腫脹、注射による四肢の運動低下、筋肉痛、関節痛、歩行障害、注射部位疼痛、カタプレキシー、ナルコレプシー、神経痛、精神的機能障害 ＜報告された転帰：軽快＞	×	身体障害3級
30	サ	○	てんかん、うつ病、パニック障害、歩行障害、筋力低下、転倒、意識消失、痙攣発作、精神的機能障害、難聴	×	精神障害2級/身体障害1級
31	サ	○	(業)足のもつれ (医)ワクチン接種後症候群、意識レベルの低下、倦怠感、発熱、感覚障害、視力低下、歩行障害、光線過敏性反応、呼吸困難、脱力発作、記憶障害、不安、頭痛、月経障害、睡眠障害、耳鳴、聴力低下、痙攣発作	×	精神障害3級
32	ガ	○	末梢性ニューロパチー、倦怠感、頭痛、不安、過敏性腸症候群、傾眠、睡眠障害、筋力低下、記憶障害、関節痛、月経障害、動悸、疲労、感覚鈍麻、発疹、脳炎、脳症、錯覚、脳循環不全、疼痛、歩行障害	×	
33	サ	○	若年性特発性関節炎、関節リウマチ、関節痛、関節腫脹、顎痛、四肢痛、握力低下、歩行障害、異常感、末梢腫脹、筋骨格痛、胃潰瘍、筋骨格硬直	×	
34	サ	○	非感染性脳炎、脳低灌流、関節痛、歩行障害、感覚鈍麻、倦怠感、頭痛、不規則月経、記憶障害、失語症 ＜報告された転帰：軽快＞	×	
35	ガ	○	疼痛、腹痛、虫垂炎、発熱、口腔咽頭痛、頭痛、握力低下、末梢冷感、浮腫、筋固縮、倦怠感、頸部痛、関節痛、筋肉痛、ジスキネジア、浮動性めまい、悪心、片麻痺、四肢痛、感覚鈍麻 ＜報告された転帰：回復＞	×	
36	サ	○	頭痛、睡眠障害、意識変容状態	×	
37	サ	○	歩行障害、発熱、疼痛、無力症	×	
38	サ	○	性器出血	×	
39	サ	○	ワクチン接種後症候群、意識変容状態、頭痛、浮動性めまい、羞明、運動障害、足のもつれ、転倒、学習障害者、過換気、疲労、脳低灌流	×	
40	サ	○	疼痛、筋骨格硬直、紅斑、傾眠、頭痛、月経困難症、倦怠感、不快感、筋力低下、低体温、末梢冷感、羞明、関節痛、神経系障害、感覚障害、情動障害、月経障害、自律神経失調、固定姿勢保持困難	×	
41	サ	○	ワクチン接種後症候群、嘔吐、頭痛、関節痛、回転性めまい、倦怠感、記憶障害、無感情、易刺激性、睡眠障害、異常感、精神的機能障害、無力症、学習障害	×	
42	サ	○	腹痛	×	
43	ガ	○	疼痛、頭痛、歩行障害、月経過多、羞明、嗅覚錯誤、末梢性ニューロパチー	×	
44	サ	○	筋力低下、無力症、視野欠損、頭痛、不規則月経、性器出血	×	
45	サ	○	ワクチン接種後症候群、疼痛、関節痛、筋肉痛、頭痛、発熱、倦怠感、発疹、歩行不能 ＜報告された転帰：軽快＞	×	
46	サ	○	感、食欲減退、起立障害、異常感、過眠症、ジスキネジア ＜報告された転帰：軽快＞	×	
47	サ	○	若年性特発性関節炎、多発性関節炎 ＜報告された転帰：軽快＞	×	
48	サ	○	自己免疫性脳症、ワクチン接種後症候群、脳症、関節炎、頭痛、関節痛、腹痛、浮動性めまい、倦怠感、筋力低下、四肢痛、無力症、視力障害、性器出血	×	
49	サ	○	過敏性腸症候群、慢性疲労症候群、自己免疫性脳炎、下肢静止不能症候群、疼痛、運動障害、感覚障害、腹痛、傾眠、不眠症、固定姿勢保持困難、自殺企図	×	
50	サ	○	性器出血、精神的機能障害	×	
51	サ	○	片麻痺 ＜報告された転帰：軽快＞	×	
52	サ	○	ジスキネジア、精神的機能障害	×	

接種 ワク チン	① 副反応報告の有無, 内容 (H29.4.30まで)		② 重症症例 扱い	当該原告の状況
	報告	報告にかかる症状名		
53	サ	○	歩行不能、筋力低下、注射部位疼痛、注射部位腫脹、注射部位知覚低下、注射による四肢の運動低下、関節痛、頭痛、記憶障害、傾眠、聴覚過敏、筋骨格硬直、浮動性めまい、疼痛	×
54	サ	○	ワクチン接種後症候群、自己免疫性脳症、痙攣発作、精神的機能	×
55	サ	○	自己免疫性脳症	×
56	サ	○	ワクチン接種後症候群	×
57	サ	○	(業)意識消失、全身硬直症候群、強直性痙攣、固定姿勢保持困難 (医)ワクチン接種後症候群、複合性局所疼痛症候群、関節痛、筋肉痛、頭痛、月経遅延、不規則月経、耳鳴、疼痛、痙攣発作、ジスキネジア、てんかん、下痢、便秘、腹痛、幻覚、倦怠感、認知障害、浮動性めまい	×
58	サ	○	精神的機能障害	×
59	ガ	○	四肢痛、感覚鈍麻、注射部位腫脹、頭痛、嘔吐、浮動性めまい、注射部位疼痛、片頭痛、悪心、視力低下、口腔咽頭不快感、頸部痛、嗅覚錯誤、味覚異常、低血圧、起立不耐性、倦怠感、腹痛、体位性めまい <報告された転帰:軽快>	×
60	サ	○	失神、不安障害、意識消失、呼吸停止、全身硬直症候群、痙攣発作	×
61	サ	○	精神的機能障害、脳低灌流、認知障害発作、頭痛、疼痛、嘔吐、末梢冷感、傾眠、意識レベルの低下、痙攣発作、意識変容状態、運動不能	×
62	ガ	○	腹痛、悪心、頭痛、浮動性めまい、倦怠感、感覚鈍麻、不快感、関節痛、注意力障害、睡眠障害、光線過敏性反応、発熱、運動障害、不規則月経、認知障害、聴覚過敏、月経困難症、過敏性腸症候群、嗅覚錯誤、視力障害、傾眠、疲労、下痢、便秘、体位性めまい、初期不眠症、味覚異常、温度覚鈍麻、熱傷、学習障害、疼痛、起立不耐性、無力症、耳鳴	×
63	サ	○	意識変容状態、痙攣発作、意識消失 <報告された転帰:回復>	×
64	サ	○	痙攣発作、てんかん、意識消失	×
65	サ	○	ワクチン接種後症候群、体位性めまい、浮動性めまい、起立不耐性、頭痛、腹痛、倦怠感、羞明、睡眠障害、意識レベルの低下、無力症、健忘、不規則月経、アナフィラキシーショック	×
66	サ	○	痙攣発作	×
67	サ	○	ワクチン接種後症候群、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、失神寸前の状態、意識消失、自殺念慮	×
68	サ	○	ワクチン接種後症候群、疼痛、筋痙縮、振戦、歩行障害、倦怠感、睡眠障害、羞明、幻覚	×
69	サ	○	精神的機能障害	×
70	サ	○	起立不耐性、頭痛、体位性めまい、倦怠感、歩行不能	×
71	サ	○	疼痛、脳症、知覚過敏、運動低下、光線過敏性反応、頭痛、悪心、そう痒症、運動不能	×
72	サ	○	頭痛、気力低下、倦怠感、うつ病、顎痛、関節痛、背部痛、四肢痛、ストレス、便秘	×
73	ガ	○	線維筋痛、腹痛	×
74	サ	○	ナルコレプシー、精神的機能障害、自殺企図	×
75	サ	○	痙攣発作、脳炎、脳症、視神経炎、末梢性ニューロパチー、感覚障害、関節炎、失神寸前の状態、意識消失、精神的機能障害	×
76	サ	○	ナルコレプシー	×

	接種 ワク チン	① 副反応報告の有無, 内容 (H29.4.30まで)		➔	② 重症症例 扱い	当該原告の状況
		報告	報告にかかる症状名			
77	サ	○	概日リズム睡眠障害、傾眠		×	
78	サ	○	双極性障害、精神的機能障害		×	
79	サ	○	カタブレキシー、精神的機能障害		×	
80	ガ	○	歩行障害、四肢痛、疼痛、倦怠感		×	
81	サ	○	ワクチン接種後症候群、故意の自傷行為、精神的機能障害、痙攣発作		×	
82	サ	○	末梢性ニューロパチー、筋痙縮、過換気、筋力低下、頭痛、起立障害、歩行障害、背部痛		×	
83	サ	○	ワクチン接種後症候群、ジスキネジア、無力症、起立障害、疼痛、視力障害、注意力障害、疲労、計算力障害、不規則月経、希発月経		×	
84	サ	○	疼痛、注射部位腫脹、関節障害、関節痛、記憶障害、関節炎、関節腫脹、歩行障害		×	
85	ガ	○	視力障害(H25.10.28合同会議で報告ありと思われる) <報告された転帰:軽快>		×	
86	ガ	○	ジスキネジア、失神、ショック、呼吸困難、疼痛、視力障害 <報告された転帰:軽快>		×	
87	ガ	○	ジスキネジア、頭痛、倦怠感(医療機関報告の重篤130番か)		×	
88	サ	○	ワクチン接種後症候群、喘息、咳嗽、異痛症、疼痛、頭痛、耳痛、四肢痛、聴力低下、下痢、腹痛、不規則月経、不快感、筋力低下、精神的機能障害、注意力障害、光線過敏性反応、聴覚過敏、耳鳴、悪心、背部痛、骨痛、記憶障害、呼吸困難、無力症		×	
89	ガ	○	HPVワクチン関連神経免疫異常症候群		×	
90	サ	○	脳症、精神的機能障害、発熱、倦怠感、浮動性めまい、頭痛、飢餓性衰弱		×	
91	サ	○	脳症、精神的機能障害、注射部位疼痛、痙攣発作、大脳萎縮、意識消失、無呼吸、てんかん		×	
92	サ	○	精神的機能障害、脳低灌流、頭痛、記憶障害、ほてり、倦怠感、四肢痛、歩行障害、思考散乱		×	
93	サ	○	末梢性浮腫、感覚鈍麻、関節痛、無力症、頭痛、悪心、倦怠感、睡眠障害、月経過多、羞明、疼痛、疲労、神経系障害、感覚障害、情動障害、自律神経失調		×	
94	サ	○	四肢痛、末梢冷感、睡眠障害、認知障害		×	
95	サ	○	頭痛、四肢痛、腹痛、疼痛、胸痛、関節痛、運動障害		×	
96	サ	×			×	身体障害4級
97	サ	×			×	精神障害2級
98	サ	×			×	精神障害2級
99	ガ	×			×	精神障害3級
100	ガ	×			×	精神障害3級/身体障害1級
101	ガ	×			×	
102	サ	×			×	
103	サ	×			×	
104	サ	×			×	
105	サ	×			×	
106	ガ	×			×	
107	サ	×			×	
108	サ	×			×	
109	サ	×			×	
110	ガ	×			×	
111	ガ	×			×	
112	ガ	×			×	

接種 ワク チン	① 副反応報告の有無, 内容 (H29.4.30まで)		② 重症症例 扱い	当該原告の状況	
	報告	報告にかかる症状名			
113	サ	○	複合性局所疼痛症候群、喘息、咳嗽、感覚鈍麻、倦怠感、頭痛、筋肉痛、関節痛、下痢、便秘、無力症、筋固縮、視力低下、記憶障害、相貌失認、起立障害、体重減少、不規則月経、温度覚鈍麻、痙攣発作、食物アレルギー、発熱、疼痛、浮動性めまい、四肢痛、起立不耐性、羞明、聴覚過敏、嗅覚錯誤、月経障害、失神寸前の状態、脳症、錯覚、アナフィラキシー反応、抗アセチルコリン受容体抗体陽性、末梢性ニューロパチー、脳圧低下、認知障害、知覚過敏、睡眠障害、悪心、運動機能障害	○	PMDA障害年金1級
114	サ	○	脊髄炎、異常感、背部痛、感覚鈍麻、筋痙縮、四肢不快感、運動性低下、筋力低下、失神、意識消失、意識レベルの低下、関節痛、疼痛、痙攣発作、運動障害、月経障害、浮動性めまい、倦怠感、動悸、呼吸困難、片麻痺、歩行不能	○	PMDA障害年金1級 身体障害2級
115	サ	○	起立不耐性、精神的機能障害、疲労、歩行障害、四肢不快感、起立性低血圧、起立性頻脈症候群、意識消失、ギラン・バレー症候群、多発ニューロパチー、両麻痺、学習障害、異常感、頭痛、記憶障害、会話障害、認知障害、計算力障害、注意力障害	○	PMDA障害年金1級 身体障害2級
116	サ	○	麻痺、注射部位疼痛、浮動性めまい、悪心、疼痛、疲労、感覚消失、無力症、発疹、睡眠障害、末梢性浮腫、頭痛、ギラン・バレー症候群、筋膜炎、末梢性ニューロパチー、自律神経失調、耳鳴、体温変動感、不快感、体温変動、食欲減退、狭心症、呼吸困難、紅斑、過敏症、手掌紅斑、四肢痛	○	PMDA障害年金2級 身体障害2級
117	サ	○	ギラン・バレー症候群、注射部位疼痛、注射による四肢の運動低下、歩行不能、意識消失、ショック症状	○	PMDA障害年金2級 身体障害3級
118	サ	○	(業) 腹痛、痙攣発作、歩行不能、頭痛、悪心、感覚鈍麻、倦怠感、羞明、聴覚過敏、四肢不快感、注意力障害、計算力障害、記憶障害 (医) ギラン・バレー症候群、自己免疫性脳症、両麻痺、痙攣発作、筋力低下、片側感覚消失、四肢痛、睡眠障害	○	PMDA障害年金1級 身体障害1級
119	サ	○	(業) 四肢痛、振戦、歩行不能、感覚障害、筋力低下、転倒、食欲減退、摂食障害 (医) 無力症、転倒、歩行障害、意識消失、栄養補給障害、頭痛、悪心、疼痛、片麻痺、ジスキネジア、一過性失明、浮動性めまい、異常感覚、過小食、不眠症、運動障害 ＜報告された転帰：軽快＞	○	身体障害2級
120	ガ	○	痙攣発作、意識変容状態、筋骨格硬直、発熱、感覚鈍麻、ジスキネジア、筋痙縮、関節痛、頭痛、疼痛、多汗症、脳炎、脳症、ギラン・バレー症候群、末梢性ニューロパチー、錯覚、起立性低血圧、運動障害、起立不耐性、記憶障害、羞明、筋肉痛、倦怠感、不規則月経、胃腸障害	○	身体障害3級 精神障害3級
121	ガ	○	注射部位疼痛、頭痛、浮動性めまい、呼吸困難、感覚鈍麻、筋力低下、振戦、四肢痛、歩行障害、視野検査異常、握力低下、交通事故、ジスキネジア、精神的機能障害、倦怠感、関節痛、視野欠損、視力低下、脳炎、発熱、易刺激性、故意の自傷行為、幻覚、幻聴、失見当識、羞明、錯覚、ナルコレプシー、感情不安定、視力障害、人格変化、複合性局所疼痛症候群、筋骨格硬直、関節腫脹、霧視、耳鳴、脳波異常、脳循環不全、体温調節障害、読字障害、てんかん、上腹部痛、嗅覚錯誤、深径覚の変化、口腔咽頭痛、咳嗽、悪心、感覚障害、そう痒性皮疹	○	予防接種法障害年金3級 身体障害2級
122	サ	○	脳低灌流、歩行障害、過換気、認知障害、脳症、失神寸前の状態、無呼吸、気管支痙攣、痙攣発作、視神経炎、末梢性ニューロパチー、関節炎、錯覚、脳炎、筋力低下、振戦、視野欠損、意識消失、性器出血、麻痺	○	身体障害1級

接種 ワク チン	① 副反応報告の有無, 内容 (H29.4.30まで)		② 重症症例 扱い	当該原告の状況	
	報告	報告にかかる症状名			
123	ガ	○	末梢性ニューロパチー、錯覚、関節炎、無力症、悪心、倦怠感、不快感、月経障害、歩行障害、耳鳴、疼痛、疲労、睡眠障害、起立不耐性、登校拒否	○	身体障害1級
124	ガ	○	関節痛、筋肉痛、疼痛、腫脹、無力症、歩行障害、多汗症、動悸、胸痛、視力障害、倦怠感、耳鳴、浮動性めまい、過換気、筋力低下、頭痛、光線過敏性反応	○	身体障害2級
125	ガ	○	筋肉痛、嚥下障害、関節痛、筋力低下、感覚鈍麻、頭痛、倦怠感、疼痛、運動障害、筋骨格痛、背部痛、疲労、神経系障害、注射部位疼痛、発疹、歩行障害、起立障害、振戦、ミオクローヌス、認知障害、便秘	○	身体障害2級
126	ガ	○	認知障害、発熱、倦怠感、無力症、振戦、光線過敏性反応、睡眠障害、四肢痛、ギラン・バレー症候群、神経炎、蕁麻疹、視床下部一下垂体障害、脳幹症候群、大脳障害、頭痛	○	身体障害2級
127	サ	○	脳炎、脳症、適応障害、強迫性障害、腹痛、四肢痛、運動性低下、無感情、起立障害、易刺激性、無力症、人格変化、記憶障害、衝動行為、便秘、睡眠障害、ジスキネジア、温度覚過敏、末梢性ニューロパチー、錯覚、疲労	○	
128	サ	○	脳症、脳炎、意識変容状態	○	
129	サ	○	自己免疫性脳症、関節痛、腹痛、感覚鈍麻、無力症、倦怠感、振戦、	○	
130	サ	○	ワクチン接種後症候群、感覚鈍麻、背部痛、頭痛、羞明、体重増加、浮動性めまい、動悸、体位性めまい、脳低灌流、起立性頻脈症候群	○	
131	ガ	○	頸部痛、四肢痛、筋力低下、起立不耐性、認知障害、浮動性めまい、倦怠感、蕁麻疹、血管浮腫、関節痛、筋肉痛、疼痛、頭痛、振戦、睡眠障害、感覚鈍麻、情動障害、発熱、失神、ジスキネジア	○	

【ワクチンの副作用救済(障害・死亡)認定頻度の比較】

令和元年12月現在

1 HPVワクチンの障害・死亡認定状況 *1

HPVワクチン	合計	45人	100万人あたり	13.12人	実施人員(企業推定)合計
			(障害45人, 死亡0人)		3,430,000人

※の15.7倍

○ うち、定期接種112,880人からは3人障害認定。100万人あたり **26.58人**

※の31.8倍

2 主な定期接種ワクチンの障害・死亡認定状況(平成17~29年) *1 *2 *3

ポリオ	合計	33人	100万人あたり	3.25人	期間実施人員合計
			(障害32人, 死亡1人)		10,144,360人
DPT・DT	合計	20人	100万人あたり	0.95人	期間実施人員合計
			(障害16人, 死亡4人)		21,036,254人
DPT-IPV	合計	1.33人	100万人あたり	0.24人	期間実施人員合計
			(障害1人, 死亡0.33人)		5,462,642人
日本脳炎	合計	28人	100万人あたり	1.53人	期間実施人員合計
			(障害22人, 死亡6人)		18,319,073人
麻しん・風しん (MR)	合計	20.75人	100万人あたり	0.57人	期間実施人員合計
			(障害17.75人, 死亡3人)		36,186,316人
結核 (BCG)	合計	3.5人	100万人あたり	0.27人	期間実施人員合計
			(障害2.5人, 死亡1人)		12,923,543人
肺炎球菌(小児) (PCV)	合計	0.83人	100万人あたり	0.16人	期間実施人員合計
			(障害0.5人, 死亡0.33人)		5,243,362人
Hib	合計	0.83人	100万人あたり	0.16人	期間実施人員合計
			(障害0.5人, 死亡0.33人)		5,218,065人
水痘	合計	1.75人	100万人あたり	0.38人	期間実施人員合計
			(障害0.75人, 死亡1人)		4,598,048人

各頻度の平均 **0.84人** ※

*1 各救済認定の内容は、緊急促進事業(定期接種化以前)はPMDA(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0036.html>)、定期接種は厚労省(疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会)(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-shippei_127696.html)の各ホームページで公開。

各実施人員は、定期接種は厚労省ホームページ(<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>)での公表人数から接種スケジュールを加味して加算。HPVワクチンは令和元年11月22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・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08004.html)での企業報告の推定接種者数(サーバリックス260万人、ガーダシル83万人)の合計。

*2 上記予防接種審査分科会では、平成17年度から(正確には16年度の途中から)具体的決定内容が公開。現時点で実施人員数が公開されている平成29年度までの定期接種ワクチンの救済認定状況とその平均を算出。

*3 複数ワクチン同時接種の認定例については、各ワクチンに人数を按分(例えば2剤同時接種例は0.5人ずつ)。

Suspected Adverse Effects After Human Papillomavirus Vaccination: A Temporal Relationship Between Vaccine Administration and the Appearance of Symptoms in Japan

Kazuki Ozawa¹ · Akiyo Hineno^{1,2} · Tomomi Kinoshita¹ · Sakiko Ishihara³ · Shu-ichi Ikeda²

¹ Department of Medicine (Neurology and Rheumatology), Shinshu University School of Medicine, Matsumoto, Japan
² Intractable Disease Care Center, Shinshu University Hospital, Matsumoto 390-0802, Japan
³ Department of Rehabilitation, Shinshu University Hospital, Matsumoto, Japan

Published online: 25 July 2017

Suspected Adverse Effects after Human Papillomavirus Vaccination in Japan

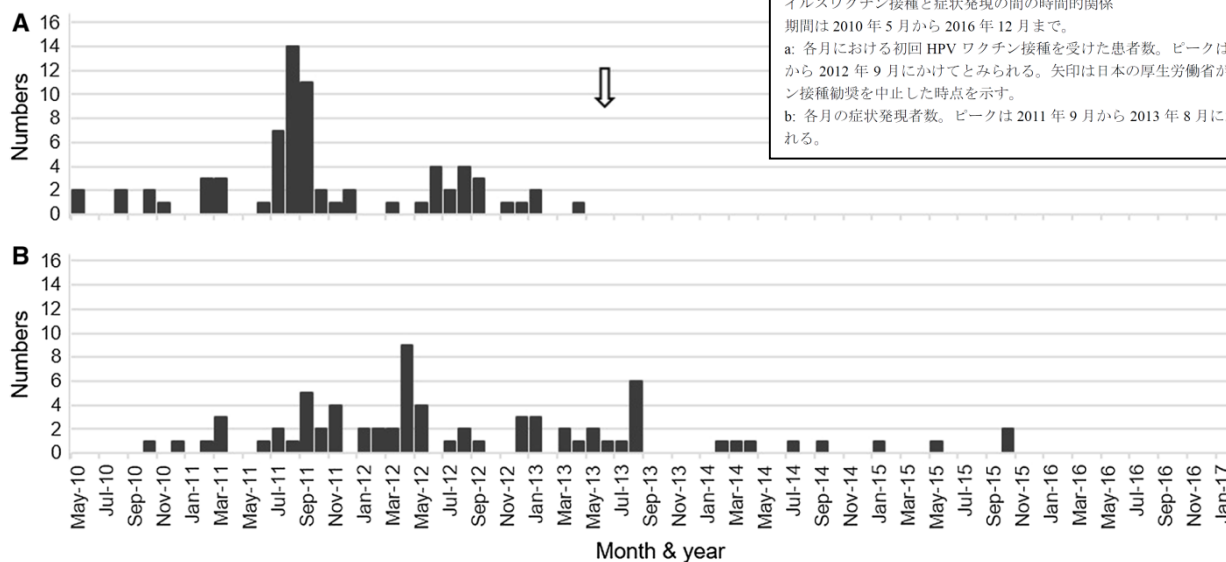


図3 HPV ワクチン関連症状ありと診断された患者におけるヒトパピローマウイルスワクチン接種と症状発現の間の時間的關係
期間は2010年5月から2016年12月まで。
a: 各月における初回 HPV ワクチン接種を受けた患者数。ピークは2011年7月から2012年9月にかけてとみられる。矢印は日本の厚生労働省が HPV ワクチン接種勧奨を中止した時点を示す。
b: 各月の症状発現者数。ピークは2011年9月から2013年8月にかけてとみられる。

Fig. 3 Temporal relationship between human papillomavirus (HPV) vaccination and the development of symptoms in patients diagnosed as having HPV vaccine-related symptoms. The period ranges from May 2010 to December 2016. **a** Number of patients who received the first injection of HPV vaccine each month. The peak period seems to

be between July 2011 and September 2012. An arrow indicates the time when the Japanese Ministry of Public Health, Labour and Welfare stopped recommending HPV vaccination. **b** Number of patients who developed symptoms each month. The peak period appears to be between September 2011 and August 2013

In the analysis of the temporal relationship between HPV vaccination and the onset of symptoms, the peak onset of symptoms in the vaccinated girls occurred at an age similar to that in girls with HPV vaccination; the difference in average age between both groups was about 8 months, which is relatively similar to the average interval of 319.5 days between the first HPV vaccine administration and the onset of symptoms. Regarding the time course of HPV vaccination and symptom onset, most of the patients we examined received HPV vaccination between May 2010 and April 2013, the peak period being between July 2011 and September 2012. However, the development of symptoms after HPV vaccination in the same group of patients was between October 2010 and the same month 2015, the peak period being between September 2011 and August 2013; thus, all these four periods considerably overlapped, especially for the peak periods of both events. Therefore, these two events could be related to each other.

HPV ワクチン接種と症状発現の間の時間的關係の分析において、被接種女性における症状発現がピークを示した年齢は HPV 被接種女性全体の年齢と近似しており、両群の平均年齢の差は約 8 か月であり、これは HPV ワクチン初回接種から症状発現までの平均間隔(319.5 日)と比較的近似している。HPV ワクチン接種と症状発現の時間的経過に関しては、我々が検討した患者の大多数は HPV ワクチン接種を 2010 年 5 月から 2013 年 4 月にかけて受けており、ピーク時期は 2011 年 7 月と 2012 年 9 月の間であった。そして、同群における HPV ワクチン接種後の症状発現は 2010 年 10 月から 2015 年 10 月にかけて起こり、ピーク時期は 2011 年 9 月から 2013 年 8 月にかけてであった。これら 4 つの期間はいずれもかなり重なっており、このことは特に両事象のピーク時期について一層顕著である。従って、これら 2 つの事象は互いに関係があると考えられる。

5 Conclusion

The present study revealed that the age distribution patterns in female adolescent patients who received HPV vaccination and that in the female patients who experienced HPV vaccine-related symptoms are very similar. Moreover, the period of HPV vaccination in Japan overlapped with that of the development of HPV vaccine-related symptoms in the vaccinated patients. Moreover, 28 months have passed since the recommendation for HPV vaccination was withdrawn, and new HPV vaccine-related symptoms have not been observed during our 14-month follow-up period. The sequence of these events suggests that HPV vaccination is temporally related to the development of these symptoms in Japanese adolescent girls. Further large-scale studies are required to clarify the pathophysiology of these symptoms and to establish the necessary treatment for affected patients.

5. 結語

本研究は、HPV ワクチン接種を受けた思春期女性患者の年齢分布パターンと HPV ワクチン関連症状経験女性患者の年齢分布パターンが非常に近似していることを明らかにした。また、日本における HPV ワクチン接種時期と被接種者における HPV ワクチン関連症状発現時期に重なりが認められた。更には、HPV ワクチン接種勧奨が中止されて 28 か月が経過したが、過去 14 か月の我々の追跡期間中に、新たな HPV ワクチン関連症状は全くみとめられなかった。こうした事象の経過は HPV ワクチン接種が日本の思春期少女におけるこれら症状の発現と時間的に関連していることを示唆するものである。これら症状の病態生理の解明および症状発現患者に必要な治療の確立のためにより大規模な検討が必要である。

特集II 脳炎・脳症・脊髄症の新たな展開

子宮頸がんワクチンに
関連した自己免疫性脳症*

荒田 仁**
高嶋 博**

** Hitoshi ARATA, M.D., Ph.D. & Hiroshi TAKASHIMA, M.D., Ph.D.: 鹿児島大学医学部神経内科・老年病学講座 [〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1]; Department of Neurology and Geriatrics, Kagoshima University Graduate School of Medical and Dental Sciences, Kagoshima 890-8520, Japan.

疫学について

当院は地方の中核病院であるという性質上、以前から県内全域の原因不明神経疾患の患者を受け入れている。HPVワクチンの積極推奨が開始された2011(平成23)年からはこのような原因不明の若年女性の紹介患者の数が急増した。それぞれの患者の発症時期を調査したところ、2011(平成23)年12人、2012(平成24)年15人、2013(平成25)年12人、2014(平成26)年14人、2015(平成27)年2人、2016(平成28)年3人であり、積極接種推奨が終了した2015(平成27)年以降は新規患者の発生が激減している(図2)。ワクチン接種数と比例して患者発生数が連動しているという結果であった。特に2017(平成29)年以降は新規の患者の発生はなく、本疾患への対策として2013(平成25)年6月をもってHPVワクチンの積極推奨を中止した厚生労働省の施策が成果を上げているといえる。HPVワクチン情報によるバイアスが医師の紹介行動に影響を与える可能性について調査したが、該当する患者の発生については他の市中病院を含めても2017(平成29)年以降は認めなかった。マスコミ報道が患者に与える心理的影響の関連についても検討したが、HPVワクチンに否定的な報道が開始したのは2013(平成25)年3月であるため、患者の発生時期とは一致していなかった。

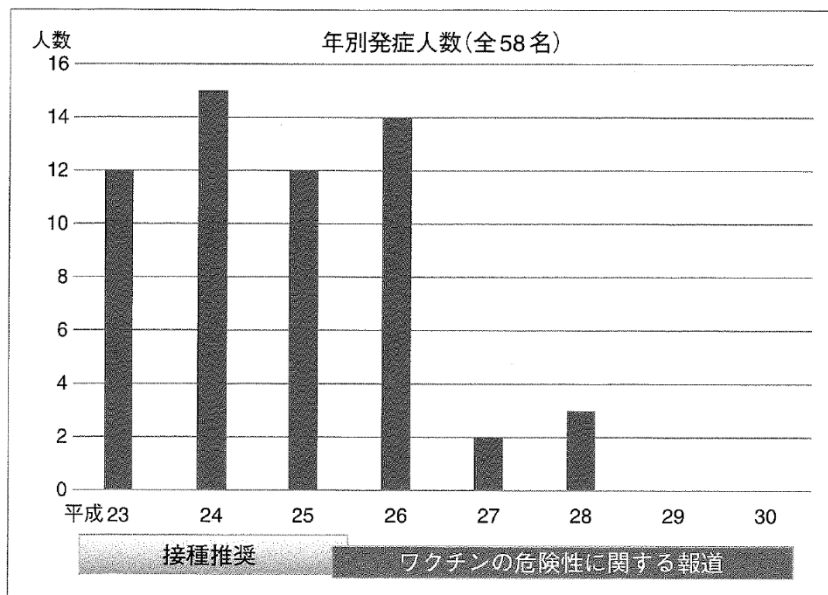


図2 HPVワクチン接種後神経障害患者58名の年別発症人数

各年別の発症人数をグラフで示す。発症時期は2011(平成23)~2014(平成26)年に集中しており、2015(平成27)年からは激減している。ワクチンの接種積極推奨は2013(平成25)年6月で終了し、ワクチンの危険性に関する報道は2013(平成25)年3月が始まりであるとされている。

た。このような病態で発症した脳症患者のうち、疲労感の強い例がME/CFSとして認識されていて、HPVワクチン接種に続発して発症した患者をHPVワクチン接種の副反応による神経障害と捉えていると考えられる。そしてこの二つの疾患はオーバーラップして存在していることが予想される。このような病態の場合、通常はMRI検査では異常なく、髄液一般検査でも正常なため、神経内科医に詐病や精神疾患として扱われていることが多いのが実情であるが、最近ではME/CFSの領域以外でもMRIで異常を認めず、髄液所見も正常な自己免疫性脳脊髄炎が存在するとの報告も出てきている⁹⁾。

われわれはどのような利益団体からも影響を受けていないし、特定のイデオロギーも有していない。現実には58名以上の患者を約5年にわたって診療した経験から本論を記載している。残念なことに、世間に強い発信力を持っている方々のほとんどは、本疾患に関する豊富な診療経験を有しているわけではない。過去に精神疾患であるとされた疾患が、実際には器質的疾患であることがわかった事例は枚挙に暇がなく、このような新しい疾患の理解のためには従来の常識に囚われ

ない柔軟さが必要である。われわれの疫学調査の結果からは、現在使用されているHPVワクチン接種の積極推奨を漫然と再開した場合、副反応で苦しむ患者が再度発生することが予想される。新たな副反応患者の発生を防ぎ、さらに増加傾向にある子宮頸がん患者の発生も抑制するためには、HPV感染に対する新たな対策の開発が急務である。

日本医師会
会長 横倉義武殿

HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）に関する要請書

2019（令和元）年11月25日

HPVワクチン薬害訴訟全国原告団

代表 酒井 七海

HPVワクチン薬害訴訟全国弁護団

共同代表 水口真寿美

同 山西 美明

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会

代表 松藤 美香

全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人 花井 十伍

<本件の連絡先> 千代田区二番町12番地13 セブネスビル3階
櫛の木総合法律事務所内 電話 03(6268)9550

<https://www.hpv-yakugai.net/>

<要請の趣旨>

HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）について、以下のことを求めます。

要請事項の検討に当たっては、被害者と面談し、被害者の実情を聞く機会を設けてください。

- 1 国民に接種を推奨したり、国に積極的勧奨の再開を求めるような声明は発表しないでください。
- 2 医師に副反応の病態と被害者が置かれた状況を周知し、医療現場における偏見を解消してください。
- 3 治療法の確立のための研究の促進や副反応被害者が真に望む治療体制を整備してください。

<要請の理由>

- 1 私たちは、日本医師会が、年度内に、HPVワクチンの接種率向上を目指し

て声明を公表することを検討しているとの報道に接し、被害者の存在を無視してそのような声明発表が検討されていることに大きな失望と憤りを覚えています。

日本医師会は、以下に述べる被害実態を理解されているのでしょうか。

(1) HPVワクチンの副反応報告は、他の定期接種ワクチンに比べて圧倒的に多く、報告数は100万回接種あたり335人で、そのうち60%が重篤例（死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のもの）です（別紙1）。

HPVワクチンの副反応症状は、『疼痛や運動障害を中心とした多様な症状』などと表現されることが多いため、医師の間でも十分に理解されていませんが、頭痛、四肢・全身の疼痛、光過敏、音過敏、嗅覚障害、激しい生理痛、脱力、筋力低下、不随意運動、歩行障害、倦怠感、集中力低下、学習障害、記憶障害、発熱、月経異常、過呼吸、睡眠障害など全身に及んでいます。しかも一人の被害者にこれらの症状が重層的に現れ深刻です。

その深刻さは、副作用被害救済制度において障害年金の対象となる障害（日常生活が著しく制限される程度の障害）の認定数が、他の定期接種ワクチンの死亡及び障害の認定数の約12倍であるということにも示されています（別紙2）。

しかし、国が実態調査を行っていないことから、副反応の正確な発症頻度は分かっていません。

(2) 治療法は確立していません。様々な治療が試みられていますが、治療によって治癒するといえる状況にはありません。

治療体制もきわめて不十分です。各都道府県は、日本医師会の協力の下で、都道府県医師会と連携して、HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関を指定していますが、その協力医療機関においてさえ、医師の心ない言動が後を絶たず、被害者が信頼して受診できる状況にはありません（別紙3）。その結果、被害者は数少ない信頼できる医療機関に遠方から通わざるを得ない現状です。

日本医師会は、2015（平成27）年8月に「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」を作成しています。しかし、治癒に至る治療法を示したものではありません。また、面接・診察のポイントとして、患者や家族に、傾聴の態度（受容、共感）をもって接するよう心掛ける等と記載し

ていますが、この点ひとつとっても、未だに適切に実行されているとはいえないことは、上記の協力医療機関の例をみても明らかです。

- (3) 救済制度も十分には機能していません。医療機関から申請に必要な協力を得られないケースや、申請しても、認定までに長期間を要した挙げ句、判定不能等として給付が受けられないケースが多数存在しています。

また、認定を受けられたとしても多くは医療費（あるいはその一部）のみであり、深刻な被害に対する補償としてきわめて不十分です。

- (4) HPVワクチン接種前は青春を謳歌していた被害者の生活や人生は一変しました。接種当時は10代前半だった被害者の多くが成人になりましたが、将来の見通しが立ちません。社会的な偏見にもさらされています。

文集「原告の声」は、その被害の実情と悲痛な訴えの一端です（別紙4）。

なお、HPVワクチンの被害は日本特有のものではなく、海外でも発生しています。被害者の症状は日本と海外で共通であり、他のワクチンよりも高い頻度で副反応が生じ、重篤であることや、十分な治療や救済を受けられず、社会的な偏見にさらされていることも同様です。

- 2 HPVワクチン接種後の多様な症状の患者の診療と研究に当たっている医師は、一致してHPVワクチンの副反応の可能性が高いことを指摘しています。厚労省も、HPVワクチンの成分が原因であることは否定しているものの、接種の痛みないし痛みに対する恐怖心が惹起する心身の反応（機能性身体症状）であるとして、HPVワクチン接種が原因となること認めています（だからこそ、限定的であれ救済制度が適用されています）。

一方で、こうした副反応を防ぐ手立てはいまだに何ら見つかっていません。

このような状況の下で、HPVワクチン接種の積極勧奨を再開すれば、同じ苦しみを味わう被害者が多数生まれることは避けられません。

このことは、副反応症状を呈する患者の発生が、HPVワクチンの接種の積極勧奨とともに急増し、積極推奨の一時中止後には激減したことを報告した複数の論文^{1,2}からも容易に推測できることです（別紙5）。

治療法も確立しておらず、治療体制も整わず、救済制度も十分に機能していない状況の下で、深刻な副反応症状に苦しむ患者が多数生まれることを承知でHPVワクチンの積極推奨を再開することは、無謀というほかありません。

被害者を治療して癒やすべき立場にある日本医師会が、積極勧奨の再開に向けた声明を出し、更なる被害を生み出す政策を後押しするようなことは、あってはならないはずで

- 3 そもそもわが国の子宮頸がんの罹患率や死亡率は増えているという状況にはありません（別紙6）。また、HPVワクチンが子宮頸がんを予防する効果は実証されておらず、予防できるウイルスの型やワクチンの効果の持続期間も限定的です。HPVワクチンを接種しても検診受診が必要であり、子宮頸がんは検診による早期発見早期治療で治癒が可能です。深刻な副反応被害再発のリスクを冒してまで、若年女性にHPVワクチンの大規模な接種を行うメリットはありません。
- 4 今、日本医師会に求められていることは、HPVワクチンの接種を推奨する声明を出すことではなく、医療現場に副反応被害についての正しい理解を広めて偏見を解消すること、治療法の確立のための研究の促進や副反応被害者が真に望む治療体制を整備することです。

日本医師会は、HPVワクチンの接種を推奨する方針を見直してください。また、被害者と面談のうえ被害の実情を十分に聞く機会を設けるよう要請します。

以上

¹ Suspected Adverse Effects After Human Papillomavirus Vaccination: A Temporal Relationship Between Vaccine Administration and the Appearance of Symptoms in Japan, Kazuki Oza 他, Drug Safety DOI 10.1007/s40264-017-0574-6, 2017

² 子宮頸がんに関連した自己免疫脳症, 荒田仁他、神経内科89 (3) : 313-319, 2018

副反応報告件数(最新版)

ワクチン名	集計期間	100万接種当たり報告件数	同左(うち重篤例)
サーバリックス	H21.12~H31.4.30	360.7	211.4
ガーダシル	H23.8 ~H31.4.30	333.6	179.7
HPVワクチン計		354.7	204.4

他ワクチン

プレベナー13	H25.10.28~R1.6.30	70.3	59.7
麻しん	H25.4.1~H31.4.30	35.9	32.5
BCG	H25.4.1~R1.6.30	153.1	37.2
アクトヒブ	H20.12~R1.6.30	55.0	36.6
DPT	H25.4.1~H31.2.28	93.4	37.5
四種混合	H24.10~H31.2.28	36.9	24.4
風しん	H25.4.1~H31.4.30	25.0	17.3
MR	H25.4.1~H31.4.30	23.8	14.6
日本脳炎	H24.11.1~R1.6.30	24.3	12.1
水痘	H25.4.1~H31.4.30	22.3	15.0
不活化ポリオ	H24.8~R1.6.30	19.6	10.4
DT	H25.4.1~R1.6.30	12.3	3.1

※プレベナー	肺炎球菌ワクチン
※MR	麻疹・風疹混合
※DPT	ジフテリア、百日咳、破傷風
※DT	ジフテリア、破傷風
※四種混合	ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ

出典は:最近(第41~43回)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の資料
HPVワクチンは、2019年8月30日開催の第42回部会

計算式:副反応報告数(製造業者報告数+医療機関報告数)÷接種可能なべ人数×100万

ワクチンの副作用被害救済（障害・死亡）状況の比較

2019年7月末日現在

1 HPVワクチンの障害・死亡認定状況 *1

HPVワクチン	障害	43		
	死亡	0		
	合計	43	100万人あたり認定数	12.610

これまでの実施人員合計
3,410,000

2 主要定期接種ワクチンの障害・死亡認定状況(H17~H25) *1 *2

ポリオ	障害	26		
	死亡	1		
	合計	27	100万人あたり認定数	2.848

H17~25 実施人員合計
9,481,483

(DPT-IPV(不活化ポリオを含む四種混合ワクチン)の実施数は考慮していない)

日本脳炎	障害	17		
	死亡	2		
	合計	19	100万人あたり認定数	2.377

H17~25 実施人員合計
7,994,748

DPT	障害	7		
	死亡	3		
	合計	10	100万人あたり認定数	1.013

H17~25 実施人員合計
9,875,768

(DPT-IPVの実施数は考慮していない。DP被害数1人は加えていない)

麻しん	障害	5		
	死亡	2		
	合計	7	100万人あたり認定数	0.740

H17~25 実施人員合計
9,462,568

(MR被害数5人, MMR6人は加えていない)

風しん	障害	2		
	死亡	0		
	合計	2	100万人あたり認定数	0.198

H17~25 実施人員合計
10,082,994

(MR被害数5人, MMR6人は加えていない)

BCG	障害	1		
	死亡	1		
	合計	2	100万人あたり認定数	0.223

H17~25 実施人員合計
8,965,817

インフルエンザ	障害	2		
	死亡	1		
	合計	3	100万人あたり認定数	0.032

H17~25 実施人員合計
92,970,014

合計の平均 **1.061**

*1 各救済決定内容は、任意接種(緊急促進事業)はPMDA(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0036.html>)、定期接種は厚労省疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-shippei_127696.html)の各ホームページで公開。

*2 上記予防接種審査分科会では、平成17年度から(正確には16年度の途中から)の具体的決定内容が公開。短期では数値の大きな変動可能性があることから、HPVワクチンが定期接種化された平成25年度まで9年度の定期接種ワクチンの救済状況の平均を算出。

原告らが協力医療機関で受けた扱いの具体例

(HPVワクチン被害全国弁護士による原告調査結果より)

<https://www.hpv-yakugai.net/2018/06/14/now/>

「本当にそうなの？」

「演技、うまいね。」

と言われました。

「子宮頸がんワクチンに副作用はない。

そんなのない。認めてほしいのか。」

と言われました。

車椅子で連れてきた娘に、医師は、歩いてみて、と指示し、娘は車椅子から立ち上がってやっとの思いで歩きました。

すると、医師は娘に向かって、

「ちゃんと歩いてくれる？」と言い、

「ワクチンの副作用のわけないからな。」

「何もすることないけど、予約する？」

と言われました。

医師は、娘を見て、

「子宮頸がんのワクチンの副作用という動画をみてまねしている。演技しているだけ。」というのです。

そして、私(親)に向かって、

「親が騒ぐから治らない。」

「副作用と言って騒いでいる人たちの半分はそうです。」

「検査していいの？ 検査して異常なしと言われて困るのはお嬢さんですよ。」

と言ったのです。

「私は、子宮頸がんワクチンによるものとは全く思っていませんし、ありえませんが、症状は精神的なものによるもので、娘さんが嘘をついているだけです。」

と言われました。

「HPVワクチンの副反応は信じていない。

一部の医者が因果関係があるというからマスコミが取り上げて、それを見た人が副反応だと言い出して困っている。」

「家庭や学校に問題がある。」

「この年で精神病院もねえ。」

と言われました。

「(国の責任なんて)絶対に認められない。今でも医療費がかかって国の財政が大変なのに、さらに補償を認めたら大変なことになる。線引きも難しい」などと言われました。

その上で

「どうする?(次の)予約とる？」

と聞かれました。

予約はしませんでした。

「ワクチンとの因果関係を調べることはしていない、原因究明はしない。ワクチンのせいでこんなふうになったと思わない方がいい」

と言われました。

Suspected Adverse Effects After Human Papillomavirus Vaccination: A Temporal Relationship Between Vaccine Administration and the Appearance of Symptoms in Japan

Kazuki Ozawa¹ · Akiyo Hineno^{1,2} · Tomomi Kinoshita¹ · Sakiko Ishihara³ · Shu-ichi Ikeda²

¹ Department of Medicine (Neurology and Rheumatology), Shinshu University School of Medicine, Matsumoto, Japan
² Intractable Disease Care Center, Shinshu University Hospital, Matsumoto 390-0802, Japan
³ Department of Rehabilitation, Shinshu University Hospital, Matsumoto, Japan

Published online: 25 July 2017

Suspected Adverse Effects after Human Papillomavirus Vaccination in Japan

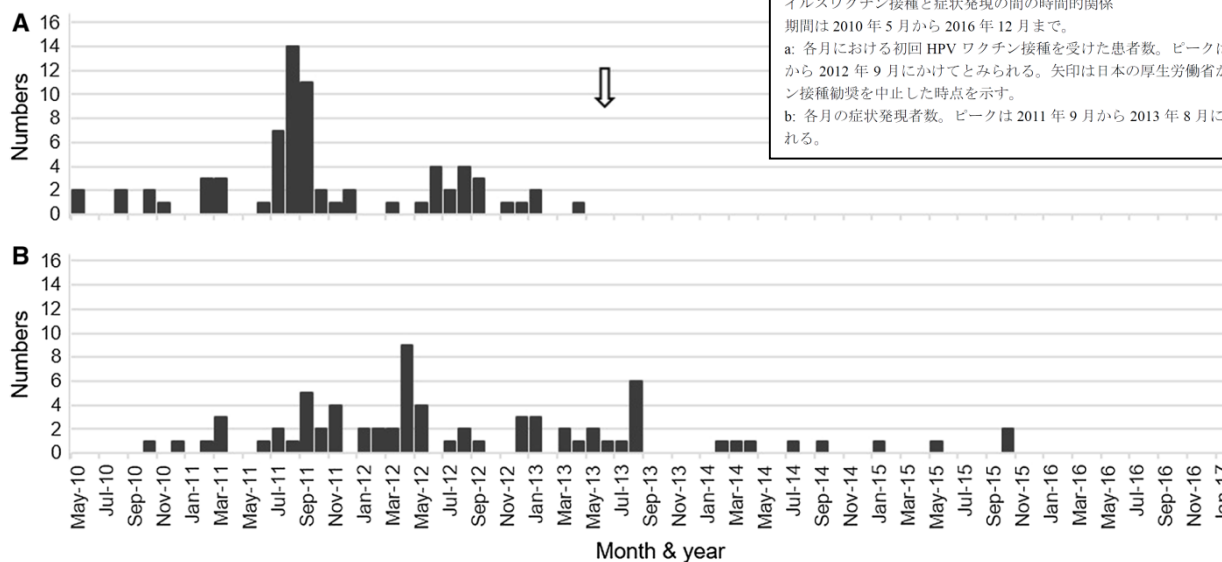


図3 HPV ワクチン関連症状ありと診断された患者におけるヒトパピローマウイルスワクチン接種と症状発現の間の時間的關係
期間は2010年5月から2016年12月まで。
a: 各月における初回 HPV ワクチン接種を受けた患者数。ピークは2011年7月から2012年9月にかけてとみられる。矢印は日本の厚生労働省が HPV ワクチン接種勧奨を中止した時点を示す。
b: 各月の症状発現者数。ピークは2011年9月から2013年8月にかけてとみられる。

Fig. 3 Temporal relationship between human papillomavirus (HPV) vaccination and the development of symptoms in patients diagnosed as having HPV vaccine-related symptoms. The period ranges from May 2010 to December 2016. **a** Number of patients who received the first injection of HPV vaccine each month. The peak period seems to

be between July 2011 and September 2012. An arrow indicates the time when the Japanese Ministry of Public Health, Labour and Welfare stopped recommending HPV vaccination. **b** Number of patients who developed symptoms each month. The peak period appears to be between September 2011 and August 2013

In the analysis of the temporal relationship between HPV vaccination and the onset of symptoms, the peak onset of symptoms in the vaccinated girls occurred at an age similar to that in girls with HPV vaccination; the difference in average age between both groups was about 8 months, which is relatively similar to the average interval of 319.5 days between the first HPV vaccine administration and the onset of symptoms. Regarding the time course of HPV vaccination and symptom onset, most of the patients we examined received HPV vaccination between May 2010 and April 2013, the peak period being between July 2011 and September 2012. However, the development of symptoms after HPV vaccination in the same group of patients was between October 2010 and the same month 2015, the peak period being between September 2011 and August 2013; thus, all these four periods considerably overlapped, especially for the peak periods of both events. Therefore, these two events could be related to each other.

HPV ワクチン接種と症状発現の間の時間的關係の分析において、被接種女性における症状発現がピークを示した年齢は HPV 被接種女性全体の年齢と近似しており、両群の平均年齢の差は約 8 か月であり、これは HPV ワクチン初回接種から症状発現までの平均間隔(319.5 日)と比較的近似している。HPV ワクチン接種と症状発現の時間的経過に関しては、我々が検討した患者の大多数は HPV ワクチン接種を 2010 年 5 月から 2013 年 4 月にかけて受けており、ピーク時期は 2011 年 7 月と 2012 年 9 月の間であった。そして、同群における HPV ワクチン接種後の症状発現は 2010 年 10 月から 2015 年 10 月にかけて起こり、ピーク時期は 2011 年 9 月から 2013 年 8 月にかけてであった。これら 4 つの期間はいずれもかなり重なっており、このことは特に両事象のピーク時期について一層顕著である。従って、これら 2 つの事象は互いに関係があると考えられる。

5 Conclusion

The present study revealed that the age distribution patterns in female adolescent patients who received HPV vaccination and that in the female patients who experienced HPV vaccine-related symptoms are very similar. Moreover, the period of HPV vaccination in Japan overlapped with that of the development of HPV vaccine-related symptoms in the vaccinated patients. Moreover, 28 months have passed since the recommendation for HPV vaccination was withdrawn, and new HPV vaccine-related symptoms have not been observed during our 14-month follow-up period. The sequence of these events suggests that HPV vaccination is temporally related to the development of these symptoms in Japanese adolescent girls. Further large-scale studies are required to clarify the pathophysiology of these symptoms and to establish the necessary treatment for affected patients.

5. 結語

本研究は、HPV ワクチン接種を受けた思春期女性患者の年齢分布パターンと HPV ワクチン関連症状経験女性患者の年齢分布パターンが非常に近似していることを明らかにした。また、日本における HPV ワクチン接種時期と被接種者における HPV ワクチン関連症状発現時期に重なりが認められた。更には、HPV ワクチン接種勧奨が中止されて 28 か月が経過したが、過去 14 か月の我々の追跡期間中に、新たな HPV ワクチン関連症状は全くみとめられなかった。こうした事象の経過は HPV ワクチン接種が日本の思春期少女におけるこれら症状の発現と時間的に関連していることを示唆するものである。これら症状の病態生理の解明および症状発現患者に必要な治療の確立のためにより大規模な検討が必要である。

特集II 脳炎・脳症・脊髄症の新たな展開

子宮頸がんワクチンに
関連した自己免疫性脳症*

荒田 仁**
高嶋 博**

** Hitoshi ARATA, M.D., Ph.D. & Hiroshi TAKASHIMA, M.D., Ph.D.: 鹿児島大学医学部神経内科・老年病学講座 [〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1]; Department of Neurology and Geriatrics, Kagoshima University Graduate School of Medical and Dental Sciences, Kagoshima 890-8520, Japan.

疫学について

当院は地方の中核病院であるという性質上、以前から県内全域の原因不明神経疾患の患者を受け入れている。HPVワクチンの積極推奨が開始された2011(平成23)年からはこのような原因不明の若年女性の紹介患者の数が急増した。それぞれの患者の発症時期を調査したところ、2011(平成23)年12人、2012(平成24)年15人、2013(平成25)年12人、2014(平成26)年14人、2015(平成27)年2人、2016(平成28)年3人であり、積極接種推奨が終了した2015(平成27)年以降は新規患者の発生が激減している(図2)。ワクチン接種数と比例して患者発生数が連動しているという結果であった。特に2017(平成29)年以降は新規の患者の発生はなく、本疾患への対策として2013(平成25)年6月をもってHPVワクチンの積極推奨を中止した厚生労働省の施策が成果を上げているといえる。HPVワクチン情報によるバイアスが医師の紹介行動に影響を与える可能性について調査したが、該当する患者の発生については他の市中病院を含めても2017(平成29)年以降は認めなかった。マスコミ報道が患者に与える心理的影響の関連についても検討したが、HPVワクチンに否定的な報道が開始したのは2013(平成25)年3月であるため、患者の発生時期とは一致していなかった。

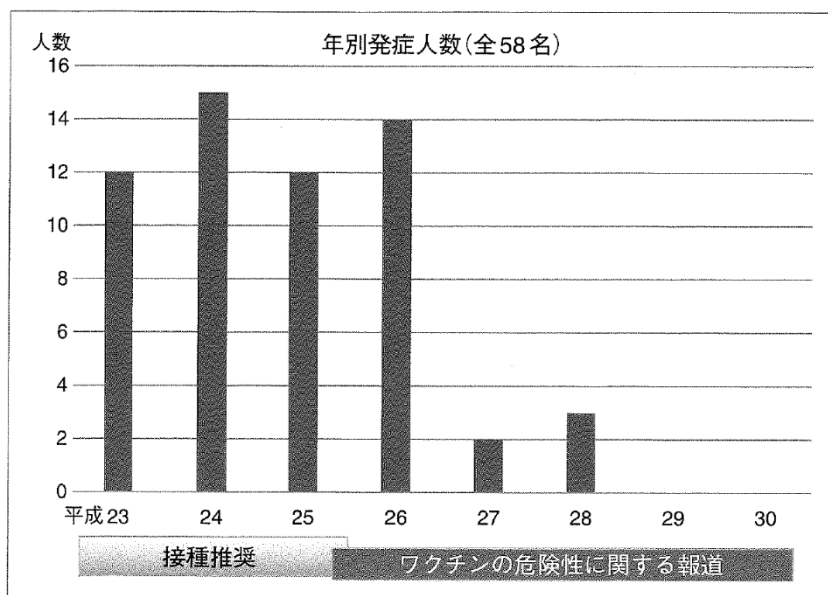


図2 HPVワクチン接種後神経障害患者58名の年別発症人数

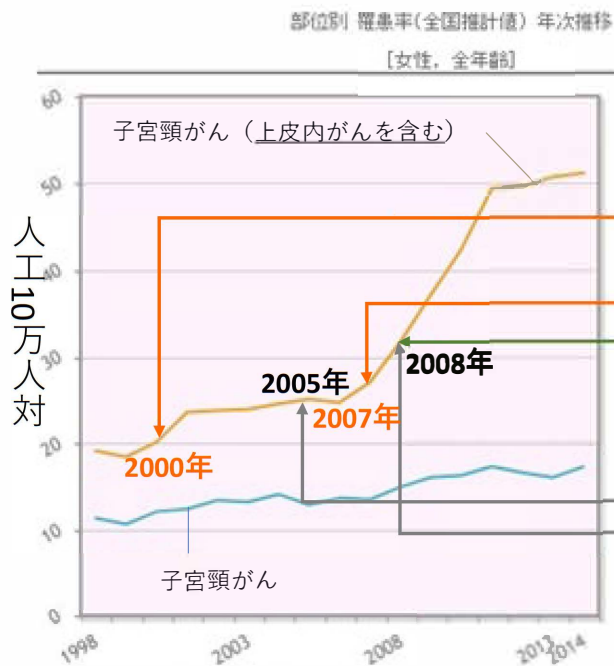
各年別の発症人数をグラフで示す。発症時期は2011(平成23)~2014(平成26)年に集中しており、2015(平成27)年からは激減している。ワクチンの接種積極推奨は2013(平成25)年6月で終了し、ワクチンの危険性に関する報道は2013(平成25)年3月が始まりであるとされている。

た。このような病態で発症した脳症患者のうち、疲労感の強い例がME/CFSとして認識されていて、HPVワクチン接種に続発して発症した患者をHPVワクチン接種の副反応による神経障害と捉えていると考えられる。そしてこの二つの疾患はオーバーラップして存在していることが予想される。このような病態の場合、通常はMRI検査では異常なく、髄液一般検査でも正常なため、神経内科医に詐病や精神疾患として扱われていることが多いのが実情であるが、最近ではME/CFSの領域以外でもMRIで異常を認めず、髄液所見も正常な自己免疫性脳脊髄炎が存在するとの報告も出てきている⁹⁾。

われわれはどのような利益団体からも影響を受けていないし、特定のイデオロギーも有していない。現実に58名以上の患者を約5年にわたって診療した経験から本論を記載している。残念なことに、世間に強い発信力を持っている方々のほとんどは、本疾患に関する豊富な診療経験を有しているわけではない。過去に精神疾患であるとされた疾患が、実際には器質的疾患であることがわかった事例は枚挙に暇がなく、このような新しい疾患の理解のためには従来の常識に囚われ

ない柔軟さが必要である。われわれの疫学調査の結果からは、現在使用されているHPVワクチン接種の積極推奨を漫然と再開した場合、副反応で苦しむ患者が再度発生することが予想される。新たな副反応患者の発生を防ぎ、さらに増加傾向にある子宮頸がん患者の発生も抑制するためには、HPV感染に対する新たな対策の開発が急務である。

罹患率-急増しているのは上皮内がん



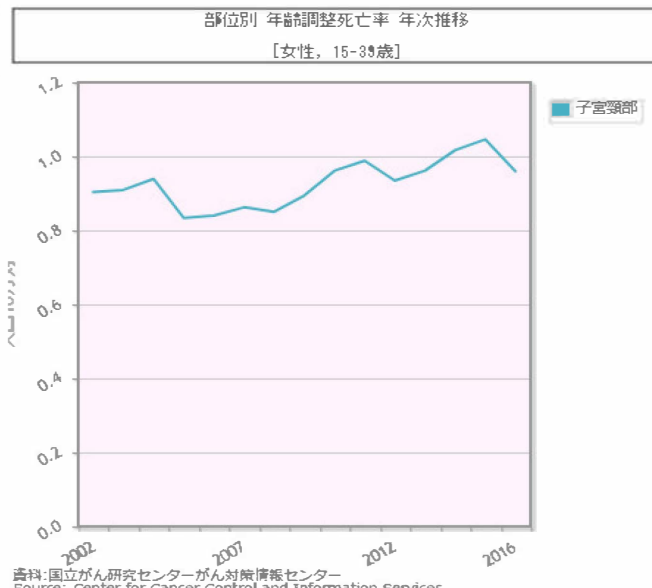
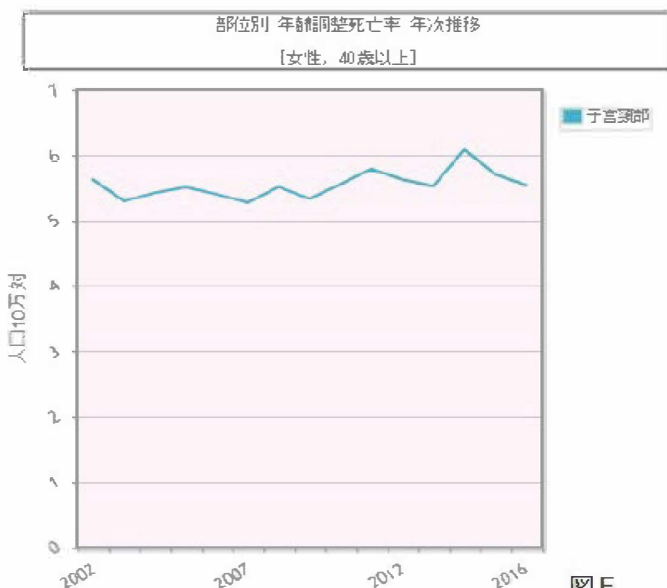
<上皮内がん急増の要因>

1. 統計上・臨床上、C I N 3 まで数字に入れるようになった
 - ① 疾病分類の改定で、「上皮内がん」に、高度異形成 (C I N 3) まで含める
 - ② ①を日本の地域がん登録でも採用
 - ③ FIGO臨床進行期分類より0期削除
→C I N 3を上皮内がんと同じ扱い
2. 早期発見の促進
 - i. 子宮頸がん検診対象年齢引き下げ
 - ii. 妊娠初期に、公費で子宮頸部細胞診が可能に

死亡率も横ばい

40歳以上
年間10万人あたり5～6人

15歳～39歳
年間10万人あたり1人



図F

資料: 国立がん研究センターがん対策情報センター
Source: Center for Cancer Control and Information Services,
National Cancer Center, Japan

資料: 国立がん研究センターがん対策情報センター
Source: Center for Cancer Control and Information Services,
National Cancer Center, Japan