

元 NHK 厚生省担当記者で、江戸川大学メディアコミュニケーション学部特任教授
隈本邦彦さんから、娘さんをもつご両親への警告

シルガード9の危険性は、現行ワクチンを上回っています

厚生労働省はそれを知りながら、

定期接種化して全国の少女に打とうとしています

◆宣伝リーフレットには重篤副反応疑い報告の頻度が書かれていません

厚生労働省は 2023 年 4 月からのシルガード9の定期接種化(無料化)にあわせて新しいリーフレットを作成しました。そのリーフレットには、副反応の一覧表はあるものの、その頻度は書かれていません。(図1参照)

Q 9価ワクチンの接種後に副反応はありますか？

A 9価ワクチンの接種後には、右表の副反応が起こることがあります。
接種後に体調の変化や気になる症状が現れたら、まずはワクチンを受けた医療機関などの医師にご相談ください。

接種後に現れる可能性のある症状	
発生頻度	報告されている症状
50%以上	疼痛(痛み)*
10~50%未満	腫脹(腫れ)*、紅斑(赤み)*、頭痛
1~10%未満	浮動性めまい(頭がぼーっとしてふらつく感覚)、悪心、下痢、そう痒感(かゆみ)*、発熱、疲労、内出血*など
1%未満	嘔吐、腹痛、筋肉痛、関節痛、出血*、血腫*、倦怠感(だるさ)、硬結*など
頻度不明	感覚鈍麻(刺激に対して感覚が鈍い状態)、失神、四肢痛など

シルガード*9 添付文書(第1版)より改編 *ワクチンを接種した部位の症状

図1 厚生労働省新リーフレットの副反応についての記述(大事なデータが省略されています鵜呑みにしないで)

では、副反応のほんとうの頻度はどうなのでしょう。

厚生労働省の資料によると、昨年(2022年)1月から9月末までの最新のデータでは、**接種者1万人あたり6.5人の重篤副反応疑い報告が出ており**、現行の2価(サーバリックス)や4価(ガーダシル)ワクチンに比べても、明らかにその頻度が高くなっています。(下記、表1参照)ここでいう「重篤」とは、入院加療以上の治療を必要とする副反応のことです。

2021年12月31日までと最新2022年9月30日現在のデータを比較

	推定接種者数	重篤副反応疑い報告数	接種1万人あたり
サーバリックス	6720	2	3.0
ガーダシル	347513	70	2.0
シルガード9	27763	18	6.5

表1 厚労省副反応検討部会の資料をもとに筆者が作成(2022年1月～9月30日までの報告数)

このような報告状況ですから、厚労省の新リーフレットの**詳細版**のほうには、接種者1万人あたりの重篤副反応疑い報告の頻度を、**サーバリックス・ガーダシルは約5人、シルガード9は約7人**と書かざるを得ませんでした。(図2の赤枠内参照)

これまでの厚労省リーフレットでは、接種者1万人あたりの重篤副反応疑い報告の頻度は、約6人でしたから、厚労省は「**シルガード9の重篤副反応が現行ワクチンより高いことを知っているながら、定期接種化(無料化)し、全国少女たちに打とうとしている**」のです。

HPVワクチンのリスク

HPVワクチン接種後には、接種部位の痛みや腫れ、赤みなどが起こることがあります。まれですが、**重い症状(重いアレルギー症状、神経系の症状)^{※1}**が起こることがあります。

発生頻度	2価ワクチン(サーバリックス [®])	4価ワクチン(ガーダシル [®])	9価ワクチン(シルガード [®] 9)
50%以上	疼痛 [*] 、発赤 [*] 、腫脹 [*] 、疲労 [*]	疼痛 [*]	疼痛 [*]
10～50%未満	掻痒(かゆみ)、腹痛、筋痛、関節痛、頭痛など	紅斑 [*] 、腫脹 [*]	腫脹 [*] 、紅斑 [*] 、頭痛
1～10%未満	じんましん、めまい、発熱など	頭痛、そう痒感 [*] 、発熱	浮動性めまい、悪心、下痢、そう痒感 [*] 、発熱、疲労、内出血 [*] など
1%未満	知覚異常 [*] 、感覚鈍麻、全身の脱力	下痢、腹痛、四肢痛、筋骨格硬直、硬結 [*] 、出血 [*] 、不快感 [*] 、倦怠感 [*] など	嘔吐、腹痛、筋肉痛、関節痛、出血 [*] 、血腫 [*] 、倦怠感、硬結 [*] など
頻度不明	四肢痛、失神、リンパ節症など	失神、嘔吐、関節痛、筋肉痛、疲労など	感覚鈍麻、失神、四肢痛など

サーバリックス[®]添付文書(第14版)、ガーダシル[®]添付文書(第2版)、シルガード[®]9添付文書(第1版)より改編

*接種した部位の症状

因果関係があるかどうか分からないものや、接種後短期間で回復した症状をふくめて、

HPVワクチン接種後に生じた症状として報告があったのは、

接種1万人あたり、サーバリックス[®]またはガーダシル[®]では約9人、シルガード[®]9では約8人です^{※2}。

このうち、報告した医師や企業が**重篤^{※3}**と判断した人は、

接種1万人あたり、サーバリックス[®]またはガーダシル[®]では約5人、シルガード[®]9では約7人です^{※2}。

※1 重いアレルギー症状:呼吸困難やじんましん等(アナフィラキシー)、神経系の症状:手足の力が入りにくい(ギラン・バレー症候群)、頭痛・嘔吐・意識低下(急性散在性脳脊髄炎(ADEM))等

※2 HPVワクチン接種後に生じた症状として報告があった数(副反応疑い報告制度における報告数)は、企業からの報告では販売開始から、医療機関からの報告では平成22(2010)年11月26日から、令和4(2022)年9月末時点までの報告の合計。

出荷数量より推計した接種者数(サーバリックス[®]およびガーダシル[®]は384万人、シルガード[®]9は5.2万人)を分母として1万人あたりの頻度を算出。

※3 重篤な症状には、医師相当以上の医師などが含まれていますが、医師1名が医師や企業の判断によるため、必ずしも重篤でないものも重篤として報告される可能性があります。

図2 リーフレットの**詳細版**には書かれている**重篤副反応疑い報告の頻度**

◆副反応頻度が高いのは、成分の量が原因の一つです

シルガード9の重篤副反応疑い頻度が高い原因は、現行のワクチンに比べて、抗原(ウイルスの外殻のタンパク質)の量も、添加されているアジュバント(免疫増強剤)の量も、いずれも 2.2 倍程度であることが影響していると考えられています。このことは、シルガード9の承認の際の臨床試験の結果から予想されていました。(001試験=表2参照)

海外データ

001試験

有害事象および副反応*

発現頻度(注射部位：接種後1～5日目、注射部位以外：接種後1～15日目) (いずれかの接種群で発現率5%以上)

事象名	全集団				日本人部分集団			
	9価HPVワクチン(N=7,071)		4価HPVワクチン(N=7,078)		9価HPVワクチン(N=127)		4価HPVワクチン(N=127)	
	有害事象 n (%)	副反応 n (%)	有害事象 n (%)	副反応 n (%)	有害事象 n (%)	副反応 n (%)	有害事象 n (%)	副反応 n (%)
注射部位								
疼痛	6,356 (89.9)	6,356 (89.9)	5,910 (83.5)	5,910 (83.5)	104 (81.9)	104 (81.9)	100 (78.7)	100 (78.7)
腫脹	2,830 (40.0)	2,830 (40.0)	2,035 (28.8)	2,035 (28.8)	57 (44.9)	57 (44.9)	53 (41.7)	53 (41.7)
紅斑	2,407 (34.0)	2,407 (34.0)	1,810 (25.6)	1,810 (25.6)	51 (40.2)	51 (40.2)	48 (37.8)	48 (37.8)
そう痒感	388 (5.5)	388 (5.5)	282 (4.0)	282 (4.0)	12 (9.4)	12 (9.4)	14 (11.0)	14 (11.0)
注射部位以外								
頭痛	1,879 (26.6)	1,033 (14.6)	1,757 (24.8)	969 (13.7)	12 (9.4)	5 (3.9)	9 (7.1)	4 (3.1)
悪心	513 (7.3)	312 (4.4)	459 (6.5)	261 (3.7)	5 (3.9)	3 (2.4)	1 (0.8)	0 (0.0)
発熱	470 (6.6)	357 (5.0)	463 (6.5)	301 (4.3)	6 (4.7)	4 (3.1)	3 (2.4)	0 (0.0)
鼻咽頭炎	376 (5.3)	62 (0.9)	389 (5.5)	62 (0.9)	9 (7.1)	0 (0)	4 (3.1)	0 (0)

* 有害事象：因果関係の有無を問わず、ワクチン接種後に発生した全ての好ましくない事象のこと。
副反応：ワクチン接種に伴う免疫の付与以外の好ましくない反応のこと。因果関係が不明確であり否定できないものも含まれる。

10

表2 シルガード9の臨床試験のデータ(現行4価ワクチンとの副反応の比較)

この臨床試験の対照群には、他の定期接種の平均値に比べ重篤副反応報告頻度が9倍程度と高いガーダシルが選ばれていて、有害性が目立たないように設計されていました。しかし、その条件の下でも、シルガード9の有害事象の頻度が対照群のガーダシルより、高いことがわかります。

調べられたのは接種後 5 日～15 日以内の短期間の有害事象ですが、それでも注射した部分の、疼痛(いたみ)腫脹(はれ)紅斑(赤み)そう痒感(かゆみ)の頻度は高くなっており、注射した部分以外の頭痛、悪心(はきけ)、発熱などの頻度も高くなっています。

◆国の副反応疑い報告頻度は過少報告されています

実は厚労省は、副反応疑い報告が、製薬企業と医療機関の両方から上がってきた場合、重篤度を医療機関報告に合わせるという調整を行っています。他の定期接種ワクチンではこうした取り扱いは一切しておらず、HPV ワクチンだけで行われている調整です。おそらく HPV ワクチンの重篤副反応疑い報告の多さを目立たないようにするためだと考えられます。

そこで現在公表されている重複報告数を本来の取り扱いに戻す(製薬企業報告はすべて重篤なものなのです)と下表のようになります。2022年9月末までの累計データでは、シルガード9の副反応疑い報告頻度はさらに高くなっています。

最新2022年9月30日のデータに

名寄せ作業で削除された468件を上乗せすると

	推定接種者数	重篤副反応疑い報告数	接種1万人あたり
サーバリックス	241万	1931	8.0
ガーダシル	143万	587	4.1
シルガード9	5.2万	36	7.0

表3 厚労省副反応検討部会の資料から筆者が作成(累積報告数に重複件数を追加したデータ)

◆厚労省研究班のデータからも重篤副反応が増えていることが推測されます

積極的勧奨が再開され、ワクチン接種者数が増えた去年(2022年)から、重篤な副反応患者が増えていることは、厚労省研究班データからも推測できます。

厚労省は、HPV ワクチン接種後にさまざまな症状を呈した場合に受診する医療機関として全国約90か所の「協力医療機関」を指定していますが、厚労省研究班が、そこを訪れた患者の数をモニタリング調査しています。

その結果は下表にあるように、新規受診患者数は8月末までに計45人に上っていました。

同じ「協力医療機関」の新規受診患者の数は、接種率が低かった2020年度には4人、2021年度には14人だったので、接種者数の増加に伴って、明らかに副反応被害者が増えていると考えられます。

HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス受診患者数

- 速報値（9月23日時点）
- 調査対象施設：79施設（79施設のうち 調整中の施設：9 不明な施設：1）

（人）	回答施設数	ワクチン納入数（※1）	合計受診患者数（新規+継続）	新規受診患者数	継続受診患者数（※2）	ワクチン接種から			
						1週間以内に発症した患者数（※3）	1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数（※3）	1ヶ月以降に発症した患者（※3）	発症時期未記入
3月分	63	99,003	47	5	42	1	2	1	1
4月分	62	65,466	33	6	27	3	1	2	0
5月分	66	72,324	35	6	29	2	0	3	1
6月分	64	121,807	43	9	34	1	3	5	0
7月分	60	140,073	43	11	32	7	2	2	0
8月分	56	193,107	36	8	28	3	2	3	0

※1 9価ワクチンを含む ※2 1ヶ月内の複数回受診は1人とカウント ※3 新規患者のみ対象

図3 厚労省研究班の公表資料(赤枠が毎月の新規受診患者数=計45人になっている)

◆有効性に関する重要データもリーフレットには書かれていません

最後に、シルガード9を勧める新しいリーフレットのうちの「有効性に関する記述」の問題点も指摘もしておきます。リーフレットにはこのように書かれています。

Q 9価のHPVワクチン(9価ワクチン)とは、どのようなワクチンですか？

.....

A HPVにはいくつかの種類(型)があり、9価ワクチンは、このうち9種類のHPVの感染を防ぐワクチンです。その中でも、子宮頸がんの原因の80~90%を占める、7種類のHPV※の感染を予防することができます。

※16型、18型、31型、33型、45型、52型、58型

図4 厚労省のリーフレットにある有効性に関する記述(偏っているので鵜呑みにしないで)

「子宮頸がんの原因の80~90%を占める、7種類のHPVの感染を予防することができます」という記述から、子宮頸がんの80~90%が防げるかのような誤解を招きます。

実際にはHPV感染をした人のほとんどが治り、一部が数年~10年ほどをかけて、異形成

(前がん病変・軽度→中等度→高度)となり、そしてその一部ががんに進行するということがわかっています。発がん型ウイルスに感染した人のうち、実際にがんになるのは0.15%だとされていますから、リーフレットの記述は、読み手に誤解を招く、いわば“誇大広告”の疑いがあります。

ここに記載されていない重要なデータがあります。ワクチン推進派である新潟大学の榎本特任教授らが公的研究費を使って行っている「HPVワクチンの有効性と安全性の評価のための大規模疫学研究」の結果です。

2022年9月に論文化された最新データによりますと、新潟県内の6つの市で子宮頸がん検診を受けた20～26歳の女性の4000人余の検診結果をもとに、ワクチン接種者の前がん病変(HSIL+)の発生率が、非接種者に比べてどれだけ少ないかを検討してワクチンの有効性を調べた結果、「**ワクチンの有効性は統計的有意差をもって確認できなかった**」のです。

4000人規模の解析では、HPVワクチン接種によって、がんの前段階である前がん病変でさえ減らすことを統計的に証明できなかった＝それほどの予防効果しかなかった＝ということです。そういう国の研究班の最新データをリーフレットに書かないのは、国民に正しい情報を適切に提供して、接種するかどうかの判断をしていただく、という厚労省の説明とはかけ離れた、**偏った情報提供**といえます。

◆「タダだから」とか「期間限定」という宣伝文句に惑わされないで

厚労省は12歳から16歳の女性に、この期間に打てば無料ですよと宣伝してHPVワクチンを打たせようとしています。

しかし“タダより高いものはない”という言葉もあります。そして人には“様子を見る”という知恵もあります。

あわててワクチンを打たなくても、20歳になったら2年に1度子宮頸がん検診を確実に受けることで、前がん病変の段階で発見して適切な対応をすることが可能です。

2010年度から12年度にかけて、HPVワクチンが多くの少女たちに打たれた結果、その後10年近くも多様で重篤な副反応に苦しんでいる女性たちが多数います。そのワクチンが改良されずに(むしろ副反応が多いものが)全国の少女たちに打たれようとしているのです。

このワクチンが承認されて10数年、ほんとうに接種した女性のがんが減るかどうか、様子を見てから接種するしないの判断をしても遅くはありません。検診を受けていればいいのですから。

厚労省や製薬企業の情報に惑わされず、できるだけ多くの情報を集めて、適切な判断をしてください。