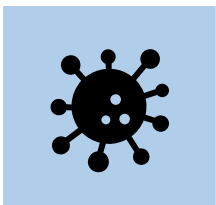


# CONTENTS

- 01 HPVワクチンとは？
- 02 副反応の実態
- 03 患者が置かれている現状
- 04 国の対応と今後の課題

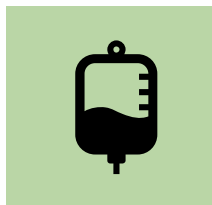
## HPVワクチンについて

01



HPVとは

02



子宮頸がんとは

03



HPVワクチン

# HPVとは？

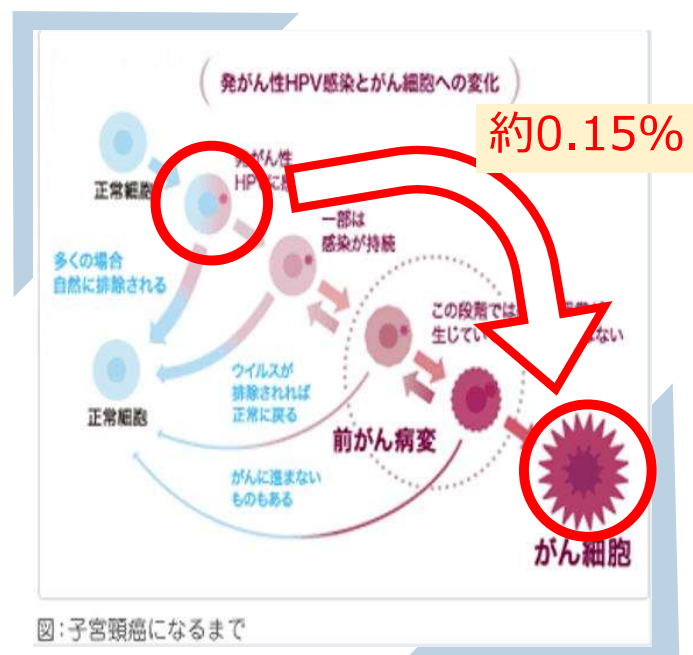
- ヒトパピローマウイルスの略
- 皮膚や粘膜に感染するウイルスで、**100種類以上**ある
- そのうち、**15種類**ほどが子宮頸がんの患者から検出され「**高リスク型HPV**」と呼ばれる
- 一般的には 性行為によって感染する
- 子宮頸がん以外に、中咽頭がん、肛門がんなどにも関わっている

# 子宮頸がんとは？

- 子宮頸部に発生するがん
  - 多くの場合、HPVの感染が関係
  - 日本では年間約11,000人（2017年）が子宮頸がんと診断され、約2,800人（2018年）が亡くなる
  - 若い女性（20代後半から30代）の発症率が増加傾向
  - **早期に発見されれば治療により比較的治癒しやすいがん**だが、発見が遅くなると難しくなる
- ～厚労省HP～

# HPVと子宮頸がんの関係

- 性行為の経験がある女性の**50～80%**が生涯で一度は感染するウイルス
- HPVに感染しても、**90%以上**の場合、2年以内にウイルスは**自然排出**される
- 排出されず数年から数十年にわたって持続的に感染した場合には、がんになることがある



# HPVワクチンとは？

- 高リスク型HPVのうち、**16型と18型**（子宮頸がん患者の50-70%）の感染を予防
- 小6～高1の女子は公費負担で接種できる
- 筋肉注射、合計3回接種  
（普通の予防接種は皮下注射）
- 日本で使われているのは2種類
- 日本初の**遺伝子組み換えワクチン**

※現在、国が積極的に勧めることを中止している

	サーバリックス	ガーダシル
製造	GSK社	MSD社
対応型	16,18	16,18,6,11
持続期間	<b>9.4年</b>	<b>6年</b>
由来細胞	イラクサ ギンウワバ(蛾)	酵母

## ワクチン導入からこれまでの経緯

- 2006.6.8 HPVワクチン世界で初めて承認（米国でガーダシル承認）
- 2009.10.16 サーバリックス日本で承認
- 2010.12 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（積極的勧奨を伴う公費助成）開始
- 2011.7.1 ガーダシル日本で承認
- 2013.3.25 全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会発足
- 2013.4.1 予防接種法に基づく定期接種となる
- 2013.6.14 積極的勧奨を一時中止
- 2015.3.31 全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会が国・製薬企業に全面解決要求書提出
- 2016.7.27 被害者63名が国と製薬企業を被告として 全国4地裁で一斉提訴  
その後も追加提訴により原告数は120名以上に増加

副反応が多発

～HPVワクチン薬害訴訟全国弁護団HPより～

# 副反応の実情

01

副反応の  
症状・特徴

02

私の経過

03

直面している  
問題・課題

## 副反応の症状

- **知覚障害** ・ ・ 頭痛、全身疼痛、関節痛、筋肉痛、視覚障害、しびれなど
- **運動障害** ・ ・ 脱力、筋力低下、歩行運動失調、不随意運動、けいれんなど
- **認知・精神障害** ・ ・ 失神、意識障害、学習・記憶障害、高次脳機能障害、睡眠障害など
- **自律神経症状** ・ ・ ・ 発汗、頻脈、低血圧、胃腸症状など
- **その他** ・ ・ ・ 全身倦怠感、発熱、月経異常、化学物質過敏など

1人の患者に複数の症状が発生し、時間経過で変化・重層化する

# 副反応の発生頻度と見解

接種100万回あたり...  
サーバリックス→245.1回  
ガーダシル→155.7回  
インフルエンザワクチン→7.5回

## 発生頻度

厚労省発表（発売開始からH26年3月31日まで）

889万回接種のうち、有害事象報告：2475例、重篤：617例

※他の定期接種ワクチン（ポリオや風疹等）と比較すると、HPVワクチンの100万回接種当たりの重篤副反応報告は平均して7倍以上、副作用救済制度における障害認定数は10倍

## 分かれる見解

厚労省：接種時の痛みによる心身の反応、機能的な身体症状

製薬企業：接種と関係なく起こった心因性疾患

患者を多く見ている医師：ワクチンの成分によって免疫機能が狂い、体内（特に脳）で炎症を起こしている可能性

## 子宮けいがん検診について

20歳になったら、子宮けいがんを早期発見するため、子宮けいがん検診を定期的に受けることが重要です。

検診では、前がん病変（異形成）や子宮けいがんがないかを検査します。

継続して安心!

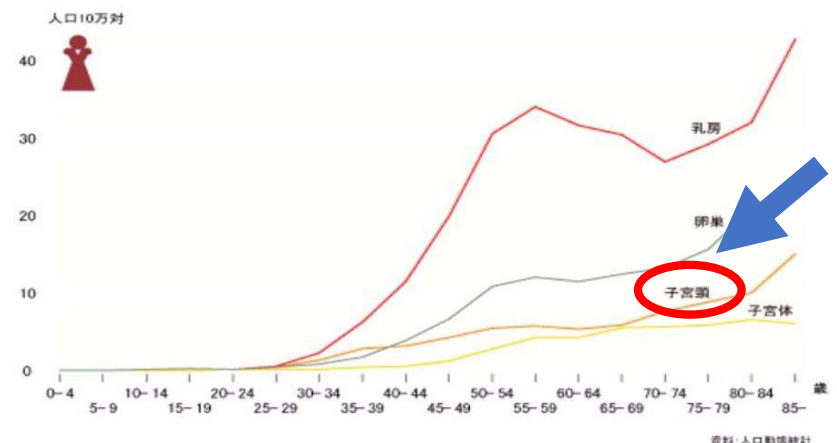
## 乳房がん・子宮がん・卵巣がん

### ワクチンを接種すれば ガンにならない?

ワクチンを接種していても、していなくても、20歳になったら2年に1回、必ず子宮けいがん検診を受けて下さい。

- 子宮頸がんの予防効果は未実証（ウイルス感染を防ぐことのみ）
- 持続効果は不確実
- 2種類の型のみ効果
- 既に感染している人には効果なし
- 多重感染には効果なし（子宮頸がん患者の30%は多重感染）

年齢別がん死亡率（乳房・子宮・卵巣 2004年）女性



# 私の症状

発熱、失神、めまい、耳鳴り  
聴力低下、痺れ、手足の震え  
頭痛、倦怠感など

## 接種直後から

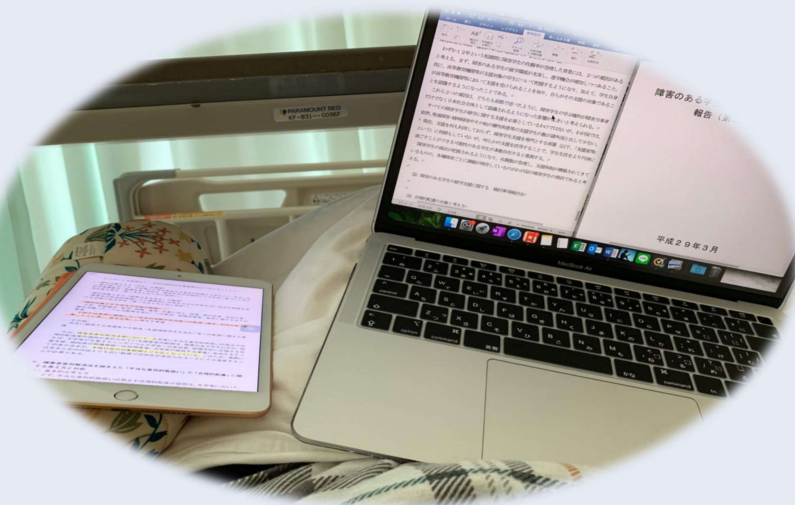
## 接種歴

- ・ 2011年接種（当時16歳）
- ・ サーバリックスを2回
- ・ 2回目の翌日、40度近い発熱と失神
- ・ 3回目の接種は中止
- ・ 現在接種から10年目

運動機能：四肢体幹機能障害  
（握力0、下肢機能全廃）  
目：1/4同名半盲（視野欠損）、複視、眼振  
高次脳機能：脳が疲労しやすい  
その他：過眠、易疲労、けいれん発作、  
痺れ・疼痛、頻脈、刺激過敏など

## 加えて現在は...

## 学生生活と治療



- ・ 2浪（自宅療養）後、大学入学
- ・ 5年間の大学生活（1年留年）
- ・ 5年間 = 1,827 日

その間に...

26回、**650日間**入院

### 医療機関の対応

- ・適切な治療まで3年
- ・25ヶ所以上の病院を受診
- ・ヒステリーや詐病と言われる
- ・鹿児島等遠方での治療

### 国の対応

- ・把握されていない現状
- ・追跡調査の漏れ、解析の不備
- ・機能していない指定病院
- ・副反応の認定の壁

### 直面している 問題・課題

### 救済制度（PMDA）※

- ・申請にかかる費用
- ・認定審査にかかる時間 ex) 3年弱
- ・その間に症状が変化する
- ・基本は入院のみ、交通費等は含まれない

### 福祉制度

- ・認められない病、制度の谷間
- ・障害者手帳の取得が難しい
- ・難病として認められていない
- ・自治体ごとの対応や解釈の差
- ・「前例がない」の壁

## 最近の動きと問題

○2013年6月：積極的接種の勧奨を中止

- ・予防接種法によると、定期接種とは「国が積極的にワクチンを推奨すること」
- ・しかし、HPVワクチンは定期接種に分類したまま、勧奨を中止

「副作用の頻度が明らかになり、適切な情報が提供されるまでは、

定期接種を積極的に推奨すべきではない」

○2020年：厚労省の検討部会「自治体を通じて接種対象者に個別送付をする」との方向性を提示

- ・積極的接種勧奨を中止とした国の方針は全く変更されていない
- ・にも関わらず、「周知」という名目で自治体から個別送付することを求める  
→自治体（市町村）が非常に困惑している

## この間、国が してきたことは？

- 追跡調査  
→副反応患者の現状を把握
- 疫学調査  
→因果関係の確認

どちらの調査も  
問題がたくさん！！

## 追跡調査

HPVワクチン接種後に生じる**症状の内容、程度、治療等について情報を充実**させるため下記のとおり調査を行った。

### 1. 調査対象

**原則として全ての副反応疑い報告**が対象。ただし、すでにワクチンとの因果関係の結論が出ている死亡症例及び発症後7日以内に回復したと報告されている症例は除いた。

- ※ 対象期間中に、新たに副反応疑い報告が提出されたものは、追跡対象に追加。
- ※ 回復した後に再度症状が出現した患者については、再度医療機関から副反応疑い報告を提出していただくなど、症例の把握に努めた。

### 2. 調査方法

医師が**調査票に記入**。

- ※ 医師への依頼は製造販売企業を通じて実施。

### 3. 転院等があった場合の対応

**市町村から被接種者に連絡し、転院先の医療機関を把握し、症状等の調査を実施。**



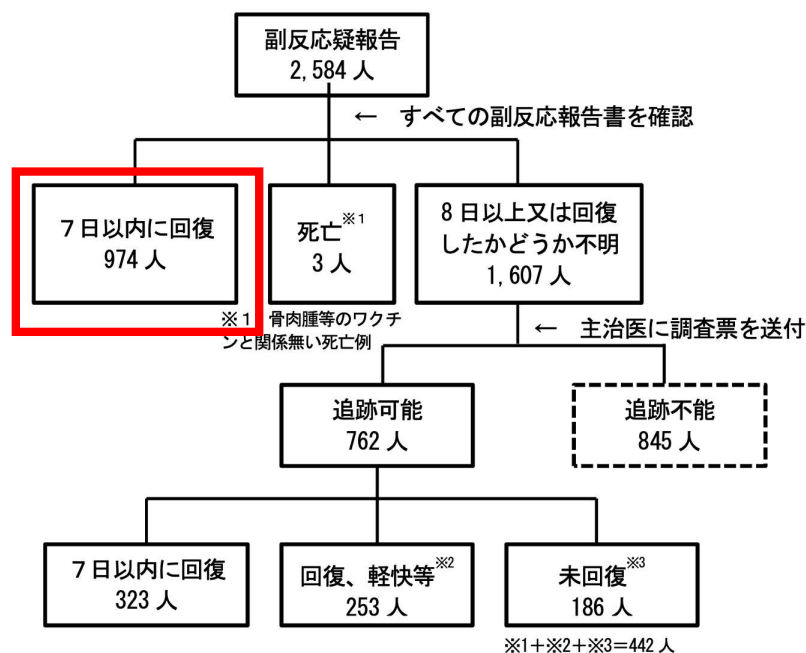
# 副反応追跡調査結果について

- 子宮頸がん予防ワクチンを販売開始から平成26年11月まで接種した約338万人(約890万回接種)のうち、副反応疑い報告があったのは2,584人(被接種者約338万人の0.08%【のべ接種回数約890万人の0.03%】)
- 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、回復した方又は軽快し通院不要である方は1,550人(89.1%)、未回復の方は186人(10.7%、被接種者の0.005%、【のべ接種回数の約0.002%】)
- 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、発症から7日以内に回復した方は1,297人(74.6%)
- 発症から7日を超えて症状が継続した方のうち、接種日から発症日の期間別の人数割合は、当日・翌日発症が47.7%、1月までの発症が80.1%
- 未回復の186人の症状は、多い順に、頭痛66人、倦怠感58人、関節痛49人、接種部位以外の疼痛42人、筋肉痛35人、筋力低下34人
- 未回復の186人は、1症状の方68人、2症状の方39人、3症状の方19人、4症状の方19人、5症状以上の方41人
- 未回復の186人の生活状況は、入院した期間あり87人、日常生活に介助を要した期間あり63人、通学・通勤に支障を生じた期間あり135人

## 私は調査の対象外？！

- 重篤とされた186人の中に自分がカウントされていなかった
- 複数の医療機関から上がる報告、名寄せできない仕組み
- 個人情報保護により自分の情報が見られない
- 誤った情報を修正できない

### 調査の構造

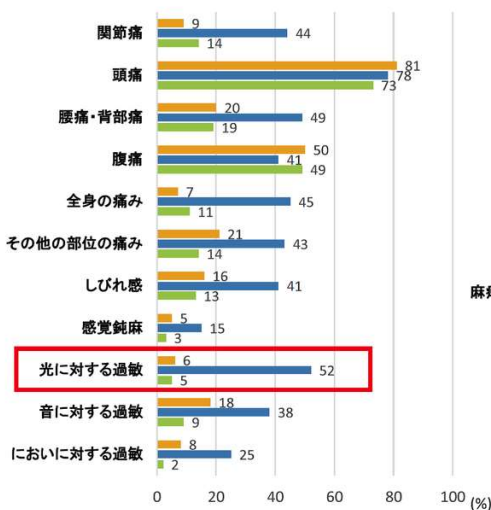


# 疫学調査

- 目的：『HPVワクチンの副反応として報告されている症状と同様の症状があるが、HPVワクチンの接種歴がない患者』の全国患者数を推計する
  - 結論：「HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の『多様な症状』を呈する者が、一定数存在した。」
- 「副反応症状」は、疼痛、運動障害、自律神経障害、高次機能障害などの**多彩な症状**が1人の患者に**重層的**に現れることが特徴
- 本調査の「同様の『多様な症状』を呈する者」に該当するか否かの判定基準は、「以下の症状（疼痛及び感覚（光・音・におい）の障害、運動障害、自律神経症状、認知機能の障害）のうち**少なくとも1つ以上ある**」こと
- つまり、接種歴のない女子にも副反応と同様の多彩な症状を呈する患者が存在するとは言えない**

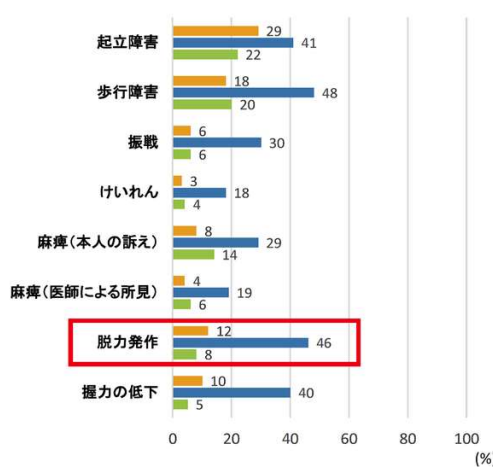
二次調査報告症例（「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）  
個別症状の割合 (1)

## 疼痛および感覚(光・音・におい)の障害



グラフ中の割合(%)は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出。

## 運動障害

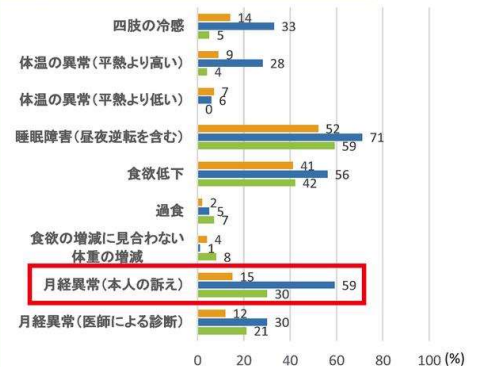


■ (A) 接種歴なし (N=110)  
■ (C) 接種歴あり(接種後発症) (N=103)  
■ (E) 接種歴不明 (N=137)

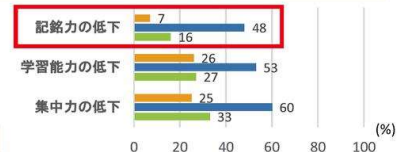
グラフ中の割合(%)は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出。

「多様な症状」を有する女子・発症時年齢12歳以上）  
個別症状の割合 (2)

## 自律神経症状など



## 認知機能の障害



■ (A) 接種歴なし (N=110)  
■ (C) 接種歴あり(接種後発症) (N=103)  
■ (E) 接種歴不明 (N=137)

グラフ中の割合(%)は、各症状の有無が「不明」を除いた者を分母として算出。

# まとめ

- 副反応の症状、頻度、経過が正確に把握されていない、治療法もない
- 予防接種に副反応はつきものというが、実際には患者の存在を認めない。指定病院はあるが、ほとんど機能していない
- 救済制度の仕組みはあるが、これも十分に機能していない

**この状況で、接種者に十分な情報提供が  
できていると言えるのか？**

## 最後に・・・

助けて欲しいだけなのに、自分を否定されて、時にはバッシングを受けることも…

反ワクチンでも  
反医学でもありません

全ての予防接種が危険と主張しているのではない。  
ただ、必ず副反応は一定数発生する

「少数だから仕方ない」ではなく  
副反応の治療体制や  
支援の整備が必要不可欠

がんの患者さんも副反応患者の私たちも、願い・向いている方向は同じはず

それは、  
【より若い世代の女性の将来の健康が守られる】こと

## 団体紹介

### HPVワクチン東京訴訟支援ネットワークとは？

HPVワクチン薬害訴訟を支援し、HPVワクチン薬害被害者の救済と薬害根絶のための活動をおこなう、個人参加の会です。

■ 支援ネットワークの主な活動

オンライン学習会  
など開催中  
まずは参加だけでも！

- ・裁判傍聴に参加する
- ・被害者の訴えを聞く学習会を開催する
- ・被害者をささえる
- ・HPVワクチン薬害について学習する
- ・学んだことをまわりの人に伝える
- ・薬害をなくす仲間を増やす

また、支援ネットワークでは、定期的に活動の報告や裁判傍聴記録をまとめた支援ニュースを発行しております。

ぜひ一度  
副反応に苦しむ  
患者の生の声を  
聞いてください！

<https://hvp-yakugai-shien.net/>



T H A N K S

## 【参考】

- 厚労省HP、「HPVワクチンQ&A」  
[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa\\_shikyukeigan\\_vaccine.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa_shikyukeigan_vaccine.html)
- PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）HP  
<https://www.pmda.go.jp/>
- 薬害オンブズパーソン会議HP  
<http://www.yakugai.gr.jp/>
- HPVワクチン薬害訴訟全国弁護団HP  
<https://www.hpv-yakugai.net/>
- 薬害根絶デー実行委員会FB  
<https://www.facebook.com/yakugai824/>
- 全国薬害被害者団体連絡協議会HP  
<http://hkr.o.oo7.jp/yakugai/>

### Q 子宮頸がんの罹患率や死亡率は増加しているのでしょうか。



子宮頸がん（浸潤がん）の罹患率も死亡率も、2000年以降、横ばい傾向で増加していません。

39歳以下の若年層でも同様であり、若い女性に急増しているなどというのは間違いです。

統計の数字上は、2000年代後半で上皮内がんの罹患率が上昇しており、これを含めると全体として罹患率が上昇しているようにみえるだけで、浸潤がん自体の罹患率は上昇していません。

しかも、上皮内がんの罹患率の上昇も見かけ上のものにすぎません。見かけ上の上昇の原因の第1は、近年、統計上・臨床上、上皮内がんに高度異形成まで含めるように変更されたことです。要するにデータを分類するうえでの基準の変更があったのです。第2は、早期発見が促進されたことです。近年、子宮頸がん検診対象年齢の引き下げ、妊婦健診の拡大などで、若年層の検診の受診機会が増えました。また、細胞診の精度管理の向上が図られました。その結果、検診における、高度異形成を含む上皮内がんの早期発見が進んだのです。

なお、高齢者の子宮頸がん死亡者数自体は微増していますが、これは高齢者の人口増加に伴う推移にすぎません。

～HPVワクチン薬害訴訟全国弁護団HPより～