

HPVワクチンをめぐる

不都合な現実

◆特集 3

水口真寿美「みなくち・ますみ」

弁護士。薬害オブズパースン会議事務局長。HPVワクチン薬害訴訟全国弁護団共同代表。

1 協力医療機関を受診する患者が急増している

HPVワクチンについて、接種後の症状の治療のために国が指定した協力医療機関を受診する患者が急激に増えていることをご存じだろうか。

HPVワクチンは、HPV（ヒトパピローマウイルス）の感染を原因とする子宮頸がんを予防することを目的としたワクチンだ。「子宮頸がんワクチン」とも呼ばれる。二〇〇九年にサーバリックス（グラクソ・smithkline社）、二〇一一年にガーダシル（MSD社）、二〇二〇年にシルガード9（MSD

社）が日本で承認されている。

二〇一三年四月に小学校六年から高校一年相当の女子を接種対象とする定期接種となつたが、そのわずか二カ月後に接種の積極的勧奨が中止され、二〇二二年四月に再開された。

積極的勧奨中止の期間中も、定期接種ワクチンであることに変わりはないから無償で接種は可能であったが、接種率は約1%になつた。再開後は、厚生労働省によれば、二〇二三年度の全国年間実施率が、一回目の接種で六二・一%、二回目四〇・一%、三回目二十四・九%である。積極

高いから、受診患者の増加は深刻に受け止める必要がある。

的勧奨再開から二〇二四年上半期までに合計二二六万人が接種し、その約半数がキャッチアップ接種（積極的勧奨中止の期間中に定期接種を受けなかつた一九九七年度から二〇〇八年度生まれの女性を対象とした公費接種）の対象者である。

国は各都道府県に一つ以上の協力医療機関を選定している。これは副反応が疑われる患者の診療のためである。このような定期接種ワクチンはHPVワクチンの他にはない。協力医療機関を受診する新規受診患者は、積極的勧奨中止期間中はほとんどいなかつたが、再開後は二〇二四年一二月までに四五人が新規に受診している。二〇二二年度は一三七人、二〇二三年度は一四六人であつたのにに対し、二〇二四年度は一二月までの九カ月で前年の二倍近い二六二人となつてゐる。本年一月の厚生労働省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（以下「副反応部会」という）では、二〇二四年九月から一一月までの三カ月だけで新規患者が一四九人に上つたことについて「夏を過ぎて一気に増えてきた」と報告された。

HPVワクチンの接種後の症状は後述のように多様で、時間をおいて生じることもあり、ワクチンとの関連性に気づくまでに時間がかかるうえ、協力医療機関を受診するのは、他の医療機関で対応が難しかつた場合である可能性が

2 圧倒的な頻発——重篤副反応疑い報告

副反応の多様な症状は、激しい頭痛、全身の痛み、歩行障害、視覚や聴覚などの感覺障害、著しい倦怠感などから、簡単な計算ができない、自宅に戻る道がわからないなどの認知・学習の障害に及び、複数の症状が一人の人になつて生じるという特徴をもつ。

発症の正確な頻度は調査が行なわれておらず不明である。しかし、厚生労働省の公表資料では、重篤な副反応疑い報告は一万人に五人（サーバリックスまたはガーダシル）～二人（シルガード9）である。その頻度を他の定期接種ワクチンと比較すると圧倒的に高く、例えばMR（麻疹・風疹）ワクチンとの比較では約一〇倍、副反応が多いとされるHibワクチンと比較しても約四倍である。副反応報告は医師による自発報告であり、報告されるものは氷山の一角と言われる。加えてHPVワクチンの副反応はワクチンとの関連性を把握しにくく、実際の頻度はもつと高いものと推測される。

3 副反応被害への救済の現状

訟が提起され係争中である。原告被害者は、接種後の多様な症状はHPVワクチンによって引き起こされた免疫介在性の神経障害だと主張している。これに対し被告の製薬企業は、ストレスや心理社会的要因による症状、他の疾患のまぎれこみと主張し、各原告が一〇歳以降に受診した全医療機関のカルテの提出を求め、学校や家庭でのストレス原因になりそうな記載をみつけてはそれが原因で症状が出ていたと主張している。国も企業と歩調をあわせて因果関係を争っている。しかし、厚生労働省の副反応部会における説明は「接種後の局所の疼痛や不安等が惹起する機能性身体症状」である。要するに、ワクチンの成分が原因とはしていないが、接種とまったく無関係だとまでは言っていない。

副作用被害救済制度や予防接種法の救済制度にもとづく給付が不充分ながら行なわれている。

HPVワクチンの副反応の治療法は確立していない。国は積極的勧奨再開に当たって、副反応被害者に「寄り添う支援」をすると説明し、医療体制の強化をうたつた。しかし、国が協力医療機関の医師に対して行なっている研修は精神科の治療で用いられてきた認知行動療法であり、治療法の研究開発に予算はついていない。

通学も思うようにできず、進路の変更を余儀なくされ、

就労も困難で、将来の見通しが立たず不安を抱えて生きている被害者が多数いる。

4 明らかになつた積極的勧奨再開の経過

ところで、HPVワクチンの積極的勧奨の再開が、極めて不自然な経緯で決定されたことはご存じだろうか。

HPVワクチンの積極的勧奨の中止以降、再開に向けた議論は行なわれていなかつた。ところが、二〇二一年一〇月一日の部会で突如、再開が議題となり、八年間も中止されていた積極的勧奨について、その日の審議で再開方針が決まり、次の二〇二一二日には再開が決定されたのである。

当時から、この異常ともいいうべき展開の背景には、厚生労働省とMSD社の間で秘密裏に交わされた再開の合意があるのではないかと疑われていたが、筆者が事務局長をつとめる薬害オンラインパースン會議は、MSD社が積極的勧奨の再開をめぐつて厚生労働省に提出した文書（以下、「開示文書」という）を情報公開請求手続によつて入手した。開示文書から分かったことは、次の経過だつた。

二〇二一年四月二〇日、三原じゅん子副大臣（当時）

を求めることが表明、その後の一〇月一日の同部会で再開方針が決まり、一月一二日に再開が決定した。

要するに、三原副大臣と厚生労働省健康局予防接種室が、副反応部会を無視してその頭越しに一〇月の再開を決め、秘密裏に再開に向けた準備をMSD社に要請していたのである。そして、同社は再開に向けて確保していたガーダシルを廃棄せざるを得ないことになれば、経過を公表すると言ひ、新型コロナウイルス関連の医薬品の供給への支障も示唆し、厚生労働省は積極的勧奨を再開しなければならない立場に追い込まれた。新年度から各自治体で接種の積極的勧奨を再開するには、一月の副反応部会における再開決定がデッドラインであつたことは容易に推測できる。

この経過を副反応部会の委員たちは知つていたのだろうか。いずれにしても、厚生労働省のシナリオどおりの結論を異例のスピードで出した副反応部会の対応には疑問符がつく。副反応部会の安全性評価に問題があることは次のことをも示されている。

例えば、HPVワクチンについて、「安全性に特段の懸念はない」としてきたが、その審議に用いた資料では、副

5 審議会の能力

MSD社と面談し、積極的勧奨の再開とキャッチアップ接種に備えてHPVワクチン（ガーダシル）の確保を要請した。そして、後日、厚生労働省健康局予防接種室からもMSD社に対し、二〇二一年一〇月の積極的勧奨再開と、二〇二二年四月より前のキャッチアップ開始にも支障のないよう可能な限りの数量のガーダシルを確保することを書面で要請した。

しかし、その後、副反応部会において再開に向けた動きはなく、MSD社は八月に厚生労働省に対し開示文書を提示した。その中で、同社は、三原副大臣の要請及び厚生労働省健康局予防接種室からの書面による要請を受けて日本向けのガーダシルを確保していたのに廃棄せざるを得なくなればその事実を公表すること、さらには同社が開発していた新型コロナウイルス感染症治療薬など新型コロナウイルス関連医薬品の日本向けの供給への協力にも影響することを示唆していた。同年八月三〇日、三原副大臣が副大臣就任まで事務局長を務めていた自民党の「HPVワクチンの積極的勧奨再開を目指す議員連盟」は、MSD社が一〇月の再開に向けて準備してきたことを指摘して再開を求める要望書を厚労大臣に提出。同年八月三一日、田村厚労大臣（当時）は副反応部会に積極的勧奨の再開に向けた審議

6 安全性と有効性は確認されたのか

作用被害救済制度や身体障害者福祉法のもとで障害の認定を受けている多数の被害者を重症例として扱っていない。また、前記のとおり二〇二四年度に協力医療機関を受診する患者が急増していることの報告を受けても、そのことを問題視していない。

副反応部会はまた、新型コロナウイルスワクチンについても、副反応疑い報告制度のもとで同ワクチン接種後の死例として報告された症例の因果関係について、九九%を情報不足等による評価不能として棚上げしたまま、やはり「安全性に特段の懸念はない」という結論を出している。二〇二五年三月一七日現在、予防接種被害救済制度における新型コロナウイルスワクチンの死亡認定数は九九四件、後遺症に関する障害年金等の認定数は二〇二件に達している。同制度が発足した一九七七年から二〇二一年までの四〇年余の予防接種法上のすべてのワクチン（二四ワクチン）接種に関する死亡認定数は合計一五一件、障害年金の認定数は四七三件であるから、新型コロナウイルスワクチン单独で、しかも二〇二一年からの短期間での前記認定数がいかに多いかは誰の目にも明らかである。それにもかかわらず、「安全性に特段の懸念はない」とするのは、異常という他はない。

再開の根拠として重視されたのは、大規模疫学調査のデータだ。HPVワクチン接種群と非接種群で有意差が示されていないから安全だというのである。

しかし、有意差がないから安全だというのは統計の誤用である。統計学では、偶然の結果である可能性を排除するために、差がないという仮説（帰無仮説）を立てて検証し、その仮説が否定されたときに、統計的に有意な差があると扱うという方法がとられる。従って、有意差がないという結果が出たことは、その調査において「帰無仮説」が否定できなかつたというだけであって、差がない＝安全ということではないのである。

また、副反応部会がとりあげた海外の疫学調査は、人口ベースで、接種群と非接種群を比較するポピュレーションアプローチと呼ばれる調査方法であるという問題もある。

ワクチンの副反応は、中毒などと異なり、一定の遺伝的素因をもつなどハイリスクグループで起こりやすい。しかし、ハイリスクグループが一般集団の中で占める割合は小さく、ポピュレーションアプローチでは検出力が不足して統計的有意差が得られにくい。加えて、HPVワクチンの副反応症状は、疾患の定義や診断基準が確立しておらず、病態も複雑で診断も難しいので、疫学調査でこの副反応を適切に把握することは困難だ。このことも検出力を低下させる。このような限界をもつ調査をいくつ積み上げても意味はなく、ハイリスクグループに焦点を当てた調査が必要なのである。海外では潜在クラス分析という先進的な手法でリスクシグナルを検出した論文も公表されているが、そうした点はまったく議論されていない。

国内の疫学調査としては、名古屋市が実施した調査があり、二つのグループが解析の結果、因果関係は否定できない、むしろ危険性のシグナルが示されているとする論文を公表しているが、副反応部会では、因果関係を否定する別の論文だけが審議資料とされている。

また、副反応部会では、国も地域も異なる医師グループが、それぞれ独自にHPVワクチンの副反応が疑われる多数の患者を診察して発表した論文も検討されていない。そ

れらの論文では、患者らには、多様な症状が重層化するという特徴のある病態が認められることを共通して指摘している。また、唾液や血清から記憶や自律神経の機能を阻害する自己抗体が検出されたことや、免疫学的な治療への反応性が認められていることなど、副反応が自己免疫など、免疫が介在する機序によって生じている可能性も複数の論文で指摘されている。さらには接種者の増減と多様な症状を呈する患者の受診状況に相関があることを示した論文もある。HPVワクチンが安全だとは到底言えない。

では、有効性はどうか。積極的勧奨を再開した副反応部会は、子宮頸がんを予防する効果を示す情報が積み重なつてきていているとした。

子宮頸がんを予防する効果が証明されたから承認されたのではなかつたのかと思う方もいるかもしれないが、HPVワクチンは、子宮頸がんそのものを予防する効果ではなく、がんになる前の前がん病変の予防効果に基づいて承認されている。

HPVに感染しても、九〇%以上の症例で二年以内には消失し、ごく一部が持続感染し、さらにその一部が前がん病変を引き起こし、さらにその一部が数年から数十年かけてがん化するとされている。ハイリスクのHPVに感染し

たからといって、それだけで子宮頸がんになるわけではなく、遺伝的素因や生活習慣など様々な要素が蓄積して初めてがんになる。前がん病変は異形成ともい、その進行度により軽度異形成、中等度異形成、高度異形成に分類されるが、検診で軽度と中等度の異形成が見つかっても、一般にはすぐに手術しない。これはがんに進行するとは限らないからだ。前がん病変を子宮頸がんと同視することはできないのである。また、ワクチン接種によつてある型のHPVが減ると他の型が増えるという報告もある。だからこそ、本当に子宮頸がんそのものを予防できるのかが問題となるのだが、副反応部会が重視した論文は、三〇歳までを観察したものであり、この年齢までの子宮頸がんの罹患率は低く（日本では全年齢での罹患の二%未満）、この結果から子宮頸がんの予防効果を論じるには限界がある。

子宮頸がんは検診によつて早期発見すれば治癒でき、妊娠も可能である。日本の検診率は四〇%台だが、HPVワクチンを推進する熱心さで検診に取り組むべきだ。HPVは性交渉によつて感染するから、米国疾病予防管理センター（CDC）は、性交渉の相手を限定することや、コンドームの適正な使用も予防手段のひとつと位置づけている。

なお、接種率が低い状態が続くと、将来子宮頸がんの死

亡者が五〇〇〇人増加する等と試算した論文が引用されることがあるが、これはHPVワクチンに子宮頸がんそのものを予防する効果があることを所与の前提として、それが生涯続くという科学的な裏付けの乏しい仮定に立つた試算である。HPVワクチン接種後の抗体価の維持は最長でも一四年程度とされ、添付文書では効果の持続期間は不明と記載されている。

子宮頸がんには年間約一万人が罹患し、約二九〇〇人が死亡している。そのことは軽視できない。しかし、ワクチンはあくまで将来かかるかどうか分からぬ疾患の予防のために健康な人が接種するものであるから、高い有効性と安全性が求められる。国が接種を勧めるワクチンであれば、より一層高い安全性と有効性が必要である。検診という、効果が証明され安全な予防手段があるので、効果が不確実なワクチンを、若い女性の人生が変わってしまうような被害を出しながら接種勧奨する正当性は見いだせない。

7 メディアの対応

HPVワクチンに関しては、メディアの対応にも問題がある。積極的勧奨が中止された頃は被害報道があつたが、現在は大手メディアによる被害を扱った報道はほとんど見

られない。新聞では地方紙がわずかに報道しているのみである。

メディアが騒いで社会の不安を煽つたために積極的勧奨が中止されたといった指摘が、HPVワクチンを推進する人々からしばしばなされ、メディア内で報道のあり方が見直される事態にもなつたと聞く。自己批判めいた記事を掲載した新聞社すらある。

しかし、メディアが騒いで社会の不安を煽つたから積極的勧奨が中止されたというのは事実ではない。薬害オンラインパーソン会議では、新聞等の横断検索システムを利用して、各社の過去の報道を「子宮頸がんワクチン」もしくは「子宮頸がん予防ワクチン」、「HPVワクチン」と「副反応」または「副作用」の組み合わせで検索した。その結果、積極的勧奨が開始される前の報道の数は多いとはいはず、二〇一三年六月一四日に副反応検討部会で積極的勧奨の中止が決まるときを境に、新聞、放送、通信各社による報道が激増に増えたことが分かった。

一方、副反応疑い報告は、積極的勧奨中止の報道後一時的に増加したが、報告数のピークはそこではない。ピークはそれよりずっと前の二〇一一年である。HPVワクチンは、二〇一〇年から一年にかけて定期接種化を待たずに

国の緊急促進事業として異例の公費の助成の対象となり、接種率が八〇%を超えるようになつた。それがこの二〇一一年頃なのである。訴訟の原告は大半がこの時期の接種者である。最初の症状はその頃から現れていたのに、医療機関で、テレビを見てまねをしている、演技をしているなどと言われ、悔し涙を流した経験をもつ原告が少なからずいる。報道がありもしない被害を作り出して報じたわけでもなければ、不当に社会の不安を煽つて積極的勧奨を中止させたわけでもないのである。

8 インターネット上の情報

大手のメディアが報道しない一方、インターネット上では、HPVワクチンを推進する医師やジャーナリスト、匿名のブロガーなどの発信が盛んである。

その中には共通して認められる傾向がある。ひとつは、HPVワクチンの問題点を指摘する人に「反ワクチン」というレッテルを貼ることである。ワクチンは科学の進歩の成果であるから「反ワクチン」ということで非科学的な言説という印象を植え付ける効果を生じる。もちろん、筆者を含めHPVワクチンの問題点を指摘する多くの研究者や人々は、すべてのワクチンを否定しているわけではない。

他の医薬品と同様、ワクチンも個別に安全性と有効性を評価すべきという立場に立つて、HPVワクチンの問題性を指摘しているのである。二〇一八年に薬害オンブズパースン会議が主催して、海外四カ国の被害者団体の関係者を招いて国際シンポジウムを開催したが、シンポジストたちは皆、自分は反ワクチンではないと述べてから発言をしていた。海外でも同様の攻撃を受けているのである。

もう一つは、原告らは、弁護士たちに薬害だと騙され、あやつられている被害者であるとの論法だ。中にはカルトの被害者と同視する者さえいる。

これらは、実は、訴訟の被告企業の論法とよく似ている。原因是ストレス等なのだから、それを前提に認知行動療法を受けるのが原告のためだというのである。被害者を守るかのよう言うが、HPVワクチンは原因ではないと責任逃れをしているにすぎない。何より、騙されているなどというのは、自らの意思で訴訟を闘いつづけている被害者に対して、失礼な話ではないか。ある原告は、HPVワクチン薬害訴訟の期日に法廷の前でマイクを握り「私たちはマリオネットではありません」と述べ、国や企業がなすべきことをしないから訴訟を提起せざるを得なかつたといふことがどうして分かつてもらえないのかと訴えていた。

9 情報提供がなされていない

HPVワクチンについて、リスクとベネフィットを知つて接種するという当たり前のことが実現できていない。インターネットでもHPVワクチンの副反応情報に行き着くことはとても難しい。

キヤッチアップ接種後、激しい頭痛、関節痛、視覚障害、激しい倦怠感、睡眠障害、高次脳機能障害などの副反応が出現し、高校への通学が困難となつた熊本県の天草に住む被害者の母親は、接種前に副反応について調べようとしてインターネットを検索したが、副反応情報に行き当たることができず、産婦人科医に相談したがリスクについての充分な説明がなかつた、と悔しがる。副反応が出た後は、近所の医院で協力医療機関である大学病院への紹介状の作成を断られ、ようやく受診ができた協力医療機関では、医師から、検査で異常がなかつたから治療はできない、「こうやって生きている人もいますよ」と言われている。

被害者は自分たちの身に起きたことを伝えようとSNSで発信するが、中傷されたり、「人殺し」という書き込みをされたりしている。YouTubeにアップした動画もしばしば削除されてきた。先に紹介した国際シンポジウムにおいても、HPVワクチンの副反応についての情報は接種者が得られないままになってしまった。WHOがHPVワクチンの接種を奨励する一方で、接種のリスクとベネフィットを理解していない人々が接種を受けてしまうことにつながる。これは、医療機関における情報伝達の問題である。

情報提供という点では、二〇二四年に行なわれたキャッシュアップ接種キャンペーンも問題である。富山県医師会が作成したポスターには、「10／1以降は最大10万円、マジで自腹になっちゃうよ!」「今だけ無料」とあつた。東京産婦人科医会は「若者に増えている子宮頸がん! ワクチンで予防できるってほんと?」「無料接種期間迫る!」と記載されたポスターを配布した。しかし、一〇年以上前から三四歳以下の女性の子宮頸がんは減少しており、若い女性に子宮頸がんが増えているとはいえない。東京産婦人科医会は、以前にも年間の全年齢の子宮頸がんの死亡者が三

〇〇〇人であるのに、若い女性が三〇〇〇人死亡していると記載したリーフレットを作成して接種を呼びかけたことのある団体だ。そもそもHPVワクチンの前がん病変予防効果は年齢が上がるにつれて下がり、初回接種が二一歳以上では有効性が示せなかつたとする論文が複数ある。このことはキャッチアップ接種の対象年齢をどうするかを議論した厚生労働省の審議会の資料で紹介されているのだが、有効性の限界に関するこの重要な情報は接種者には提供されていない。もちろんリスク情報の提供も乏しい。医師の団体でありながら、リスクとベネフィットをよく理解して選択する自己決定権の保障に資する情報を提供しようという姿勢がない。この問題は厚労省の医薬品等行政評価・監視委員会でも指摘されている。誰のため、何のための接種キャンペーンなのかと問わざにはいられない。

HPVワクチン薬害訴訟で原告申請の証人として証言した専門家は、このままではワクチンに対する信頼が失われる」と述べた。

国を信じ、医師の言葉を信じてワクチンを接種したのに、運悪く副反応の被害者となつた途端に景色が一変し、理不尽な扱いに耐えつけなければならない。そんな現実があつてよいはずがない。