

まだ隠されている 子宮頸がんワクチンの情報

江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授
隈本邦彦



K. Kumamoto
Hokkaido University

Communicators in
Science and Technology
Education Program

自己紹介

1980年 NHK入局
1986年 報道局特報部
1988年 報道局社会部(厚生省担当)
1990年 報道局科学文化部(医療学術担当)
2005年 北海道大学特任教授
2008年 江戸川大学教授
2011年 名古屋大学客員教授
2012年 東京大学客員教授

K. Kumamoto
Hokkaido University

自己紹介

主な制作番組


- プライム10「あなたは生命を選べますか～ここまで来た胎児診断～」
- NHKスペシャル「院内感染～脅威の細菌MRSAを追う～」
(科学技術映像祭科学技術長官賞)
(高柳財団高柳賞科学番組賞)
- NHKスペシャル「カルテは誰のものか～開かれた医療への模索～」
- NHKスペシャル「新薬はこうしてテストされる～臨床試験の舞台裏～」
(科学技術映像祭科学技術長官賞)
- NHKスペシャル「アトピー性皮膚炎と闘う」
このほかにクローズアップ現代など多数

K. Kumamoto
Hokkaido University


現在の社会的活動


- 日本科学ジャーナリスト会議理事
- 産科医療補償制度 原因分析委員会委員
- 産科医療補償制度 再発防止委員会委員
- **薬害オンブズパーソン会議メンバー**

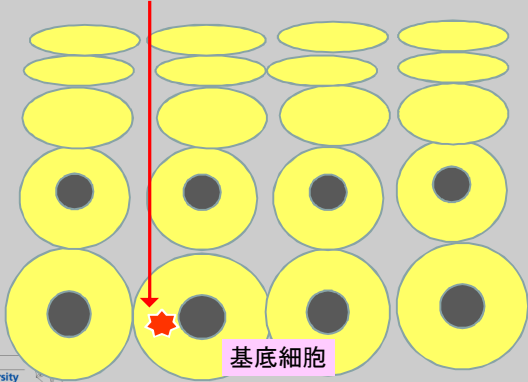
K. Kumamoto
Hokkaido University

いちばん隠されている情報 

このワクチンは
子宮頸がん予防ワクチン
ではない


K. Kumamoto
Hokkaido University 

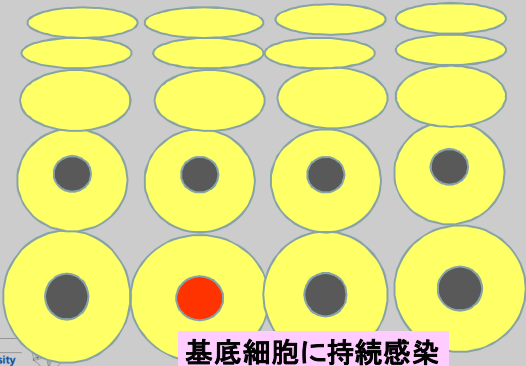
HPV感染と子宮頸がん発病 



基底細胞


K. Kumamoto
Hokkaido University

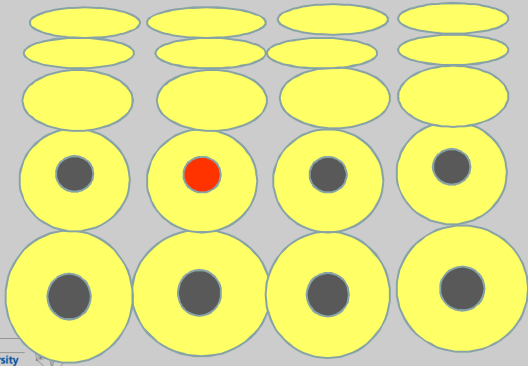
HPV感染と子宮頸がん発病 



基底細胞に持続感染

K. Kumamoto
Hokkaido University

HPV感染と子宮頸がん発病 



K. Kumamoto
Hokkaido University

HPV感染と子宮頸がん発病

Program CoSTEP

Communicators in Science and Technology Education

粘膜の細胞に分化

K. Kumamoto
Hokkaido University

HPV感染と子宮頸がん発病

Program CoSTEP

Communicators in Science and Technology Education

異形細胞

K. Kumamoto
Hokkaido University

HPV感染と子宮頸がん発病

Program CoSTEP

Communicators in Science and Technology Education

上皮内がん

K. Kumamoto
Hokkaido University

HPVワクチンの目標は

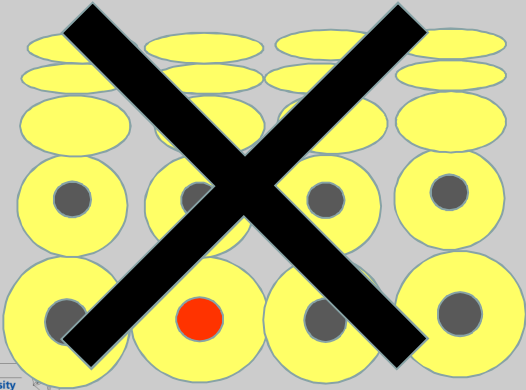
Program CoSTEP

Communicators in Science and Technology Education

K. Kumamoto
Hokkaido University

Communicators in Science and Technology Education Program

HPVワクチンの目標は




K. Kumamoto
Hokkaido University

CoSTEP

Communicators in Science and Technology Education Program

HPVワクチンの目標は



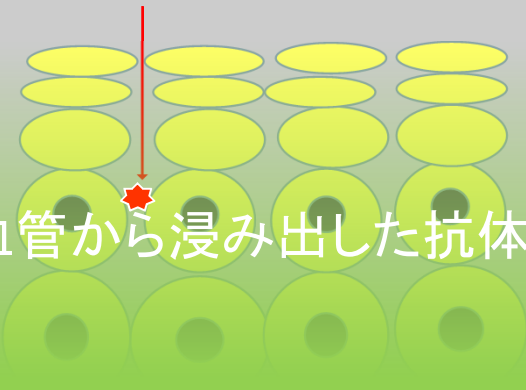
血管から浸み出した抗体

K. Kumamoto
Hokkaido University

CoSTEP

Communicators in Science and Technology Education Program

HPVワクチンの目標は



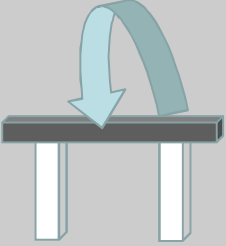
血管から浸み出した抗体

K. Kumamoto
Hokkaido University

CoSTEP

Communicators in Science and Technology Education Program

普通のワクチンは



局所感染はするが、
病気が重症化したり
死亡したりするのを防ぐ

インフルエンザワクチン等

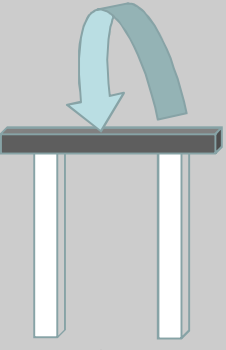
ハードルは比較的低い

K. Kumamoto
Hokkaido University

CoSTEP

Communicators in Science and Technology Education Program

いいワクチンは



局所感染はするが、その病気が発病するのを防ぐ

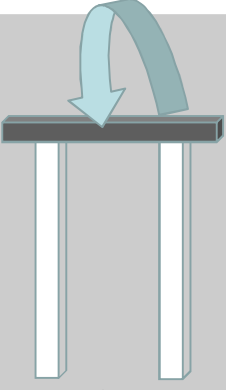
麻疹ワクチン等

ハードルは結構高い

K. Kumamoto
Hokkaido University

Communicators in Science and Technology Education Program

HPVワクチンの目標は



局所感染そのものを一生防ぎ続ける

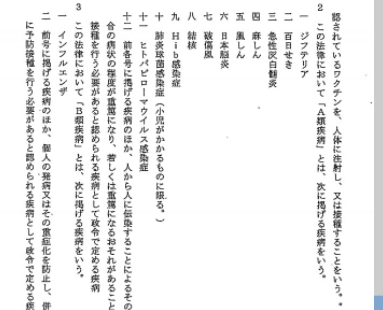
ハードルはめちゃくちゃ高い

K. Kumamoto
Hokkaido University

Communicators in Science and Technology Education Program

このワクチンは

- 予防接種法上の名称は
ヒトパピローマウイルス感染症ワクチン



K. Kumamoto
Hokkaido University

Communicators in Science and Technology Education Program

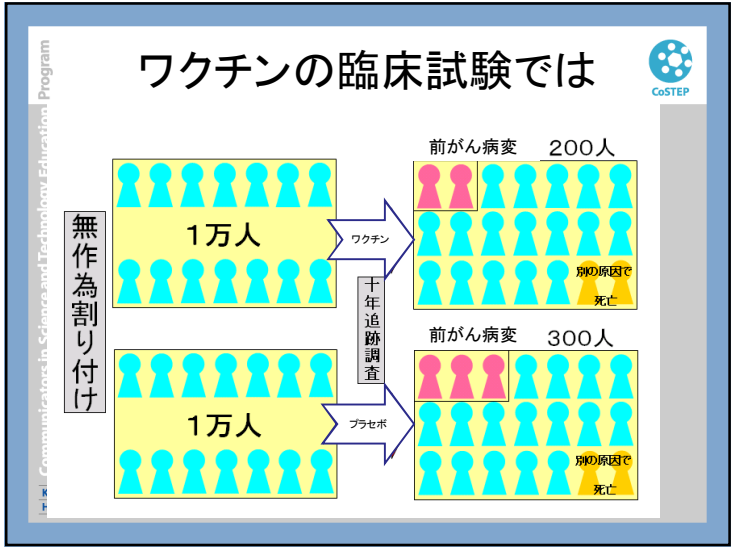
厚生労働省のQ&A

Q17 がんを予防する効果は証明されていないと聞きましたが、本当ですか？

A17 子宮頸がんは、数年から数十年にわたって、持続的にヒトパピローマウイルス(HPV)に感染した末に発症するとされています。子宮頸がん予防ワクチンは、新しいワクチンなので、子宮頸がんそのものを予防する効果はまだ証明されていません。

しかし、持続的なHPVの感染やがんになる過程の異常(異形成)を予防する効果は確認されており、これらに引き続いて起こる子宮頸がんを予防する効果が期待されています。

K. Kumamoto
Hokkaido University



添付文書のすばらしい結果

評価項目	本剤			プラセボ			予防効果 (%) (95% CI)
	被験者数	発生例数	観察人年	被験者数	発生例数	観察人年	
CIN 2 / 3 又は AIS	1581	1	5049.9	1584	6	5056.9	83.3 (-37.6, 99.6)
持続感染	1581	9	5021.0	1586	85	4938.3	89.6 (79.3, 95.4)
VIN 1 / 2 / 3、 VaIN 1 / 2 / 3、 外陰癌、脳癌又は尖 圭コンジローマ	1600	0	5284.0	1599	7	5267.3	100.0 (30.8, 100.0)
尖圭コンジローマ	1600	0	5284.0	1599	7	5267.3	100.0 (30.8, 100.0)

注4) 表 1 脚注参照

心もとない臨床試験結果

Table 27. Studies 007, 013, and 015: Analysis of efficacy against CIN 2/3 or worse due to any HPV type, MITT-3 population.
[From the applicant's responses to CBER questions submitted March 15, 2006, Table on p. 17.]

Endpoint	Gardasil™ N=9075				Placebo N=9075				Observed reduction	95% CI
	N (subgroup)	Number of cases	PY at risk	Incidence Rate per 100 person years at risk	N (subgroup)	Number of Cases	PY at risk	Incidence Rate per 100 person years at risk		
すべての型に関わる異形成(前がん病変)	8814	287	17409.5	1.6	8846	328	17469	1.9	12.2%	<0, 25.3%
6, 11, 16, 18型以外に関わる異形成	8814	169	--	--	8846	142	--	--	--	--

Hokkaido University

大切な論点

ワクチン群の人もプラセボ群の人も
細胞の高度異形成や
前がん病変、上皮内がんが見つかったら・・・
何をするか？
たぶん切除 つまり・・・

**いつまでたっても
がん患者はゼロ**

K. Kumamoto
Hokkaido University

Communicators in Science and Technology Education Program

CoSTEP

さて……安全性は？

K. Kumamoto
Hokkaido University

Communicators in Science and Technology Education Program

CoSTEP

ワクチンとの因果関係？

そもそもワクチンの副作用に関して、
1例を見ただけで
因果関係の“厳密な証明”は不可能
現実社会でおきることは……

K. Kumamoto
Hokkaido University

Communicators in Science and Technology Education Program

CoSTEP

だから有害事象を集める

予防接種後副反応報告制度(平成17年～)
「因果関係の有無に関係なく、
予防接種後に
健康状況に変化をきたした症例を報告」
ただ、定期接種のみが対象であり
任意接種については医薬品副作用救済制度
⇒ いずれにしても**自発報告だけ**

K. Kumamoto
Hokkaido University

Communicators in Science and Technology Education Program

CoSTEP

よくある誤解

- 臨床試験で安全性は確かめられているのでは？
⇒ **限られた患者数、しかもメーカーがやった研究
対アジュバントでやられた試験ばかり**
- 接種した場所と、まったく関係ないところに出る症状は
ほんとに副作用？
⇒ **例えば自己免疫疾患の症状は多様**
- そんな病気はワクチン接種してない人にも起きるよ
⇒ **違う。頻度が問題。
真実は統計を取らないとわからない**

K. Kumamoto
Hokkaido University

Com Education Program

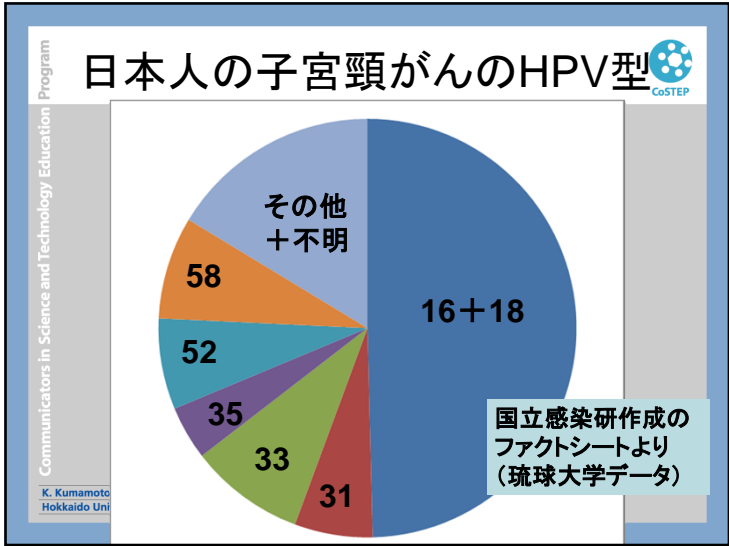
保護者への説明が不十分

CoSTEP

〈効能・効果に関連する接種上の注意〉

- (1) HPV 6、11、16及び18型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌又はその前駆病変等の予防効果は確認されていない。
- (2) 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
- (3) 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。
- (4) 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

K. Kumamoto
Hokkaido University



Com Education Program

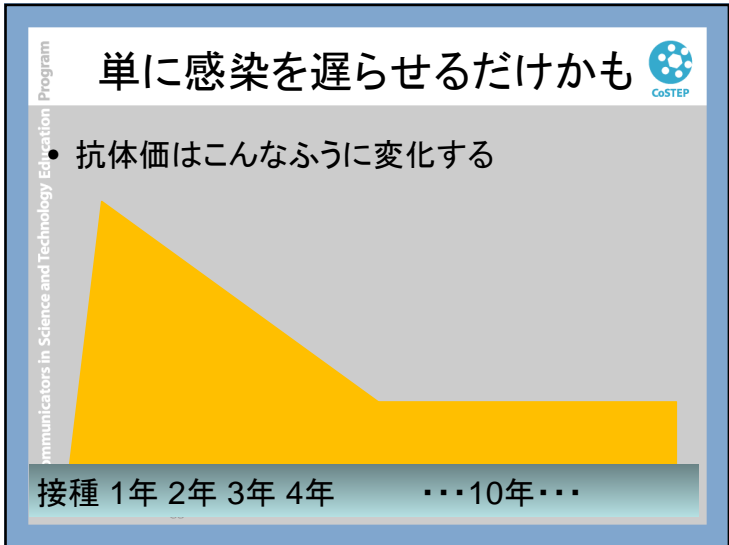
保護者への説明が不十分

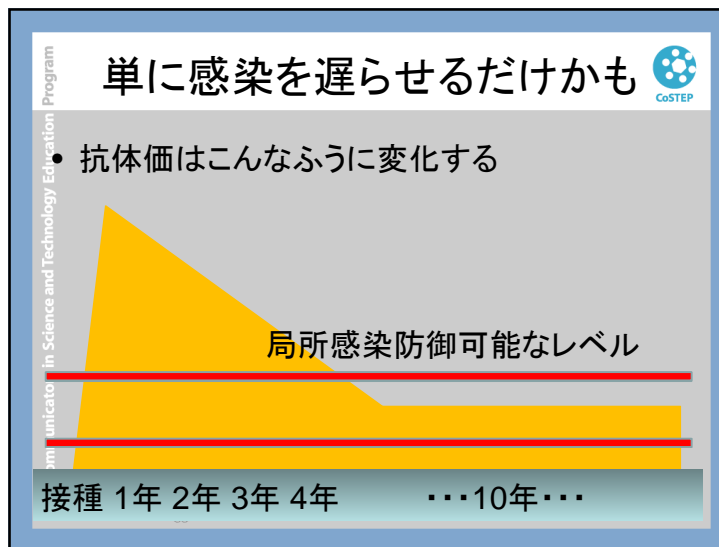
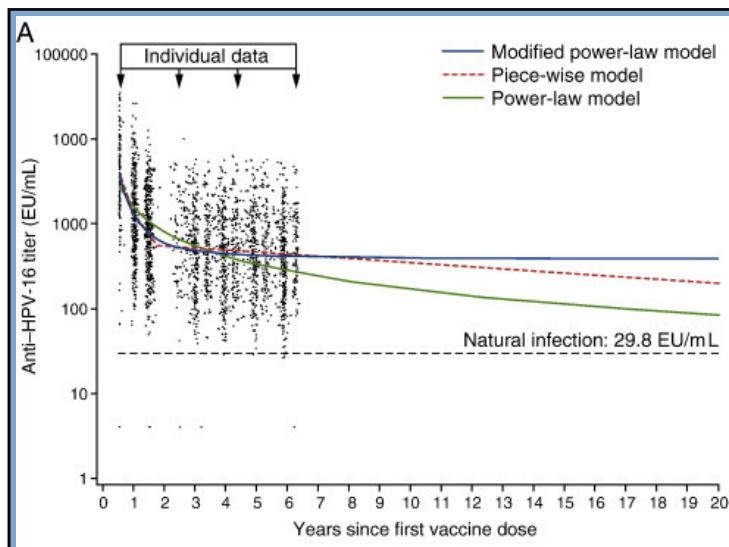
CoSTEP

〈効能・効果に関連する接種上の注意〉

- (1) HPV 6、11、16及び18型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌又はその前駆病変等の予防効果は確認されていない。
- (2) 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
- (3) 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。
- (4) 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

K. Kumamoto
Hokkaido University





副反応の説明が不十分

(1) 重大な副反応

次のような副反応があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

- 1) 過敏症反応 (アナフィラキシー反応 (頻度不明)、アナフィラキシー様反応 (頻度不明)、気管支痙攣 (頻度不明)、蕁麻疹 (頻度不明) 等)
- 2) ギラン・バレー症候群 (頻度不明)
- 3) 血小板減少性紫斑病 (頻度不明)
- 4) 急性散在性脳脊髄炎 (頻度不明)

K. Kumamoto
Hokkaido University

許容される副作用頻度は？

「すべてのワクチンには副作用がある」
「副作用のないワクチンなんてない」

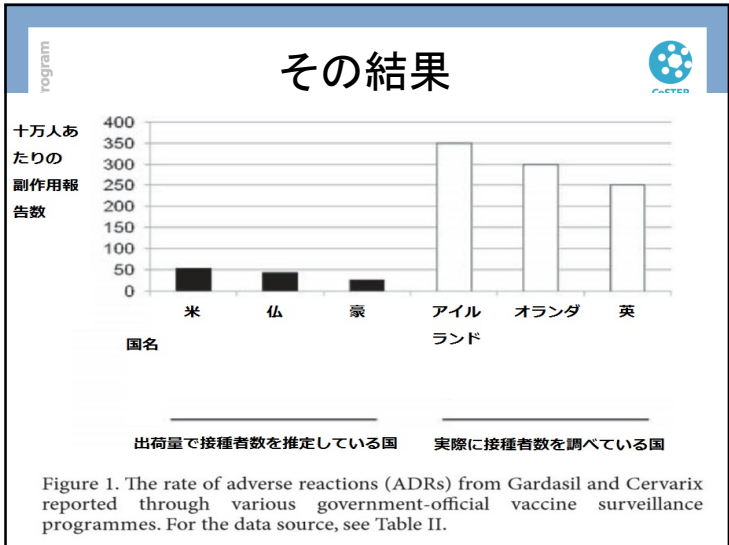
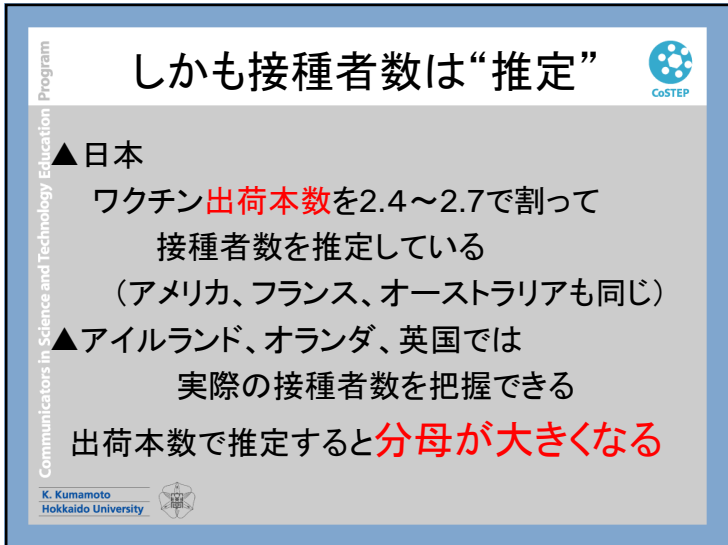
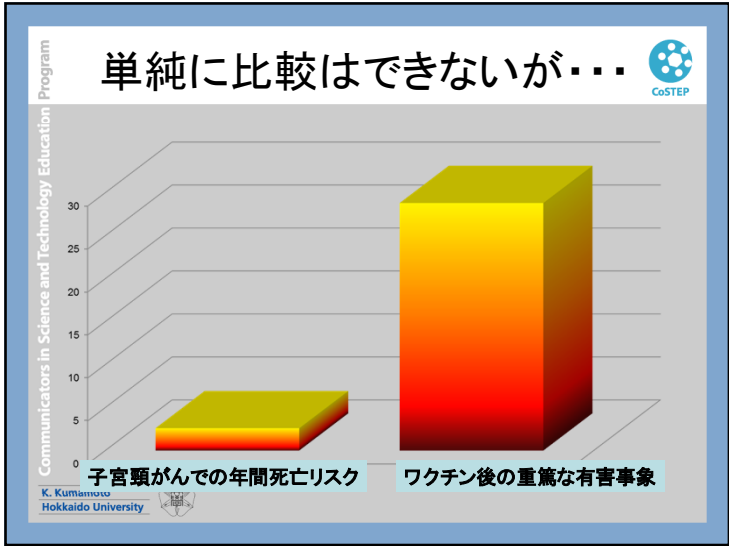
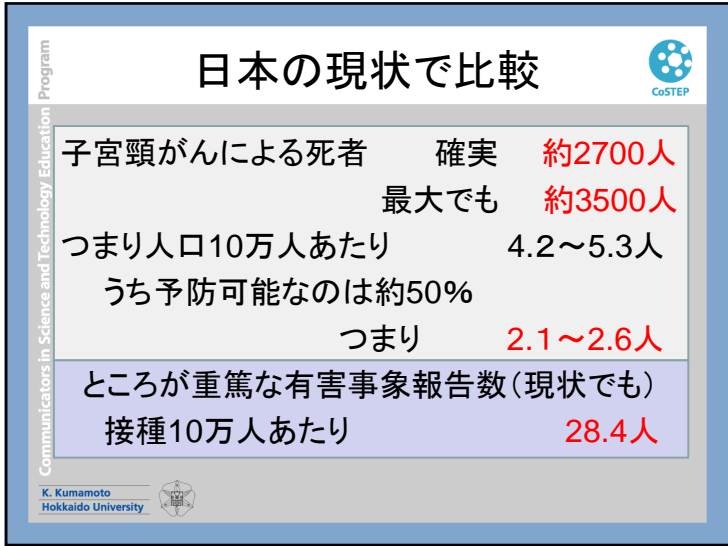
↓

その通り、でも許容限度がある

↓

その国において、その病気で、
死んだり寝たきりになる人がどれだけいるか
ということとの、**バランスが大切**

K. Kumamoto
Hokkaido University



Program Communicators in Science and Technology Education CoSTEP

臨床試験の追跡データ

接種後6か月まで(例・ガーダシル)
⇒新たな自己免疫疾患の発生が4.577%
10万人に4577人

接種後6か月から2年までの間に(両ワクチン)
⇒新たな自己免疫疾患の発生が1.1~1.8%
10万人に1100~1800人

メーカーのHPにひっそり書いてある

K. Kumamoto
Hokkaido University

gram シヤンワクチン株式会社 グラクサスエスクライン株式会社 サホマツ 野田 啓世 oerivaki.jp

対象: 18~45歳の健康女性1,106例
方法: 第Ⅲ相多施設共同無作為化観察者盲検試験。サーバリックスを0、1、6か月後、または4価HPVワクチンを0、2、6か月後とそれぞれ3回接種した。0、6、7、12、18、24か月目におけるHPV 16および18に対する中和抗体価をPBNA(Pseudovirion-Based Neutralization Assay)法により測定した。
安全性: 臨床的に重要な症状の発現率は、サーバリックス群で40.0% (221/553例)、4価HPVワクチン群で34.7% (192/553例)であった。新たな慢性疾患および新たな自己免疫疾患の発症率は、サーバリックス群で3.6%および1.1%、4価HPVワクチン群で3.8%および1.8%であった。重篤な有害事象発現率は、サーバリックス群で4.2%、4価HPVワクチン群で4.0%であった。

Einstein MH et al.: Hum Vaccin 7(12): 1343-1358, 2011より改変

K. Kumamoto
Hokkaido Unive

Program Communicators in Science and Technology Education CoSTEP

自発的報告を待つだけだと

1989年~1993年のMMRワクチンの例では
重篤な副作用発生頻度は

89年 9月 10万人~20万人に1人
====副作用の報道====
10月 数千人から3万人に1人
12月 数千人に1人
====まじめに調査====
91年5月 1200人に1人
92年 1000人に1人
⇒最終的には約800人に1人だった

K. Kumamoto
Hokkaido University

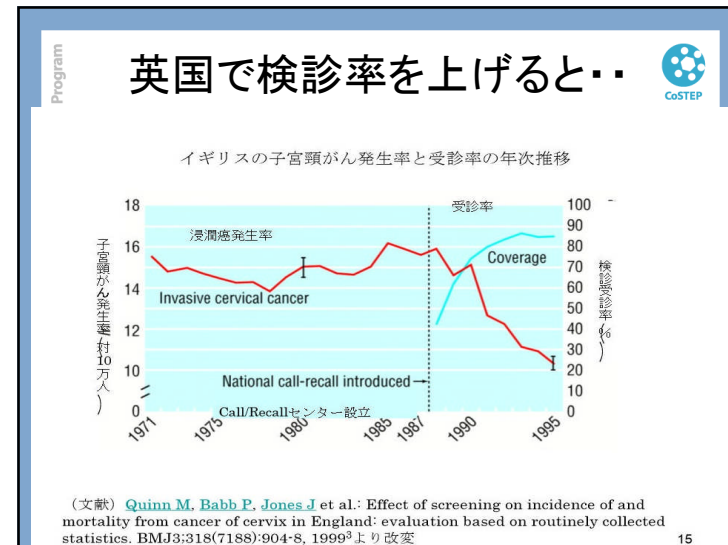
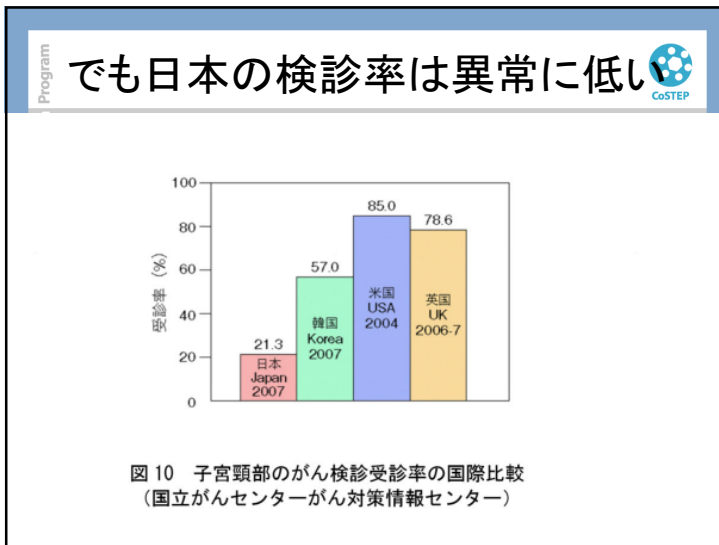
Program Communicators in Science and Technology Education CoSTEP

予防効果の限界と検診の効果

仮に接種率100%かつ有効率100%
それが一生続くという、ありえないような
理想的条件が実現したとしても
防げるのは子宮頸がん全体の半数のみ

つまり…
がん検診はやめられない

K. Kumamoto
Hokkaido University



ワクチンしなくても

- 子宮がん検診をしっかり受けて
- 早期発見、早期治療をすれば
- ほぼ100%治療可能
- とくに早期発見なら、円錐形に表面を切り取るだけの手術で、妊娠にも影響しない

K. Kumamoto
Hokkaido University

毎年300億円の使い道を考えよう

60歳以上: 20歳以上の5500万人の女性には
検診で救えるのに追加予算なし
検診車増やしたり
女性看護師が検診をしたり可能

20歳以下: 19歳以下の1000万人の女性には
効く保証がないワクチンに300億円

K. Kumamoto
Hokkaido University

Program
Communicators in Science and Technology Education
CoSTEP

利益相反とは

- ワクチンの評価や副反応の調査を行う専門家が、ワクチンメーカーから寄付金・契約金等(研究費や原稿料、講演料、コンサルタント料)などを受け取っている場合、審議の公平さに疑念を生じさせる
- その額の多少にかかわらず、申告しなければならないのが厚生労働省が決めたルール
- 年間500万円を超える場合⇒「審議に加わらない」
- 500万円以下の場合⇒「審議には参加できるが、議決に加わらない」
- 年間50万円以下の場合⇒「審議にも議決にも加わることができる」

K. Kumamoto
Hokkaido University

Program
CoSTEP

副反応を検討したメンバーは

氏名	所属・役職	寄付金等の受け取り状況
五十嵐 隆委員	独立行政法人国立成育医療研究センター 総長	MSDから50万円超500万円以下 、グラクソ・スミスクラインから50万円以下の金額を受け取った。
遠藤一司委員	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授	受け取っていない
大野泰雄委員	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員	受け取っていない
柿崎 暁委員	群馬大学医学部附属病院	MSDから50万円以下の金額を受け取った。
神田 隆参考人	山口大学大学院医学系研究科神経内科教授	グラクソ・スミスクラインから50万円超500万円以下 の金額を受け取った。

氏名	所属・役職	寄付金等の受け取り状況
福松孝思委員	東京都健康長寿医療センター顧問	受け取っていない
岡田賢司委員	福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野教授	北里第一三共ワクチンから50万円以下、武田薬品工業から50万円以下、化学及血清療法研究所から50万円以下、阪大微生物病研究会から50万円以下、サノフィバツールから50万円以下、グラクソ・スミスクラインから50万円以下、MSDから50万円以下、ファイザーから50万円以下の金額を受け取った
前部信彦委員	川崎市健康安全研究所長	北里第一三共ワクチンから50万円以下、武田薬品工業から50万円以下、化学及血清療法研究所から50万円以下、阪大微生物病研究会から50万円以下、サノフィバツールから50万円以下、デンカ生研から50万円以下、グラクソ・スミスクラインから50万円以下、MSDから50万円以下、ファイザーから50万円以下の金額を受け取った
熊田聡子委員	都立神経病院神経小児科医長	受け取っていない

氏名	所属・役職	寄付金等の受け取り状況
曾根一郎委員	国立感染症研究所 副所長	受け取っていない
藤部友良委員	育良クリニック小児科顧問	サノフィバツールから50万円以下、日本ポリオ研究所から50万円以下、武田薬品工業から50万円以下、 ファイザーから50万円超500万円以下 、 MSDから50万円超500万円以下 の金額を受け取った
多屋善子委員	国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室長	化学及血清療法研究所から50万円以下、武田薬品工業から50万円以下、阪大微生物病研究会から50万円以下、グラクソ・スミスクラインから50万円以下の金額を受け取った
永井英明委員	独立行政法人国立病院機構東京病院 外来診療部長	北里第一三共ワクチンから50万円以下、ファイザーから50万円以下、MSDから50万円以下の金額を受け取った
道永麻里委員	公益社団法人日本医師会常任理事	受け取っていない
橘井真里子委員	国際医療福祉大学 副学長	受け取っていない
池田修一参考人	信州大学医学部内科学第三講座教授	申告なし



ワクチン村に黒船襲来

国

全量買上げ
製造
製造体

メー

会社
家

K. Kumamoto
Hokkaido University

pixta.jp - 5091438

ご清聴ありがとうございました。

Communicators in Science and Technology Education Program

K. Kumamoto
Hokkaido University

害を証明するには

現実には症例対照研究 (Case Control Study)

年齢性別が同じ患者

副作用患者

年齢性別が同じ患者

あるいは起きている症状が
同じ年齢の健康集団の
発生率に比べて高いとい
ことを証明するしかない

Communicators in Science and Technology Education Program

K. Kumamoto
Hokkaido University