

第56回日本社会医学会 一般演題

2015年7月25日 久留米大学

海外におけるHPVワクチン  
副反応被害報告と  
補償・訴訟の実態(第3報)

健和会 臨床・社会薬学研究所

○片平洌彦、榎 宏朗

## 【背景・目的】

- 2013年6月、世界保健機関(WHO)の諮問委員会GACVSは、「HPVワクチンが承認された多くの国において、…現在までに懸念事項は示されていない」等とする声明を出した。この問題に関連して、我々は「日本社会薬学会第33年会」(2014年9月)及び「第14回新潟医療福祉学会学術集会」(2014年10月)において、表題の「第1報」「第2報」を報告し、その結果からは、「懸念事項は示されていない」と言える状態ではないと結論した。本「第3報」では、その後入手した諸報告を加えて主要なものを紹介し、海外におけるHPVワクチンの副反応被害と補償・訴訟実態を明らかにすることを目的とした。

## 【方法】

- 第1・2報と同様に、「HPVvaccine,Cervarix,Gardasil,adverse reaction,death,lawsuit,compensation」等を検索用語として、以下のサイトを中心に文献調査を行った: Sane Vax[1],HRSA[米,2], MHRA[英,3], ANSM[仏,4],DHMA[デンマーク、5], Judicial Watch[6] 等。また、Sane VaxのVictims欄に紹介されている被害者の「症状」部分を和訳し、樋口耕一氏の作成したソフトKHCorderを用いてText Miningにかけた。

## 【結果と考察】

### 世界各国からの報告の集約:

(1) Sane Vax[1]の“Victims”欄には、被害者本人または家族・知人から提供されたとみられる被害者の実態が、報告によっては本人の顔写真付きで紹介されている。2014年10月13日の時点では世界12カ国126人が紹介されていて、その「症状」部分を和訳しText Miningにかけた結果、和訳が出来たGardasil接種の68人では、抽出された症状名の上位5位までは、頭痛(71)、疲労(58)、痙攣(56)、痛み(51)麻痺(37)であった。同じくCervarix29人では、上位5位までの症状名は、痛み・痛む(計17)、頭痛(17)、疲労(17)、関節(16)、歩行(10)であった。

## 注目報告(1)Gardasil接種後イボが激発した症例

- 注目される報告として、Gardasil接種後イボが激発したという10歳代の少女J.R.についての報告がある。ニュージーランドからの報告で、2008年9月の最初の接種後、両手や皮膚にイボが激発し、イボは2回目と3回目の接種の2週間後イボが再発したという。この少女は、その後様々な症状を示し、2009年？8月に風邪をひき、9月22日に死亡している。

# 「イボ激発例」についての考察

- HPVという言葉は、Human Papillomavirus（ヒト乳頭腫ウイルス）の頭文字を取った言葉であり、ヒト乳頭種とは、いわゆるイボのことである。イボは、日本語の漢字では、疣贅（ゆうぜい）と書き、HPV感染によって出来る腫瘤（しゅりゅう）のことである。
- 「イボ」に関する品川シーサイド皮膚・形成外科クリニック執筆の文献\*によると、イボの原因となるHPVの型の中には、6/11/16型が含まれており、ウイルスのL1蛋白質は、6/11型の場合は Gardasil, 16型は Cervarixの中に含まれているとされる。（PMDAの2011年5月20日付「審査報告書」による）
- いずれにせよ、前述のイボ「激発」事例の報告は、\* <http://shinagawaseasideclinic.com/skin/atoz/a/virusyuzei.htm> HPVワクチン接種が直接または間接的に関与して生じたことを示唆している。

## 注目報告(2)

### 接種後に痙攣・頭痛等の症状を呈した男子の例

- また、2015年5月27日現在では、“Victims”欄には、世界17カ国107人が紹介されている[1]。この中で注目されるのは、カナダからの症例報告中のコメントに記載されている男子の父親からの報告で、その男子は高卒後マラソンに参加予定だったが、2013年にガーダシル接種後に疲労・発熱・筋肉の痙攣・頭痛・睾丸や膝・関節の痛みなどの症状が出て、1年近く痛みなしに歩けなかったと記載。

# HPVワクチンの男子への接種について

- 2014年5月現在、HPVワクチンは、米国、豪州、カナダ等6カ国で男子に対しても接種が推奨されている（Wilson R他、CSIS報告、2頁）。
- 男子への接種は、性器疣贅（イボ）、肛門・陰茎・咽頭がん等の予防を目的としている。
- このように、男子に対しても接種を推奨している国があることから、前記のように、接種に伴う有害事象（AE）が一定の頻度で報告されてもおかしくない。
- 従って、男子への接種推奨国が増え、被接種者が増えれば、男子のAE数も、増加すると思われる。

# HPV ワクチン 有害事象(AE)報告中の 「重篤」の割合は、13.9～49.7%

国名	報告名称	期間	AE総数 人	「重篤」数 人	「重篤」割合 %
米国	VAERS	～2015年5月まで	39,390	5,458	13.9
英国	MHRA	08年4月～12年7月	6,213	1,906	30.6
フランス	ANSM	06年11月～13年9月	2,092	503	24.0
デンマーク	DHMA	09年～14年	1,228	322	26.2
(参考)日本	難病財団	09年12月～14年3月	2,475	1,231	49.7

注：英国の「重篤」は、「致命的、入院、後遺症残存、永続的な障害防止の介入必要、先天異常」を含む。  
米国の「重篤」は、致命的、入院等を除く。日本の「重篤」は、横田俊平ら「日本医事新報」4758号による。

## 治療法は暗中模索状態

- (3) 治療法は未確立で、いわば暗中模索が続いている。被害者サイドから、VitaminCとGlutathionの静注が良いとする報告(デンマーク、「治療マニュアル」も出されている)、AIのデトックスとしてゼオライトが良いと記しているもの(豪州)、ホメオパシーやゲルソン療法を試みたらどうかとするもの(カナダ)等が散見される[1]。
- これら治療法の評価は、今後の課題としたい。

## 米国VAERS報告

- 2015年5月現在、有害事象の総数は39,390件で、うち重篤が5,458件、入院が4,034件、未回復が7,772件、死亡が228件、「子宮頸がん」が103件、「子宮頸部形成異常」が265件などとなっている[1]。

## 死亡報告の検討(1)

- 死亡例についてはCDCが死因を検討してその結果をWEB上に公表している\*が、それによると、2013年10月時点でガーダシル接種後130人の死亡報告があり、うち43件は「伝聞」、1件は重複、7件はワクチンが関与していないのが明白で、残り79件中「不明」(unknown)が34件、残りは自殺や心臓病等で死因が説明できるとしている。

VAERS report of death following vaccination with Gardasil

\* <http://www.kegel.com/hpv/safety/vaers.html>

## 死亡報告の検討(2)

- 前のスライドに記したように、34人は「不明」となっているが、全員がガーダシル接種後の死亡であり、ガーダシル接種との関係について考察していないのは理解し難い。

この結果からは、「死亡前のガーダシル接種が死因である可能性は否定できない」ということではないのか。

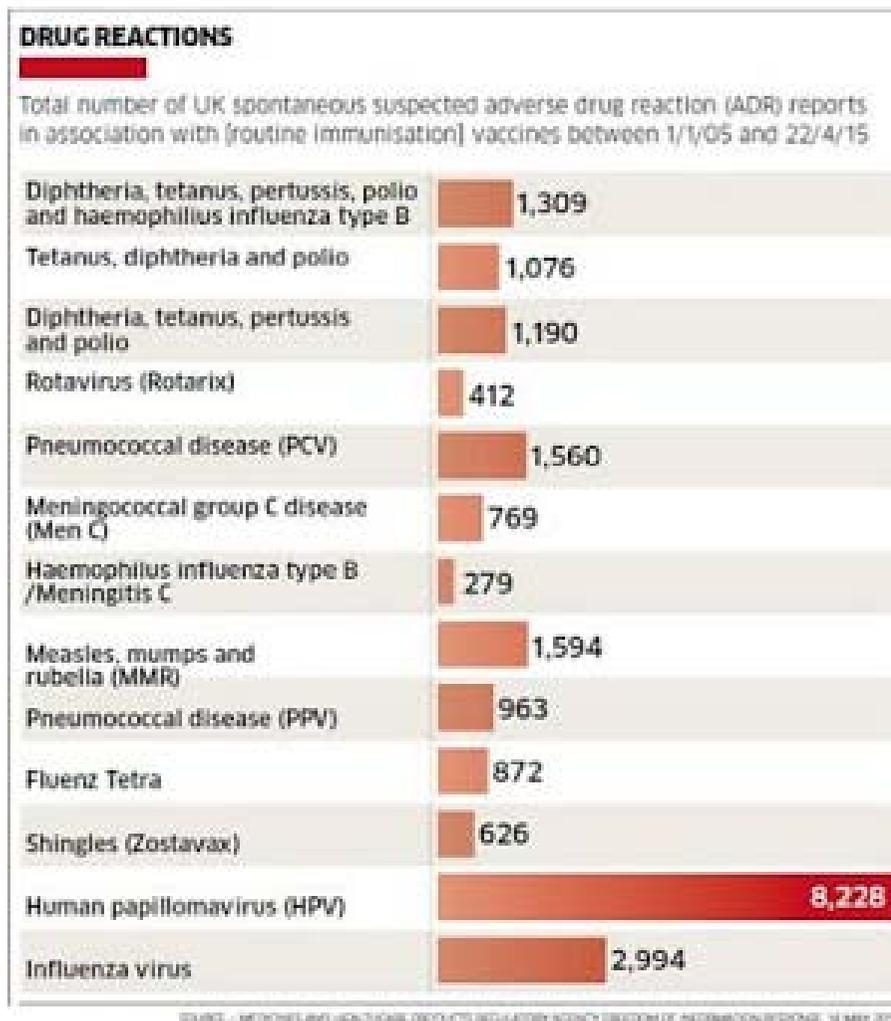
## 米国での補償

- 2013年3月現在、200人が申請し、49人が補償された[6]とあるが、政府の集計表では、2015年5月現在、”Compensable”は76件。
- うち ”Settlement”は67件で、申請「棄却」が88件[2]となっている。

# 英国のワクチン 有害事象報告 (2005年1月～ 2015年4月22日)

HPVワクチンが  
8,228件で、抜群  
に多い！

The Independent, 08 June  
2015より引用



## フランス：

- \* フランスでは、2006年11月から2013年9月までに2,092人の人に有害事象が出て、このうち503人(24.0%)が「重篤」と判定された[4]。この「重篤者」の割合は、デンマーク(26.2%)とほぼ同じである(スライド9)。
- \* 2013年9月には、ガーダシル接種後多発性硬化症やADEM(急性散在性脳脊髄炎)等に罹患したとして提訴していた原告に対し、請求額の50%を認める判決を裁判所が出した[1]。
- \* 被害の原因物質としてアジュバントとして用いられたアルミニウムに疑いの目が向けられ、2014年5月には、パリでコロキウムや公聴会が開かれた[1]。
- 国民レベルでの運動として、フランスでは、32人の集団提訴と平行して「ワクチン集団接種の中止を求める」請願書への署名運動がネット上で行われており、署名数は2015年7月13日現在、378,931人となっている[1]。

# デンマーク:

• HPV ワクチンによる有害事象報告は、2009～2014年に合計1,228件、うち「重篤 (serious)」例は、322件 (26. 2%)であった。この「重篤例」の発生率は、接種を受けた500人に1人と計算されている[5]。

\* デンマークでは、日本と同様、ワクチン接種被害の実態をマスコミが取り上げ、大きな社会問題となった。

\* 2014年12月、日本の西岡教授がデンマークを訪問し、専門家同士で情報・意見を交換し、今後国際的な共同研究を進めることで合意した(15年1月12日、News 23で報道)。

# その他、接種被害者の多発が社会問題化した国々(1)

- **スペイン**: 2007年にHPVワクチンが承認されて以来、12年1月までに、死亡も含め有害反応が疑われる報告が737件ある。14年6月に、ガーダシル被害者による訴訟が起こされた。その後、サーバリックス接種者も含め、4件の提訴がされた。2015年7月13日現在、接種中止の請願書への署名運動が行われており、同日現在の署名者数は29,220名である。[1]
- **カナダ**: 2006年6月～08年12月の重篤な有害事象は772件で、32人の死亡が含まれている[CCDR]。専門家のレビューでは、ワクチン接種と死亡との因果関係は否定的であった。[Tronto Sun誌、14年2月5日報道]
- **豪州**: ガーダシル接種後の有害事象は、2007年4月～13年2月に疑いを含め1991件報告された。12年のMercola医師報告では、8人の女性原告により集団訴訟が提起された[Mercola.com]。

## その他、接種被害者の多発が社会問題化した国々(2)

- **インド**: 2種類のHPVワクチンの臨床試験(第3相)が実施されたが、少女6人の死亡報告があり、直ちに全州にワクチン中止を勧告。その後、08年に2製剤が承認され、09年に2地区計23,428人に接種。約5%に異常が生じ、人権団体等が接種中止を要求。接種は一時的に中止されたが、人権団体は販売中止を求めて最高裁に提訴し、審理中[1]。
- **コロンビア**: 臨床試験で73.3%が接種後異常をきたし、その多くが「極めて異常」で400人以上が入院し、デモまで起きているという。症状は、摂取部位の痛み、腫脹、頭痛、発熱、失神等が多いが、呼吸困難、関節や足等の痛み、突発的発作等の症状も起きているという。[1]

# 結論

- 今回の調査で、第1・2報と同様、HPVワクチン接種を進めた国々においては、WHOの委員会の声明とは逆に、「懸念事項」が示されて、ワクチン接種被害が社会問題化した国々が時間の経過と共に増加していることが判明した。
- 特に、英国では、政府の統計でも、有害事象の総数が他のワクチンに比較し抜群に多く報告されていること、
- また、英・仏・デンマークの3国では、「重篤」と判定された人が有害事象報告の1/4前後となっていることが判明した。
- 以上から、WHOの委員会声明は既に死文化しており、現在までに報告された実態を踏まえたものに改訂されるべきである。

# 謝辞

- Sane Vax での記載症例について、英文和訳をしていただいた太田美智子さんに御礼申し上げます。