



2015年1月21日放送

## 「HPV ワクチンの有効性と安全性」

自治医科大学附属さいたま医療センター 産婦人科教授  
今野 良

### 子宮頸がんの負担と HPV ワクチンの開発

日本では毎年 10,000 人以上が子宮頸がんにかかり、3,000 人以上が死亡しています。つまり、毎日約 10 人の命が子宮頸がんによって奪われています。しかも 40 歳以下の女性が 200 人も亡くなっています。日本の子宮頸がん罹患および死亡率は、英国や米国などの 2 倍という悲惨な状況です。

子宮頸がんにかかるということは、女性自らの命を失うことですが、さらに、病気にかかれば将来持てるはずだった命・家族を失うこととなります。ですから、子宮頸がんを検診で発見することも重要ですが、そもそも医学の進歩の成果であるワクチンを駆使して、がんの発生を予防する意義はとて大きいのです。

2006 年から海外の先進国では HPV ワクチンの接種が始まり、58 か国でいわゆる定期接種として接種が進められています。WHO や FIGO（国際産婦人科連合）など多くの国際機関が副反応を十分に調査したうえで安全性を確認し、引き続きこのワクチン接種を国の政策として実施することを推奨しています。

### HPV ワクチンの反対運動

ところが、2013 年 3 月日本で定期接種に認定される間に一部のメディアが HPV ワクチン接種後に多くの女子が全身の痛みや運動障害で苦しんでいるとの扇情的な報道を始めました。医学的根拠は検証されていないにもかかわらず、政治家が事務局を務め

日米の子宮頸がん比較 罹患・死亡・検診受診率

	日本(2010) 2)	米国(2011) 1)	日米比(倍)
罹患数	10,737	12,109	
罹患率(10万人当たり)	16.3	7.8	2.09
死亡者数	2,737	4,092	
死亡率(10万人当たり)	4.2	2.3	1.83
検診受診率(%)	29	83	
人口	126,530,000	316,942,000	

\* 上皮内癌は含まず

1) [http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6344a5.htm?\\_cid=mm6344a5\\_w](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6344a5.htm?_cid=mm6344a5_w)  
2) <http://ganjoho.jp/professional/statistics/statistics.html>

**日本の子宮頸がん患者・死亡者は、米国の2倍！**

る反ワクチン団体は、痛みに苦しむ女子や家族をメディアに登場させ、因果関係があるかのように不安を募らせました。

WHO は、2013 年 6 月 13 日、HPV ワクチンに関する安全性声明を発表しました。国内では、その翌日の 6 月 14 日に厚労省副反応検討部会が開催され、安全性を説明できる十分なデータがないとして、接種の差し控えが始まりました。メディアの報道を正すことはされませんでした。WHO は世界で 2 億回以上も接種されている HPV ワクチンの安全性声明を出しています。それは 2013 年の 6 月と 12 月、そして 2014 年 3 月と、3 回も出されていますし、その内容は日本でいま起きている問題を考慮したうえで、このワクチンが安全であり、接種を推進すべきこと、逆に、このワクチンを接種しない場合の将来への懸念を強調しています。

さらに、2014 年 10 月にはあらためて、WHO のポジションペーパーを出し、接種をさらに推進すべきことを示しています。またワクチン自体およびアジュバントなどの成分にも、安全性の懸念がないことを明言しています。

国内では HPV ワクチンに反対する活動が、政治家を巻き込んでこの福音を日本国民から遠ざけてしまいました。今でも子宮頸がんの多い日本で、有効策を取らずに死と不幸を生み続ける状況です。日頃、産婦人科医として進行がん患者さんと一緒に苦しみ努力しても、治療の甲斐なく患者さんを失っていく悲劇は一刻も早く止めたいと痛感しています。

## 日本の副反応検討部会

厚労省副反応検討部会は 2013 年 6 月 14 日の後には、12 月 25 日、14 年 1 月 20 日、7 月 4 日と開催されています。HPV ワクチン接種後の痛み等の症状は副反応検討部会で「機能性身体症状」、いわゆる心身の反応であるという結論になっています。ワクチンの成分と因果関係が証明された副反応はありません。

約 300 万人に接種されて、痛み・運動障害は 176 例と報告されています。これは 10 万接種あたり 2 件の発生になります。仮に、あるクリニックで 1 週間に 20 件の接種をすると、1 年間では 50 週なので、1,000 件の接種になり、10 年間で 10,000 件、100 年間の接種で 100,000 件ということになり、その間に 2 例に遭遇するという割合です。

HPV ワクチンが日本に導入される前から、このような痛み・運動障害の存在はその領域の専門家には知られており、「ワクチン接種後」の「紛れ込み」である可能性が高いと思います。

**HPV ワクチン接種後の有害事象・副反応**

• 失神	関連性あり=副反応 対応策あり
• アナフィラキシー	関連性あり=副反応 対応策あり
• 神経学的疾患	因果関係なし=有害事象
• 免疫疾患	因果関係なし=有害事象
• 中毒	因果関係なし=有害事象

慢性疼痛(注射部位以外)や不随意運動

- CRPS—注射との関連、稀10—100万に1例
- 心身の反応—身体表現性障害、機能性(非器質的)疼痛

\* ワクチンの成分と因果関係が証明された副反応はない  
\* 有害事象ではあるが、真の副反応ではない「紛れ込み」

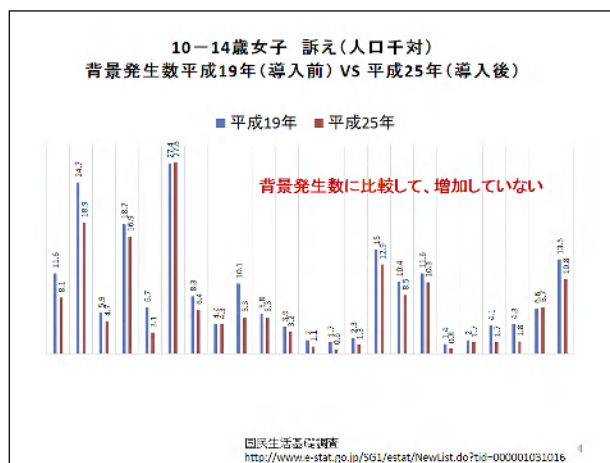
「ワクチン接種後」ということは、ただ単に時間的前後関係を言っているのであり、15歳以後とか、たとえば、携帯電話を持った後、などと定義しても同様なことがいえます。

つまり、ワクチン接種をする前の時代とか、接種をしていない集団と比較して、増加しているかどうかの判断をしなければ、因果関係とは言えません。

海外の先進国では、ICD10（国際疾病分類第10版）に基づく疾患の発生登録により背景発生数をしっかりと把握しており、たとえば、英国ではすでに2012年12月の段階でCRPSといわれる痛みの症状が背景発生数に比べて増加していないことを明言しています。

残念ながら日本では、そのような正確な登録に基づく背景発生数がなく、ワクチンの影響によるものかどうか判断するのに時間がかかったのが実情です。

しかし、国民生活基礎調査によれば、10歳代女子の倦怠感、物忘れ、頭痛、関節痛、手足の運動障害やしびれ、月経不順などの症状発生は、HPVワクチン導入前（平成19年）の訴えとHPVワクチン導入後（平成25年）の訴えでは増加がないことがわかりました。ちなみに、10歳代女子でも、前半と後半ではこれらの訴えの数は大きく異なり、10歳代前半から後半になるにつれて、その数は激増します。つまり、思春期以降の女子には日常生活のストレスや環境の中で体の不調、いたみ、運動障害の訴えが多くなるのが事実です。



それにもかかわらず、ただ単にHPVワクチン接種後1年とか2年という時間的前後関係だけを根拠に、科学的でない仮説を提唱して、原因究明の名のもとに少女たちを検査漬け、薬漬けにするのは罪が重いことだと思います。仮説はあくまでも仮説であり、それが証明されてもいないのに、それを根拠に重要なワクチン接種を止めてはいけません。機能性身体症状は転換性障害と呼ばれるものです。epilepsy のてんかんと異なり、conversion の意味です。この機能性身体症状は患者さんの心と体の両方を考慮したカウンセリング、認知行動療法、鎮痛、リハビリなどの学際的治療により直ることが知られており、学校への復帰などを目指して、症状の改善に取り組むことが望ましいです。これらの治療により多くの方の症状が治っています。

英国では、MMRワクチンが自閉症の原因であるという説が、Wakefieldという元医師により提唱されメディアに取り上げられた結果、ワクチン接種率が激減した過去があります。

現在、この医師の仮説は否定され、Lancet論文は取り下げられ、医師資格も剥奪されました。しかし、そこに至る期間にワクチンへの不信感を世界中に与えた罪の大きさ

は計り知れないものがあります。

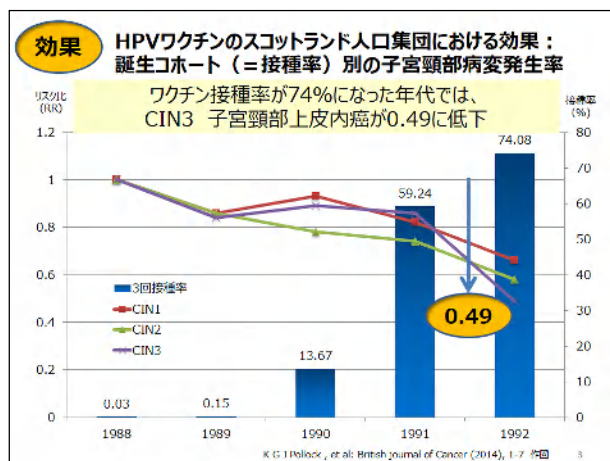
## HPV ワクチンの効果

二つの HPV ワクチンのターゲットは子宮頸がんの原因となる HPV16 型および 18 型ですが、これらの感染をほぼ 100% 予防します。予防期間は、最低でも 20 年以上と推定され、臨床試験の症例ではすでに 10 年以上の効果が実証されています。

また、英国、オーストラリア、北欧では接種から約 7 年を経て、接種した少女たちにおける HPV 感染率の著明な減少、さらには CIN3 という上皮内癌などの減少が人口集団あたりのがん検診の結果からわかってきました。接種した時に 12 歳あるいは 15 歳だった少女たちが現在は成人となり、がん検診を受けるようになってきたからです。

たとえば、2 価ワクチンが接種されたイングランドではワクチン導入前の 16 型および 18 型の感染率は 19.1% だったものが、導入後の感染率は 6.5% と 1/3 以下に減少しています。

また、HPV ワクチン接種世代が成人に達したスコットランドでは、1988 年生まれの集団ではワクチン接種率がほぼゼロであったものが、1992 年生まれの集団では接種率が 74% に上昇し、子宮頸がん初期および前駆病変の発生が 50% 以上も減少しました。この世代はキャッチアップ世代であり、接種率はその下の年代ではさらに上がっているため、病変発生はさらに減少する見込みです。



デンマークでは、4 価ワクチンが接種され、1996 年生まれのコホートでは 12 歳女子への接種が行われました。彼女らからは細胞診異常は、0.43 まで低下し、子宮頸部病変の発生は、ゼロになっています。

一方、オーストラリアや米国など、子宮頸がん以外の中咽頭がん、肛門癌、陰茎がんなどの予防およびジェンダーフリーの観点から、男女への接種が始まっています。

**効果** 4価HPVワクチン接種者における  
子宮頸部病変の発生リスク(対未接種者;デンマーク)

HPVワクチン接種の有無により子宮頸部病変の発生リスクに差が生じた (対未接種者との比較)

出生年	細胞診異常+		CIN2/3		CIN3	
	HR(95%CI)	p†	HR(95%CI)	p†	HR(95%CI)	p†
1989~1990	0.75 (0.60 to 0.94)	<.001	0.88 (0.67 to 1.13)	.37	0.78 (0.54 to 1.13)	.20
1991~1992	0.46 (0.39 to 0.56)	<.001	0.56 (0.37 to 0.84)	.005	0.54 (0.36 to 1.14)	.13
1993~1994	0.40 (0.29 to 0.56)	<.001	0.27 (0.10 to 0.57)	.005	0.20 (0.06 to 0.71)	.01
1995~1996	0.43 (0.30 to 1.17)	.008	-	-	-	-
1997~1999	-	-	-	-	-	-

1980-1988出生コホート 13,455名女性のキャッチアップ接種  
1989-1991出生コホート 17,682名女性の4価HPVワクチン接種  
1992-1995出生コホート 21,022名女性の4価HPVワクチン接種  
1996-1999出生コホート 21,022名女性の4価HPVワクチン接種  
【注】 2008-2012年の間にデンマークの全人口の15歳から24歳までの女性に4価HPVワクチン接種が行われ、接種世代は年齢が若い世代から接種されたため、HPVワクチン接種の有無によって子宮頸部病変の発生率に差が生じた。出生年別別に発生率を算出した。  
† p† values are based on two-sided Wald tests. Polkuz-Foltkova B et al. J Natl Cancer Inst. 2014 Mar 1;106(3):djt440

日本では、これまでの HPV ワクチン接種によるすべての副反応報告数は 2,475 で、痛



み運動障害は176です。一方、およそ2万人の子宮頸がんの罹患を抑え、5,000人の死亡を防いだと厚労省は試算しています。

### 結論と教訓

私たちが今回のことで学ぶべき教訓は、日本のHPVワクチン危機は疾患全般およびワクチンに関する全国的サーベイランスプログラムが欠如し、国から専門家と一般市民へのコミュニケーションが不適切であったことに起因すると思えます。

ワクチンプログラムのガバナンスは、科学的根拠に基づいた透明性のある政策、安全性及び有効性のモニタリングによって行われるべきものです。

国は一般市民と医療従事者へ明瞭で正直なコミュニケーションを行い、疑問に対して迅速でハイレベルな反応をし、安心を与えることが予防接種への信頼感を損ねることを防ぐ最良の道です。

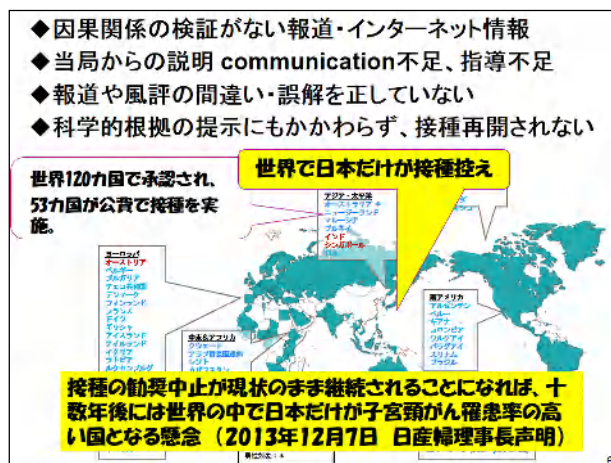
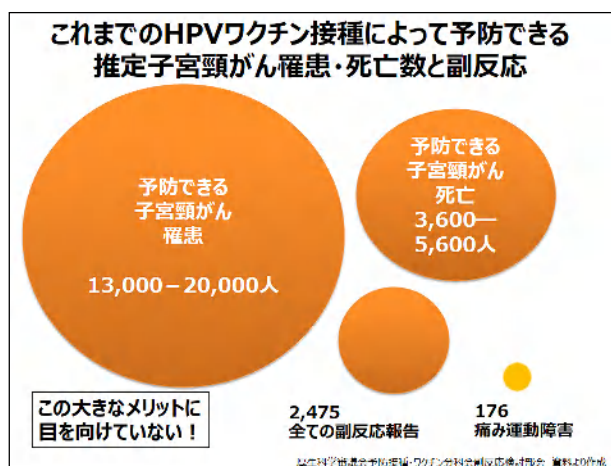
### 今後

機能性身体症状は誰にでも、どの家庭にでも起き得るものです。しかし、不適切なアプローチによって長い罹病期間になりますと器質性の疾患へ変化します。私たちはそれらに対して早期診断・早期治療のためのシステムを、国、自治体、医師会、学会のネットワークを今作りつつあります。

思春期女子に対するプライマリ・ケアは、ワクチン接種の有無や因果関係に関わらず、包括的取り組みで問題解決へ持っていきこうと思っています。痛みの原因究明も必要ですが、それに終始するのではなく、診療体制を整備しながら、ワクチン接種を進めるべきです。

HPV ワクチンの接種を再開する一方で、周りに理解され難い痛みを苦しむ少女とご家族、および、子宮頸がん患者の両方を失くすために役立つはずです。

臨床現場では、HPV ワクチンや子宮頸がんに関する正確な知識をもってきちんと説明すること、実際に痛みや運動障害の症状や不安を持つお子さ



んと保護者には、その訴えを傾聴し、ワクチンと痛み・運動障害との因果関係はないのであり、痛みの専門家とともに症状の改善を目指した治療を継続することをお話します。いたずらに、HPV ワクチンとの関連性の仮説を提示すべきではありません。

接種の勧奨中止が現状のまま継続されることになれば、十数年後には世界の中で日本だけが子宮頸がん罹患率の高い国となることが懸念されます。公衆衛生という視点から、国民のために適切な理論的判断をする時だと思います。