# HPVワクチンのほんとうのこと

梅 本 邦 子

HPVワクチン被害者家族

HPVワクチン薬害九州訴訟　原告団代表

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会　福岡県支部代表

HPVワクチンのほんとうのことを知ってほしい実行委員会

HPVワクチン被害者と歩む会

# どんなワクチン？

ヒト　パピローマ　ウイルス

Human Papilloma Virus の**感染防止**

# ＨＰＶワクチン

（~~子宮頸がん予防~~ワクチン）

# どんなウイルス？

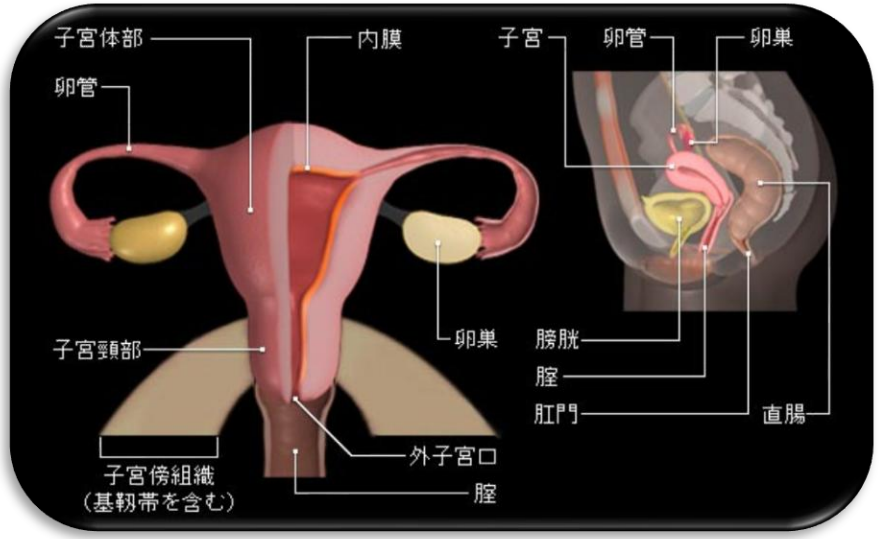
粘膜の接触によって感染するありふれたウイルス

性経験のある女性の約５～７割はＨＰＶ感染経験

**200種類**ほどの型がある。(ハイリスク型15種類)

ＨＰＶに感染しても**２年以内に90%**の人は免疫の力で排除

# 子宮頸がん
# どんな病気？




国立がん研究センター
がん情報サービスHPより

○ 子宮頸部の組織に悪性（がん）腫瘍が認められる病気で<u>通常一定の時間をかけてゆっくり</u>と増殖する。

○ がんが子宮頸部に発見される以前の段階として子宮頸部の組織に正常でない細胞が出現する。
この変化を異形成（または前癌病変）という。

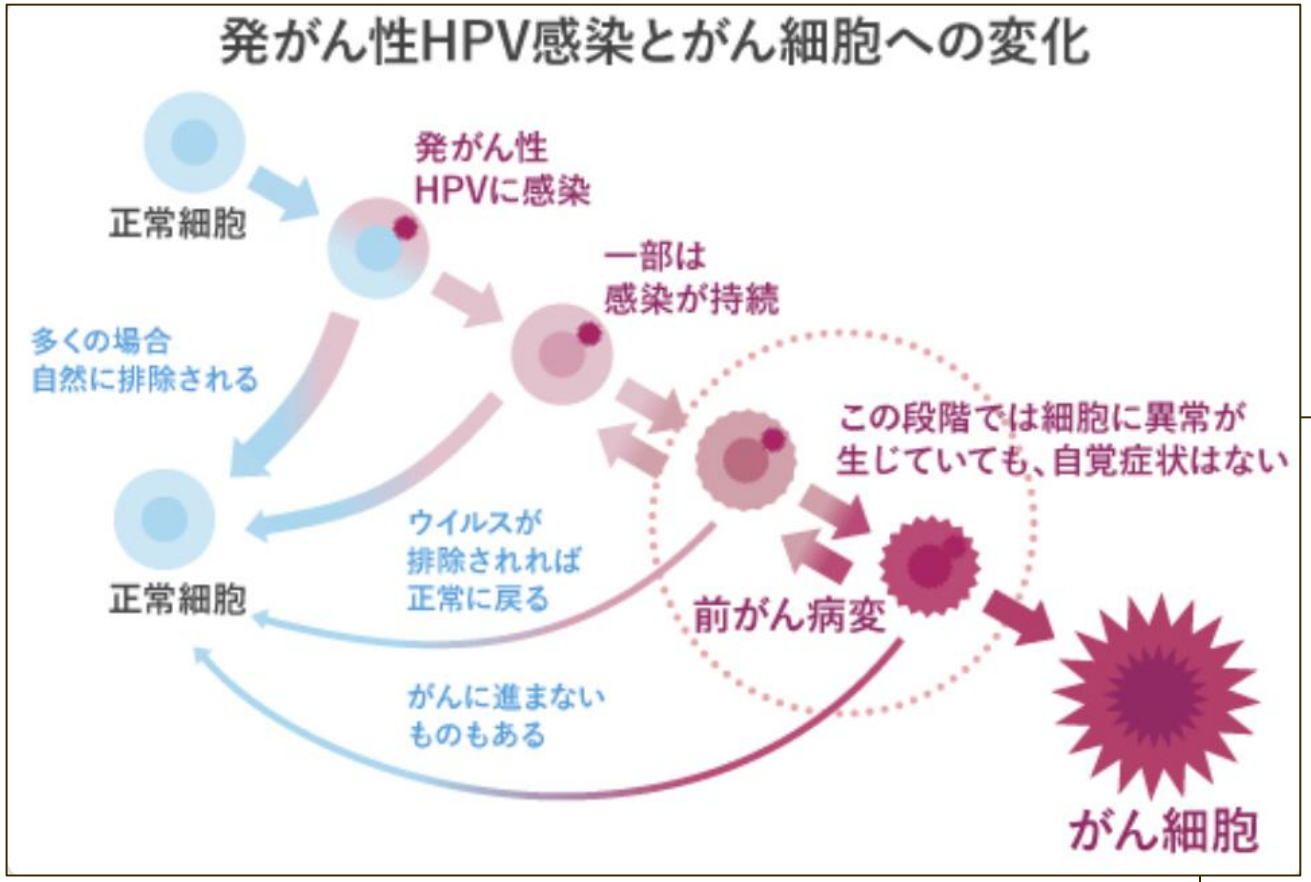
○ ＣＩＮ１(軽度異形成) ⇄ ＣＩＮ２(中等度異形成) ⇄ ＣＩＮ３(高度異形成・上皮内がん) → 浸潤がん

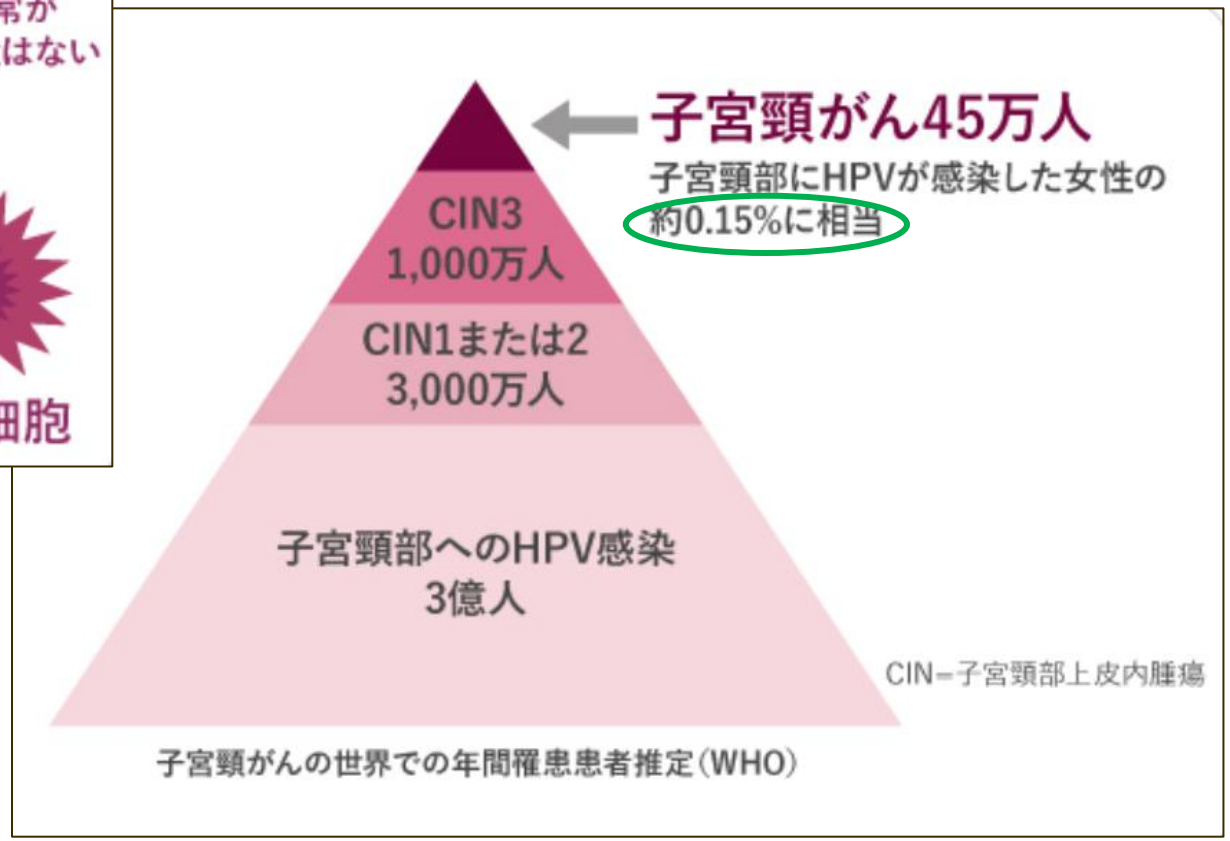
**ほとんどの人（90%）は正常細胞に戻る**

すべての女性に知ってほしい子宮頸がん情報サイト

allwomen.jp

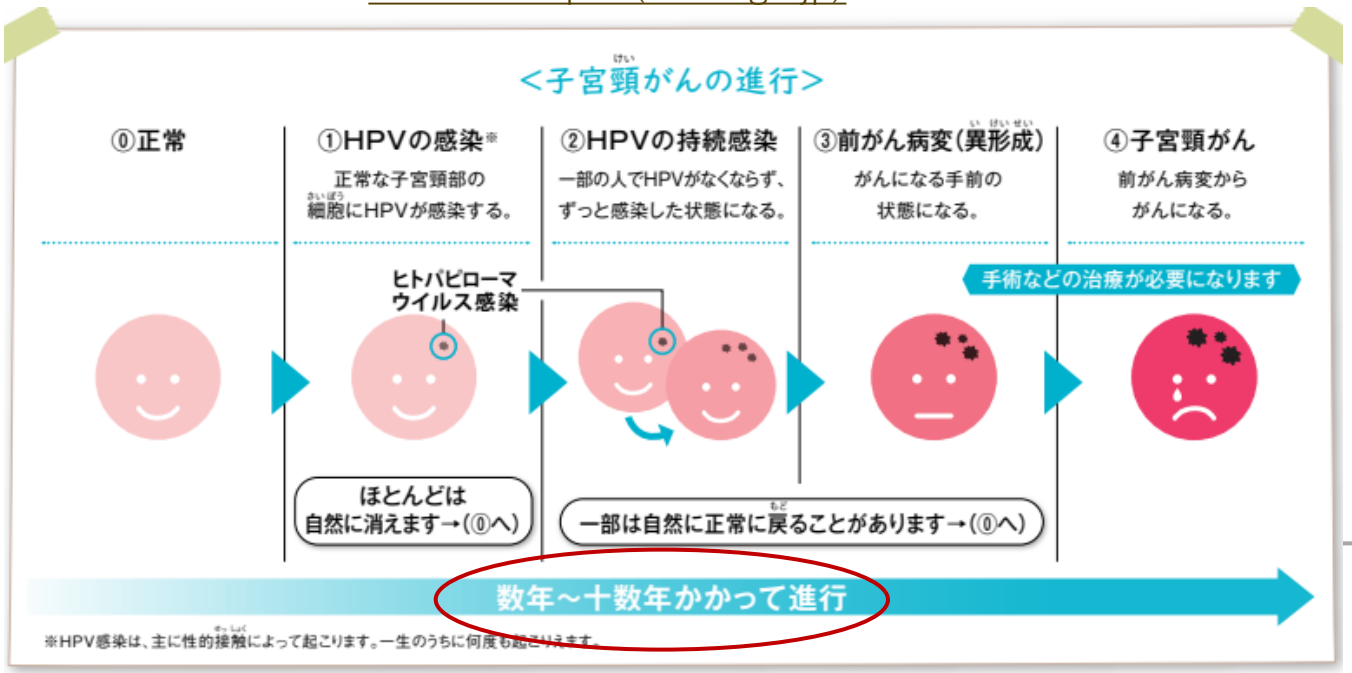
https://allwomen.jp/factor/hpv.html



## 厚生労働省　リーフレット(詳細版)

000901220.pdf (mhlw.go.jp)

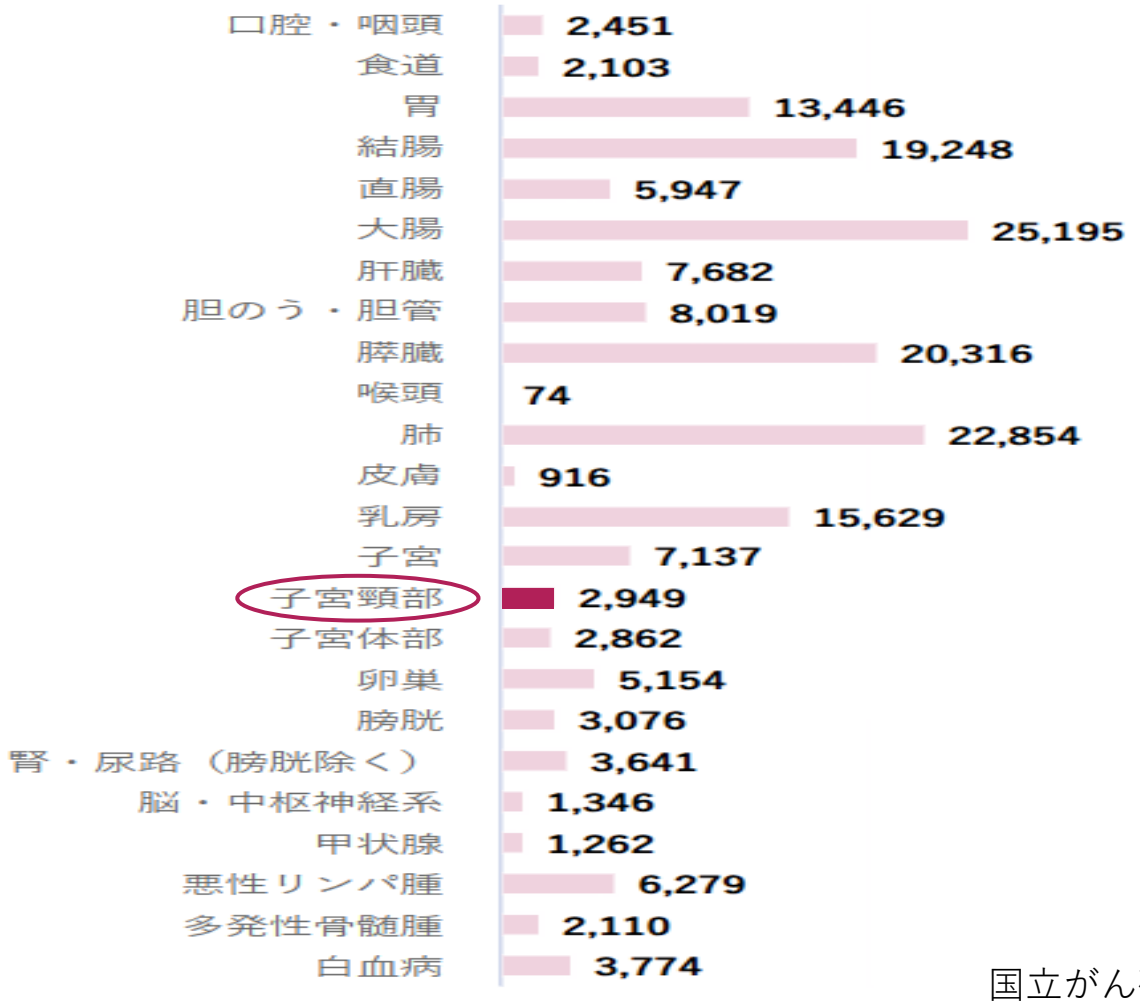



## 日本産婦人科学会

https://www.jsog.or.jp/modules/diseases/index.php?content_id=10

子宮頸がんのほとんどは、ヒトパピローマウイルス（HPV）というウイルスの感染が原因であることがわかっています。このウイルスは性的接触により子宮頸部に感染します。HPVは男性にも女性にも感染するありふれたウイルスであり、性交経験のある女性の過半数は、一生に一度は感染機会があるといわれています。しかしHPVに感染しても、90%の人においては免疫の力でウイルスが自然に排除されますが、10%の人ではHPV感染が長期間持続します。このうち自然治癒しない一部の人は異形成とよばれる前がん病変を経て、数年以上をかけて子宮頸がんに進行します。

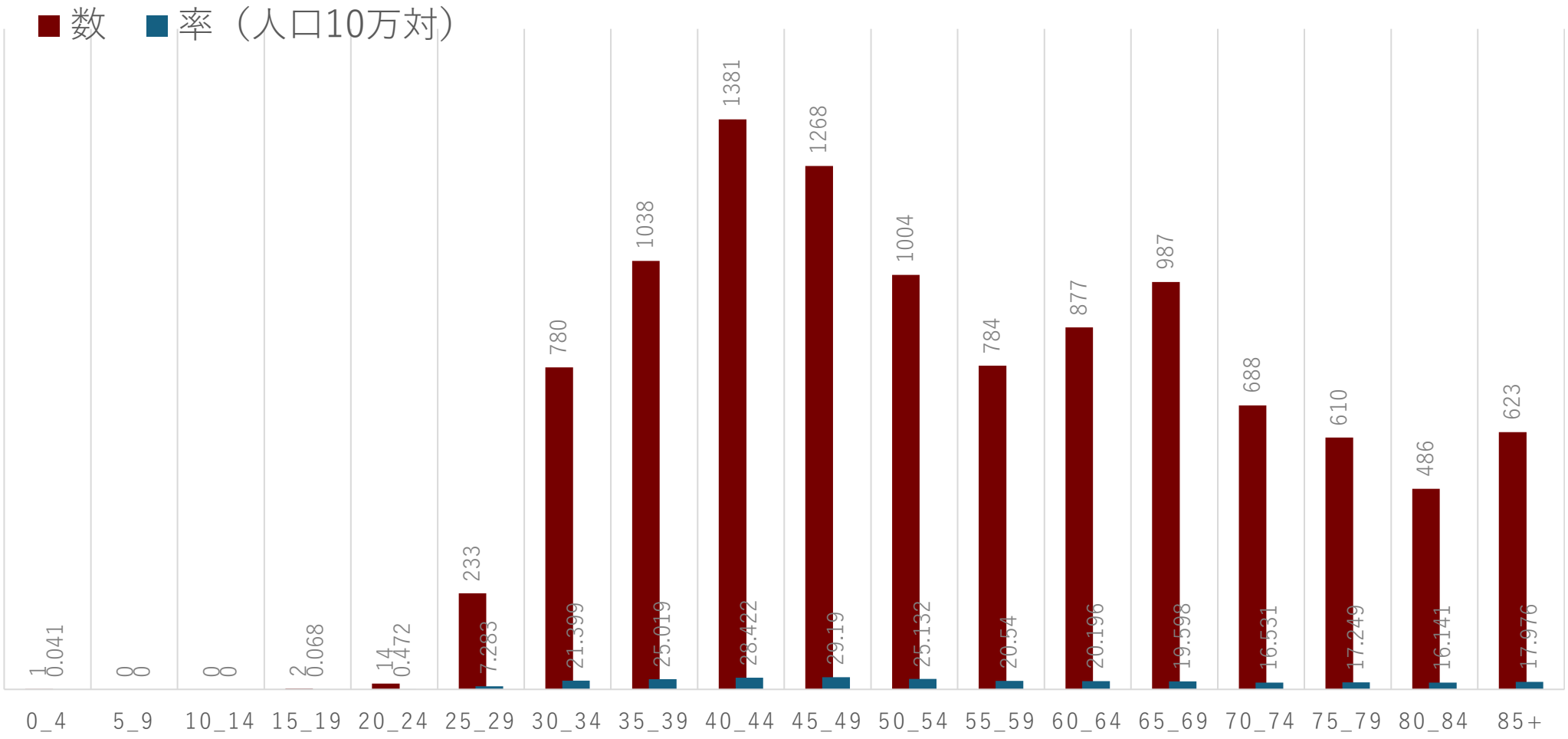
# 部位別がん死亡数
# 【女性　2023年】




国立がん研究センター　がん情報サービス

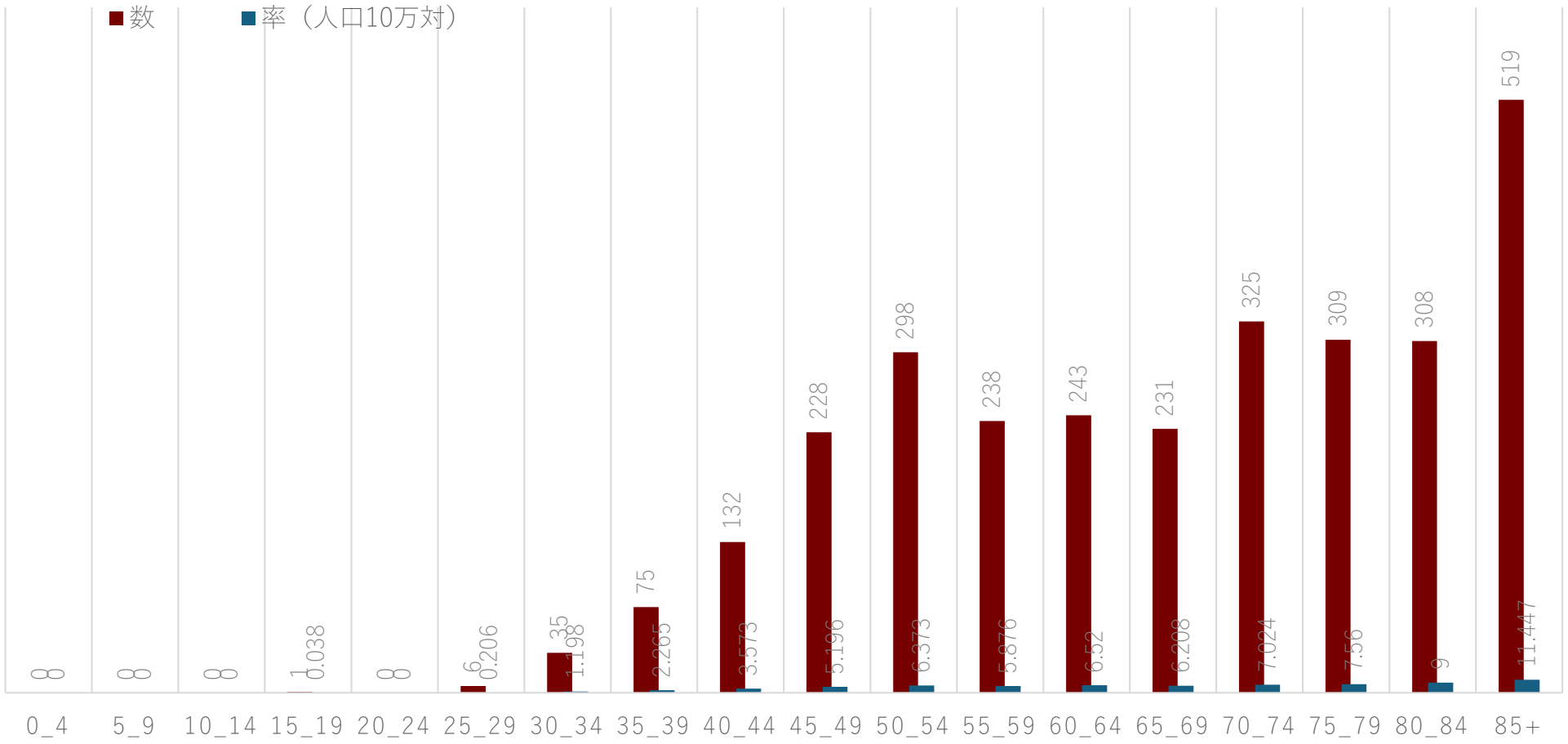
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/17_cervix_uteri.html

# 2015年　年齢別罹患数と罹患率




資料：国立がん研究センターがん情報サービス
グラフデータベースより

# 2023年　年齢別死亡数と死亡率



# 子宮頸がんの原因

- HPV感染
- 喫煙習慣
- 免疫力低下
- 他の感染症
- ピルの長期使用

世界保健機関（WHO）

https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer

▶ 原因は複数

**HPV感染だけではガンにならない**

子宮頸がん発症に至るのはHPV感染者の

**0.15%程度**

(99.85%の人はがんを発症しない)

# 厚生労働省のリーフレット
（概要版）

## ウイルス感染でおこる子宮けいがん

詳細版 P2~3

「がんってたばこでなるんでしょ？」
「オトナがなるものだから私は関係ない」って思っていませんか？
実はウイルスの感染がきっかけでおこる“がん”もあります。その1つが子宮けいがんです。

HPV（ヒトパピローマウイルス）の感染が原因と考えられています。
このウイルスは、女性の多くが“一生に一度は感染する”といわれるウイルスです※。
感染しても、ほとんどの人ではウイルスが自然に消えますが、
一部の人でがんになってしまうことがあります。

現在、感染した後にどのような人ががんになるのかわかっていないため、
感染を防ぐことががんにならないための手段です。

※HPVは一度でも性的接触の経験があればだれでも感染する可能性があります。

女性の多くがHPV（ヒトパピローマウイルス）に“一生に一度は感染する”といわれる ▶ がんになる場合も ▶ 感染を防ぐことががんにならないための手段

# HPVワクチンの種類

ウイルスの型　**約200種類**（ハイリスク型**15種類**）

1 **サーバリックス**　GSK社　2価ワクチン（**16型・18型**）

2010年10月　**緊急促進事業(公費助成)**

2013年14月　**定期接種**

2 **ガーダシル**　MSD社　4価ワクチン（6型・11型・**16型・18型**）

2012年7月　**緊急促進事業(公費助成)**

2013年4月　**定期接種**

3 **シルガード９**　MSD社　9価ワクチン　（6・11・**16・18・31・33・45・52・58**）

2023年4月　**定期接種**

1 2 3 対象者：12歳～16歳の**女子**

※2 **9歳～男子**承認

# 承認から 現在まで

**緊急促進事業対象者：**
**小６～高１相当の女子**
公費助成(接種費５万円→ほぼ無料)
積極的勧奨（個別通知でオススメ）

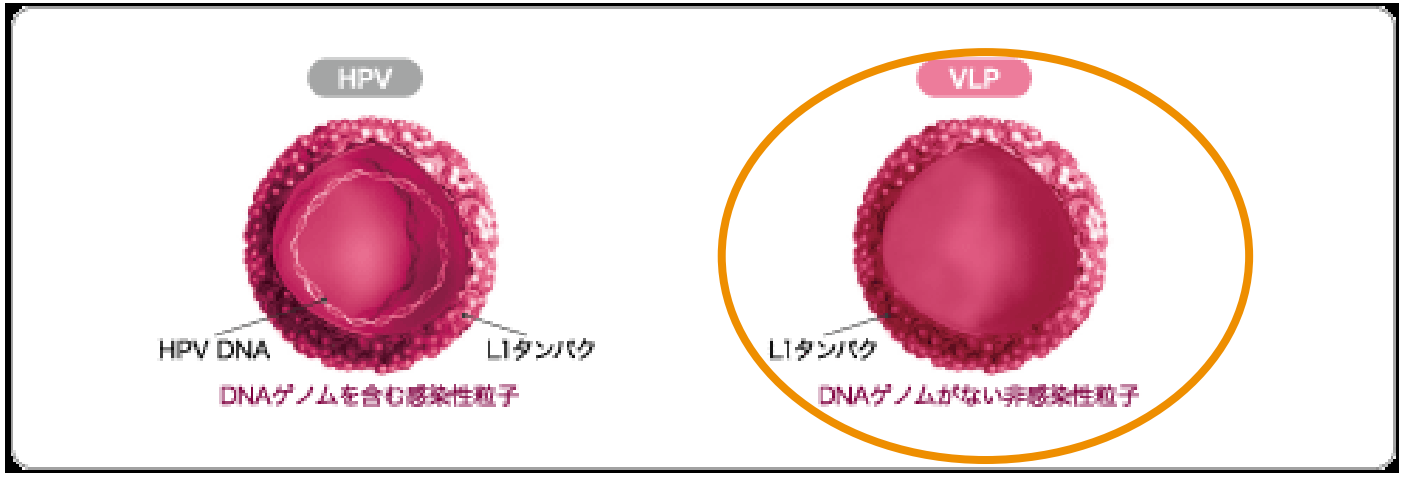
| | | | |
|---|---|---|---|
| 任意接種 339万人 | 2009年 | 10月 | ① サーバリックス承認 |
| | 2010年 | 12月 | **緊急促進事業**（公費助成）→ **販売開始** |
| | 2011年 | 07月 | ② ガーダシル承認・**緊急促進事**（公費助成） |
| | **2013年** | **04月** | **定期接種** |
| | **2013年** | **06月** | **積極的勧奨　中止** |
| 定期接種 226万人 | 2020年 | 12月 | ② ガーダシル男子承認 (9歳～) |
| | **2022年** | 04月 | **積極的勧奨　再開（キャッチアップ接種）** |
| | 2023年 | 04月 | ③ シルガード9が**定期接種**に加わる |
| | 2025年 | 03月 | **キャッチアップ接種終了→(2026.3末に延期)** |

**副反応報告相次ぐ**
**定期化前に患者会設立**

**副反応の適切な情報提供ができないため**

**安全性の確認は不十分**
**副反応報告の増加**

# HPVワクチンの中身と作用機序



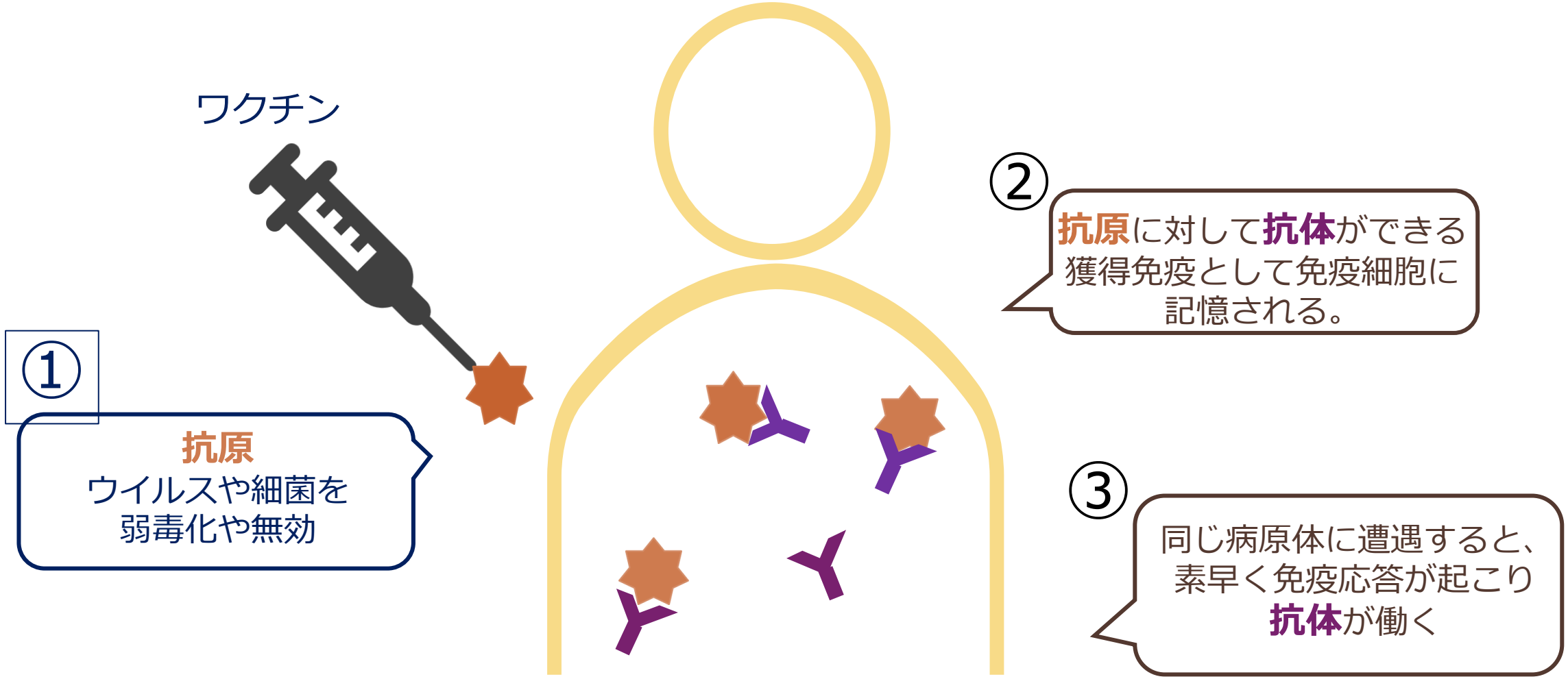

ＨＰＶのウイルス様粒子（ＶＬＰ)を抗原とした不活化ワクチン。
サーバリックスは昆虫細胞、ガーダシルは酵母（いずれも遺伝子組み換え）を培養してＬ１蛋白を発現させて精製して製造。

MSDのwebsiteより

- ✓ **遺伝子組み換え**で作った抗原（強い免疫原性・分子相同性)
- ✓ 独自開発した強力な**アジュバント**
- ✓ これまでにない**作用機序**

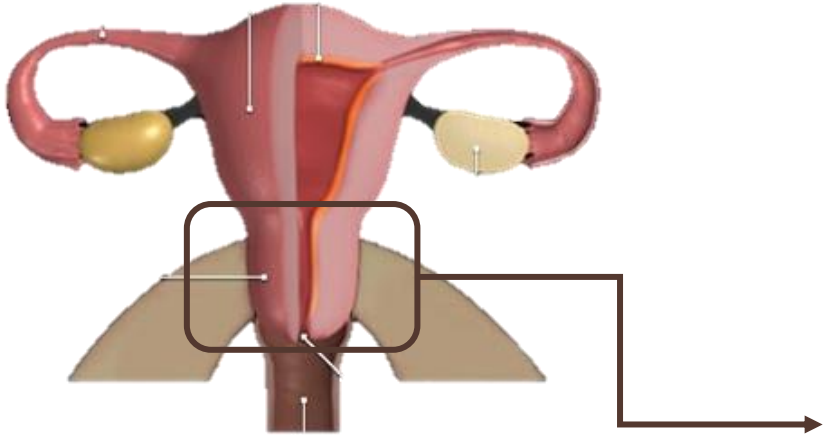
# これまでのワクチン作用機序

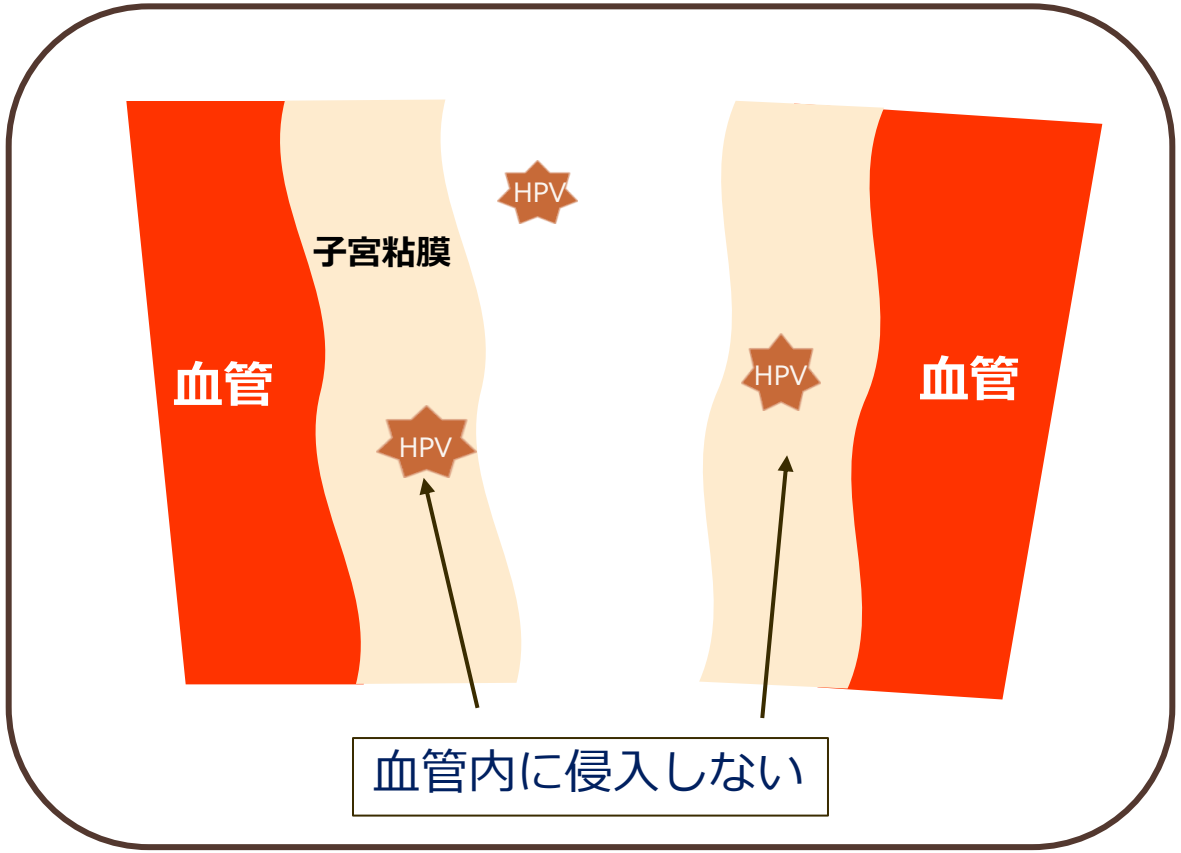
人為的に免疫応答を起こさせ獲得免疫に抗原情報を記憶させることが目的



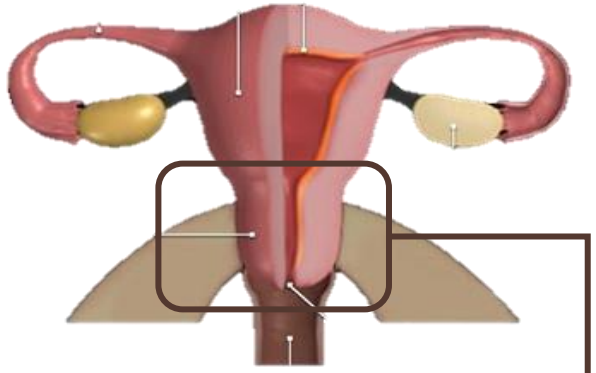
# HPVは感染しても血中に抗体が作られない

感染しても粘膜に留まる
人の免疫機構から逃れる

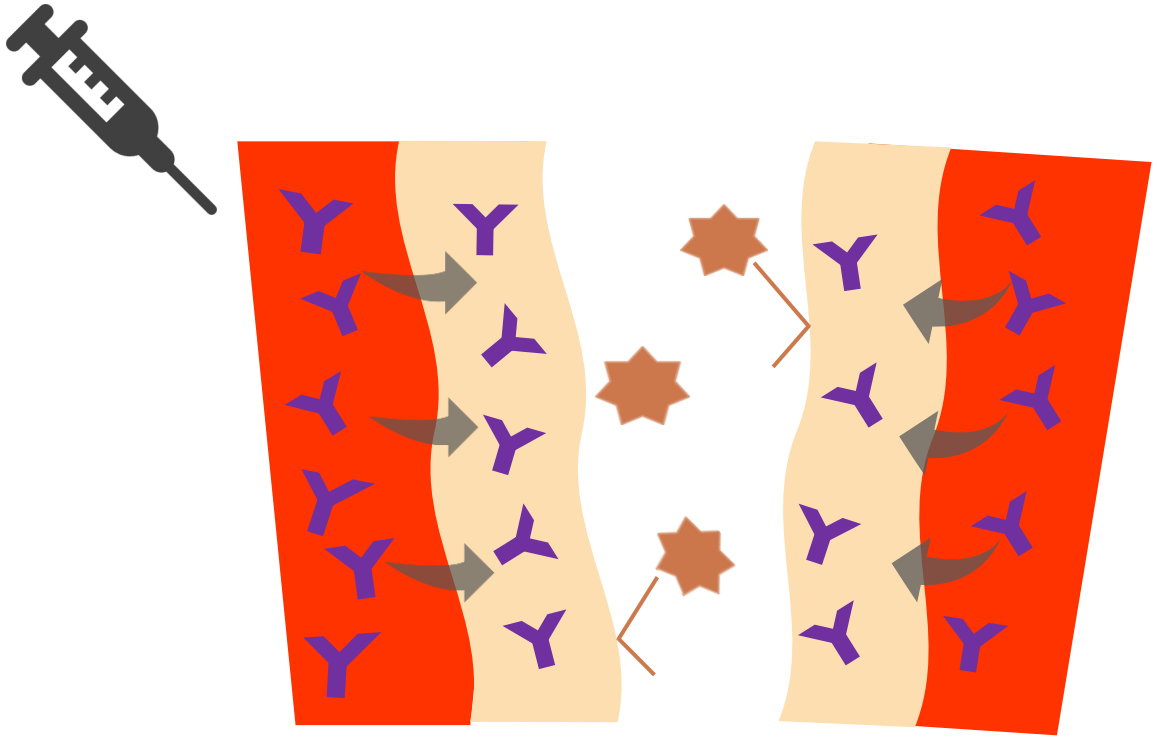




# これまでにないワクチンの作用



血中抗体価を強烈に上げて
大量の抗体を産生させ感染自体を防ぐ



自然感染の約100倍の抗体を
24時間365日
常時粘膜に染み出させ続ける
↓
**史上初の試み**

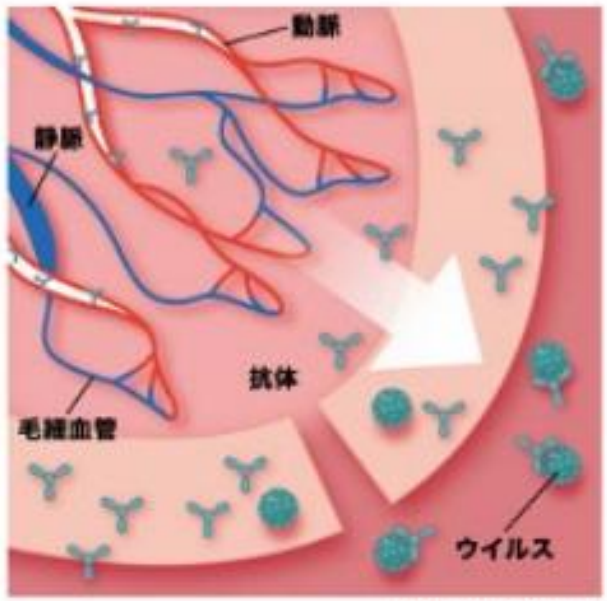
# 日本産婦人科学会

子宮頸がんとHPVワクチンに関する正しい理解のために

https://www.jsog.or.jp/uploads/files/jsogpolicy/HPV_Part1_4.pdf

## 2) HPV ワクチンが感染を予防するしくみは？

HPV ワクチンは、HPV が腟や子宮頸部に接着して、侵入するところを「抗体」という蛋白質によってブロックすることで感染を防ぎます（図 8）。すべての予防ワクチンは、予防接種をうけたヒトの体内で、免疫応答によって「抗体」を産生することで、病原体の感染をブロックできます。HPV ワクチンも、HPV16・18 型などに対する「抗体」を体内で産生させることで、HPV16・18 型などの感染をブロックしています。「抗体」は HPV 遺伝子型ごとに決まっているので、原則的に同じ型の HPV 感染を予防することになります。体内で「抗体」を産生して性器の粘膜や皮膚に抗体を出すためには、HPV ワクチンを筋肉注射するのが最も有効であることがわかっています[10]。血管内を流れる HPV に特異的な「抗体」が性器粘膜に漏れ出てきて、そこで HPV 感染をブロックします[9]。「抗体」を体内に長期間、高濃度で産生し続けるためには、HPV ワクチンを複数回接種するのが有効です。2 回、3 回目の接種によって免疫応答が数倍以上に高まり、少なくとも 10 年以上は抗体が感染を予防し続けることが分かっています。




©JSOG All Right Reserved

**10年以上も抗体価が高いまま？**
**身体への影響は確認されている？**

長期間の高抗体価維持
過剰な免疫応答のリスク

# 人体にどんな影響が出るのか
# まったくの不明

ワクチンはもともと健康な人が予防のために接種するため

# 通常の医薬品よりも

# **さらに高い安全性**が必要

## ①感覚系症状

頭痛、眼痛、腹痛
関節痛、筋肉痛
全身の痛み
激しい生理痛
手足の痺れ
手先・足先の冷感
感覚低下
感覚過敏
聴覚過敏
視覚異常　等

## ②運動障害

筋力低下
脱力発作
筋緊張
硬直
歩行運動失調
不随意運動
眼振
四肢のけいれん
ふるえ　等

## ③認知 情動系症状

認知機能低下
学習障害
記憶力低下
記憶喪失
顔貌失認
集中力低下
失神
全身倦怠感
疲労感
抑うつ
人格変化　等

## ④自律神経 内分泌系症状

睡眠障害、
ナルコレプシー
めまい、失神
息苦しさ
消化器症状
(嘔気、下痢、便秘)
体温調整異常
発汗異常
月経異常等
乳汁分泌
脱毛　等

**複数の症状が一人の体同時に現れる**

# どんな症状が現れたのか

頭痛・腹痛・眼痛・吐き気・息苦しさ・体中の痛み・生理痛・倦怠感・頭の中に霧がかかった感じ・睡眠障害（過眠）・集中力低下・羞明・眼瞼痙攣・筋力低下・ふらつき・歩行困難・末端の冷感・腕や足の脱力・指先の痺れ痙攣・起立性調節障害・動悸・頻尿・排尿困難・下痢と便秘の繰り返し・大量の鼻血・口内炎・体中の湿疹・粘膜の爛れ・言葉がすぐに出ない　など

※赤字は**10年以上**続いている症状

7/10(月) 起: 9:00 → 13:30 すぐねた

朝、起きたけどあまりのきつさとだるさに
出席。1日中だるい。
頭痛 1日中 特に寝起き。ク スギズキ

1. 腰(左)
2. 肩(左)
3. 足(両方)

| | 昼 | ク | 夜 |
|---|---|---|---|
| 腰(左) | 7 (スギスギ) | 6.5 (スギンッ) | 6.5 (スギスギ) |
| 肩(左) | 7.5 (スギスギ) | 7 (スギスギ) | 7 (ズーン) |
| 足(両方) | 6.5 (ズーン) | 6.5 (スギンッ) | 6.5 (ズーン) |

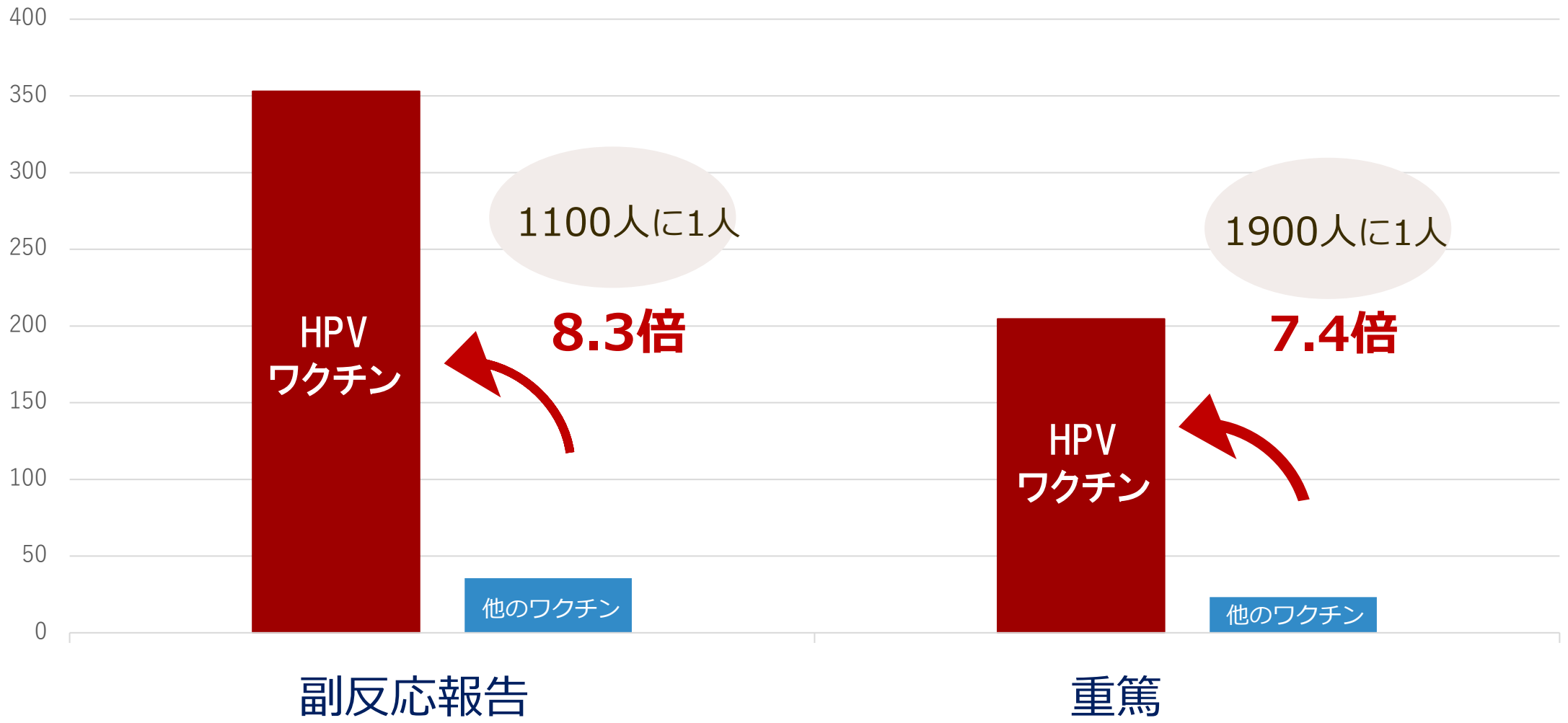
| | 昼 | ク | 夜 |
|---|---|---|---|
| 腰(左) | 6 (スギスギ) | 6 (スギン) | 6 (ズーン) |
| 肩(左) | 6.5 (スギスギ) | 6.5 (スギスギ) | 6.5 (スギッ) |
| 足(両方) | 6 (ズーン) | 6.5 (スギ) | 6 (ズーン) |

パチパチ
(少し激しめ)

# HPVワクチン接種後症状に共通する特徴

- 一人の体に多様な症状が全身に現れる
- 遅発性の場合もある
- 時間とともに変化(日内変動も)
- 寛解と増悪を繰り返し遷延化する
- 既存の疾患では説明がつかない
- 治療法がない

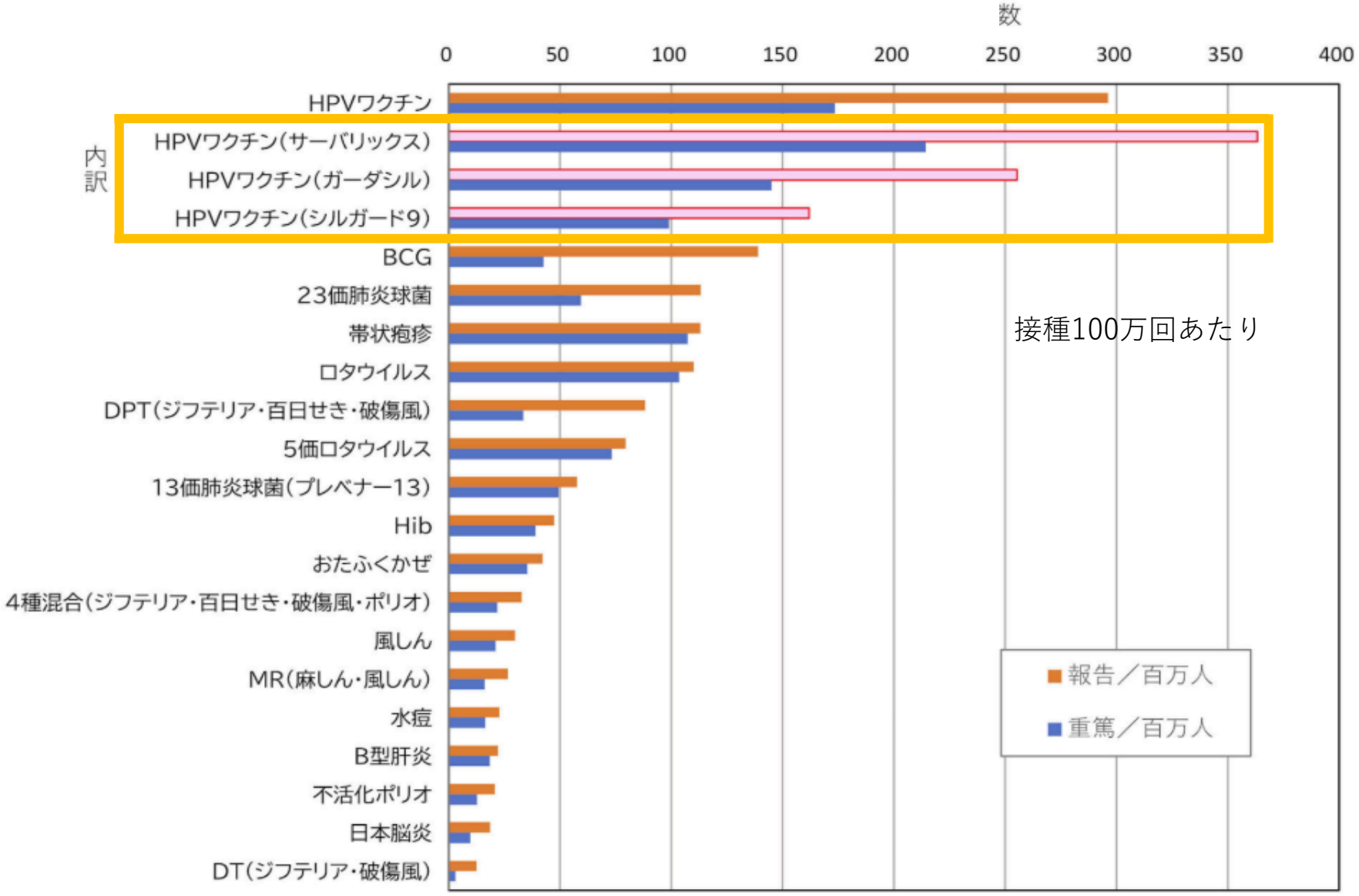
# 副反応報告頻度




第93回(2023-4-28)ワクチン副反応検討部会資料より

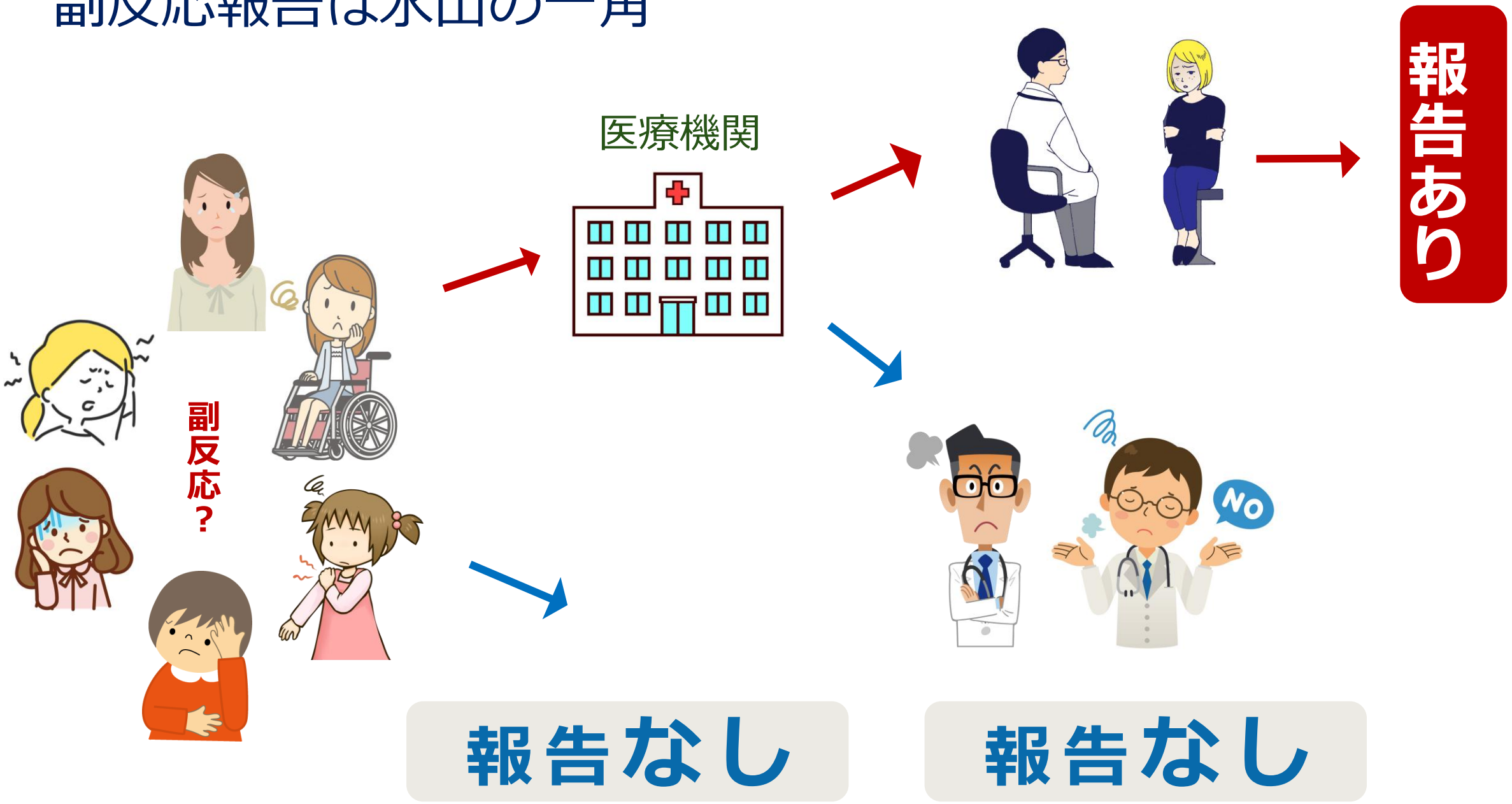
# 予防接種副反応疑い報告頻度比較

HPVワクチン薬害東京訴訟支援ネットワーク作成




第104回副反応検討部会資料（2024-10-25）より作成

# 副反応報告は氷山の一角



HPVワクチン薬害訴訟全国弁護団調べ

## 【副作用被害救済制度・年金給付の認定頻度の比較】

2021年10月現在

○ 救済制度では，死亡・障害が残った場合の給付には，医療費等に加え，年金がある

○ HPVワクチンの年金給付の認定頻度が他より高いことは，被害の深刻さを示している

### 1 HPVワクチンの年金給付の認定頻度 *1 *2

| ワクチン | 実施人員（企業推定）合計 | 認定人数合計 | 接種100万人あたり数 |
|---|---|---|---|
| HPVワクチン | 3,360,000人 | 46人<br>（障害46人，死亡0人） | **13.69人** |

（うち，定期接種112,880人からは3人障害認定。100万人あたり **26.58人**）

**HPVワクチン 13.69人**

**<HPVワクチンの認定頻度の高さ>**

### 2 定期接種（A類疾病）ワクチンの年金給付の認定頻度 ～各最大数として試算（平成17～令和元年度） *1 *2 *3

| ワクチン | 期間実施人員合計 | 認定人数合計 | 接種100万人あたり数 | |
|---|---|---|---|---|
| DPT・DT | 22,738,441人 | 25人<br>（障害18人，死亡7人） | 1.10人 | **(12.45倍)** |
| ポリオ | 10,158,210人 | 35人<br>（障害33人，死亡2人） | 3.45人 | **(3.97倍)** |
| DPT-IPV | 7,339,217人 | 4人<br>（障害3人，死亡1人） | 0.55人 | **(25.12倍)** |
| 麻しん・風しん（MR） | 40,003,821人 | 25人<br>（障害22人，死亡3人） | 0.62人 | **(21.91倍)** |
| 日本脳炎 | 22,998,998人 | 30人<br>（障害24人，死亡6人） | 1.30人 | **(10.50倍)** |
| 結核（BCG） | 14,680,487人 | 4人<br>（障害3人，死亡1人） | 0.27人 | **(50.25倍)** |
| 肺炎球菌(小児)（PCV） | 7,061,463人 | 4人<br>（障害2人，死亡2人） | 0.57人 | **(24.17倍)** |
| Hib | 7,008,150人 | 3人<br>（障害2人，死亡1人） | 0.43人 | **(31.98倍)** |
| 水痘 | 6,437,302人 | 3人<br>（障害2人，死亡1人） | 0.47人 | **(29.38倍)** |
| B型肝炎 | 2,725,687人 | 0人 | 0.00人 | **－** |
| **定期接種(A類疾病)ワクチン平均** | | | **0.88人** | **15.64倍** |

**約15倍の差！**

**その他のワクチン 0.88人**

# リスク情報　（詳細版）

## HPVワクチンのリスク

**HPVワクチン接種後には、接種部位の痛みや腫れ、赤みなどが起こることがあります。**
まれですが、重い症状（重いアレルギー症状、神経系の症状）※1が起こることがあります。

| 発生頻度 | 2価ワクチン（サーバリックス®） | 4価ワクチン（ガーダシル®） | 9価ワクチン（シルガード®9） |
|---|---|---|---|
| 50%以上 | 疼痛*、発赤*、腫脹*、疲労 | 疼痛* | 疼痛* |
| 10～50%未満 | 掻痒（かゆみ）、腹痛、筋痛、関節痛、頭痛など | 紅斑*、腫脹* | 腫脹*、紅斑*、頭痛 |
| 1～10%未満 | じんましん、めまい、発熱など | 頭痛、そう痒感*、発熱 | 浮動性めまい、悪心、下痢、そう痒感*、発熱、疲労、内出血*など |
| 1%未満 | 知覚異常*、感覚鈍麻、全身の脱力 | 下痢、腹痛、四肢痛、筋骨格硬直、硬結*、出血*、不快感*、倦怠感など | 嘔吐、腹痛、筋肉痛、関節痛、出血*、血腫*、倦怠感、硬結*など |
| 頻度不明 | 四肢痛、失神、リンパ節症など | 失神、嘔吐、関節痛、筋肉痛、疲労など | 感覚鈍麻、失神、四肢痛など |

サーバリックス®添付文書（第1版）、ガーダシル®添付文書（第3版）、シルガード®9添付文書（第1版）より改編　　*接種した部位の症状

因果関係があるかどうかわからないものや、接種後短期間で回復した症状をふくめて、
HPVワクチン接種後に生じた症状として報告があったのは、
接種1万人あたり、サーバリックス®またはガーダシル®では約9人、シルガード®9では約3人です※2。
このうち、報告した医師や企業が重篤※3と判断した人は、
接種1万人あたり、サーバリックス®またはガーダシル®では約5人、シルガード®9では約2人です※2。

※1 重いアレルギー症状：呼吸困難やじんましん等（アナフィラキシー）、神経系の症状：手足の力が入りにくい（ギラン・バレー症候群）、頭痛・嘔吐・意識低下（急性散在性脳脊髄炎（ADEM））等
※2 HPVワクチン接種後に生じた症状として報告があった数（副反応疑い報告制度における報告数）は、企業からの報告では販売開始から、医療機関からの報告では平成22（2010）年11月26日から、令和6（2024）年9月末時点までの報告の合計。
出荷数量より推計した接種者数（サーバリックス®およびガーダシル®は422万人、シルガード®9は177.2万人）を分母として1万人あたりの頻度を算出。
※3 重篤な症状には、入院相当以上の症状などがふくまれていますが、報告した医師や企業の判断によるため、必ずしも重篤でないものも重篤として報告されることがあります。

**〈 HPVワクチン接種後に生じた症状の報告頻度 〉**

**サーバリックス®またはガーダシル®**
**1万人あたり約9人※2**
**シルガード®9**
**1万人あたり約3人※2**

**〈 HPVワクチン接種後に生じた症状（重篤）の報告頻度 〉**

**サーバリックス®またはガーダシル®**
**1万人あたり約5人※2**
**シルガード®9**
**1万人あたり約2人※2**

## 1．統計情報のまとめ

| | |
|---|---|
| 診断される数（2020年） | 10,353例 |
| 死亡数（2023年） | 2,949人 |
| 5年相対生存率（2009～2011年） | 76.5 % |

- 人口あたりの罹患率は16.0 例（人口10万対）　（1万人あたり**1.6人**）
- 人口あたりの死亡率は4.7 人（人口10万対）　（1万人あたり**0.47**人）

国立がん研究センターがん情報サービス
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/17_cervix_uteri.html#anchor2

**厚生労働省のリーフレット詳細版には**

接種1万人あたり、サーバリックスまたはガーダシルでは約9人、シルガードでは3人

このうち**重篤**と判断されたのは、**接種1万人あたり**サーバリックスまたはガーダシルでは**約5人**、シルガードでは**約2人**

▼

**１万人あたり1.6人の罹患を防ぐために**

**1万人あたり ２～5人の重篤副反応を出すワクチン**

# 協力医療機関を設置　**2014年**から各都道府県に１ヶ所以上設置

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

Google カスタム検索

テーマ別に探す | 報道・広報 | 政策について | 厚生労働省について | 統計情報・白書 | 所管の法

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症・予防接種情報 > 予防接種情報 > ヒトパピローマ
ピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関について

健康・医療

## ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関について

### 協力医療機関とは

ＨＰＶワクチンの接種後に生じた症状について、患者へより身近な地域において適切な診療を提供するため、各都道府県において協力医療機関が選定されています。

PDF （参考）令和４年6月6日一部改正「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の選定について」（健康課長通知）［PDF形式：318KB］［318KB］

# 協力医療機関リスト

https://www.mhlw.go.jp/content/001273514.pdf

**ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関及び厚生労働行政推進調査事業研究班の所属医療機関（令和6年7月10日現在）**

HPVワクチン接種後に気になる症状が生じた際は、まずは接種を行った医師又はかかりつけの医師にご相談し、受診をご検討ください。
協力医療機関の受診については、接種を行った医師またはかかりつけの医師にご相談ください。
HPVワクチン接種後に生じた症状に関して、不安や疑問、困ったことがある方は、お住まいの都道府県に設置された相談窓口にご相談ください。
そのほか、HPVワクチンの接種に関する一般的なご相談は、「感染症・予防接種相談窓口」にて受け付けております。（電話番号：03-5656-8246）

- 協力医療機関：HPVワクチン接種後の症状に対する診療を行うために都道府県ごとに設置されている医療機関です。
- 厚生労働行政推進調査事業研究班の所属医療機関：HPVワクチン接種後の症状に関する研究を行っている研究班の研究者が所属する医療機関です。

| 都道府県名 | 協力医療機関 | 厚生労働行政推進調査事業研究班の所属医療機関 | 医療機関名 | 窓口診療科名 | 連絡先 |
|---|---|---|---|---|---|
| 北海道 | ○ | ○ | 札幌医科大学附属病院 | リハビリテーション科 | 医療連携福祉センター<br>TEL:011-611-2111(内線51240) FAX:011-621-2233 |
| | ○ | | 北海道大学病院 | HPVワクチン副反応支援センター | TEL:011-706-6037 FAX:011-706-7627 |
| | ○ | | 市立釧路総合病院 | 慢性腎臓病科 | TEL:0154-41-6121 FAX:0154-41-6511 |
| | ○ | | 釧路ろうさい病院 | 内科 | TEL:0154-22-7191 FAX:0154-22-3332 |
| | ○ | | 旭川医科大学病院 | 産婦人科 | TEL:0166-69-3055 FAX:0166-69-3044 |
| | ○ | | 函館中央病院 | 産婦人科 | TEL:0138-52-1231 FAX:0138-54-7520 |
| 青森県 | ○ | | 八戸市立市民病院 | 小児科、神経内科 | 地域医療連携室<br>TEL:0178-72-5111(内線1240) FAX:0178-72-5222 |
| | ○ | | 弘前大学医学部附属病院 | 産科婦人科 | 総合患者支援センター<br>TEL:0172-39-5337 FAX:0172-39-5448 |
| | ○ | | 青森県立中央病院 | 産婦人科 | 医療機関等からの相談窓口（産婦人科外来）：017-726-8220<br>診療科への受診手順（医療連携部）：017-726-8377 |
| 岩手県 | ○ | | 岩手医科大学附属病院 | 産婦人科 | TEL:019-613-7111 FAX:019-907-7819 |
| 宮城県 | ○ | | 東北大学病院 | 婦人科 | TEL:022-717-7745 FAX:022-717-8790 |
| | | ○ | 仙台ペインクリニック | 麻酔科・ペインクリニック | TEL:022-236-1310 FAX:022-236-1315 |
| 秋田県 | ○ | | 秋田大学医学部附属病院 | 産科婦人科 | TEL:018-884-6035 FAX:018-884-6560 |
| 山形県 | ○ | | 山形大学医学部附属病院 | ①産婦人科、②小児科 | TEL：FAX:023-633-1122 |
| 福島県 | ○ | ○ | 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 | 整形外科 | 医療機関 TEL:024-547-1111<br>患者（総合受付紹介患者受付窓口）<br>TEL:024-547-1074 FAX:024-547-1075 |
| | | ○ | 公益財団法人 星総合病院 | 慢性疼痛センター | 地域医療連携センター TEL:024-983-5512 FAX:024-983-5513 |
| 茨城県 | ○ | | 筑波大学附属病院 | 医療連携患者相談センター | TEL:029-853-3727／FAX:029-853-3712 |
| | ○ | | 水戸赤十字病院 | 地域医療連携課 | TEL:029-233-5001／FAX:029-233-3050 |
| 栃木県 | ○ | | 自治医科大学附属病院 | 産婦人科、小児科 | TEL:0285-44-2111(代表) FAX:0285-40-6016 |
| | ○ | ○ | 獨協医科大学病院 | 麻酔科、産科婦人科 | 医療連携部門<br>TEL:0282-87-2383 FAX:0282-86-5446 |
| 群馬県 | ○ | | 群馬大学医学部附属病院 | 麻酔・集中治療科 | TEL:027-220-7111(代表) FAX:027-220-8470 |
| | | ○ | 善衆会病院 | 整形外科・リハビリテーション科 | TEL:027-261-5410 |
| 埼玉県 | ○ | | 自治医科大学附属さいたま医療センター | 産婦人科 | 外来予約受付<br>TEL:048-788-2788 |
| | ○ | | 埼玉医科大学病院 | 総合診療内科 | TEL:049-276-1121(医務部) FAX:049-294-8222 |
| 千葉県 | ○ | | 千葉大学医学部附属病院 | 痛みセンター | TEL:043-222-7171(代表)<br>FAX:043-226-2720(医療サービス課) |
| | | ○ | | 整形外科 | |
| | ○ | | 帝京大学ちば総合医療センター | 産婦人科 | TEL：0436-62-1211<br>産婦人科外来・FAX：0436-61-4773 |
| 東京都 | ○ | | 東京大学医学部附属病院 | 地域医療連携センター、緩和ケア診療部（麻酔科） | 地域医療機関 TEL:03-5800-9101<br>患者 TEL:03-5800-8630 |
| | ○ | ○ | 東京慈恵会医科大学附属病院 | ペインクリニック | 医療連携室<br>TEL:03-5400-1202 FAX:03-5401-1879 |
| | ○ | ○ | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | ペインクリニック | 医療機関受付窓口：地域医療連携室<br>TEL:03-5802-1576(直通) FAX:0120-03-3946<br>患者受付窓口・外来担当<br>TEL:03-3813-3111(大代表) |
| | ○ | ○ | 日本大学医学部附属板橋病院 | 痛みセンター | 患者支援センター<br>TEL:03-3972-8111(内線3184) FAX:03-3972-0018 |
| | ○ | ○ | 慶應義塾大学病院 | 痛み診療センター | TEL:03-3353-1211 |
| | ○ | | 東京都立小児総合医療センター | 感染症科 | TEL:042-300-5111(代表) |
| 神奈川県 | ○ | | 聖マリアンナ医科大学病院 | 産婦人科 | TEL:044-977-8111(代表) FAX:044-977-9486 |
| | ○ | | 昭和大学横浜市北部病院 | 産婦人科 | TEL:045-949-7143(紹介予約直通) |
| | ○ | | 昭和大学藤が丘病院 | 産婦人科 | TEL:045-971-1151 |
| | ○ | | 横浜市立大学附属病院 | 産婦人科 | TEL:045-787-8995 FAX:045-787-2866 |
| | | ○ | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | ペインクリニック内科 | 地域連携担当<br>TEL:045-261-5656(代表) |
| | ○ | | 北里大学病院 | 麻酔科ペインクリニック・緩和ケア外来 | TEL:042-778-8111(代表) FAX:042-778-9371 |
| | ○ | | 東海大学医学部付属病院 | 麻酔科ペインクリニック外来 | TEL:0463-93-1121(代) FAX:0463-94-9058 |
| 新潟県 | ○ | | 新潟大学医歯学総合病院 | 産婦人科 | TEL:025-227-0374 FAX:025-227-0984 |
| 富山県 | ○ | | 富山大学附属病院 | 麻酔科 | 医療福祉サポートセンター |
| | | ○ | | 痛みセンター | TEL:076-434-7798 FAX:076-434-5104 |
| 石川県 | ○ | | 金沢大学附属病院 | 小児科、産科婦人科 | TEL:076-265-2000 FAX:076-234-4332 |
| | ○ | | 金沢医科大学病院 | 麻酔科 | TEL:076-286-3511 FAX:076-286-2372 |
| | ○ | | 石川県立中央病院 | 麻酔科 | TEL:076-237-8211 FAX:076-238-5366 |
| 福井県 | ○ | | 福井大学附属病院 | 産科婦人科 | TEL:0776-61-8392 FAX:0776-61-8117 |
| 山梨県 | ○ | | 山梨大学医学部附属病院 | 産婦人科 | TEL:055-273-9871 |
| 長野県 | ○ | | 信州大学医学部附属病院 | 脳神経内科 | 初診予約は医療機関からのみ受付：外来予約センター<br>TEL:0263-37-3500 FAX:0263-37-3472 |
| | ○ | | JA長野厚生連 佐久総合病院 | 総合診療科（高校生以上）、小児科（中学生以下） | 地域医連携室<br>TEL:0267-82-3131(内線3489) FAX:0267-81-1114<br>診療に関するお問い合わせ窓口<br>TEL:0267-82-3131(代表)<br>総合診療科外来(内線3299) 小児科外来(内線3227) |
| 岐阜県 | ○ | | 国立大学法人岐阜大学医学部附属病院 | 生体支援センター | TEL:058-230-6159 FAX:058-230-6120 |
| | ○ | | 順天堂大学医学部附属静岡病院 | 産婦人科 | TEL:055-948-3111 FAX:055-948-5088 |
| 静岡県 | ○ | | 浜松医科大学医学部附属病院 | 産婦人科 | 地域連携室<br>TEL:053-435-2637 |
| | ○ | | 静岡県立総合病院 | 産婦人科 | 病診連携室<br>TEL:054-200-6270 FAX:054-200-6271 |
| 愛知県 | ○ | | 名古屋大学医学部附属病院 | 小児科 | TEL:052-744-2838 FAX:052-744-2880 |
| | ○ | ○ | 愛知医科大学病院 | 疼痛緩和外科・いたみセンター | TEL:0561-62-3311 FAX:0561-63-3208 |
| | ○ | | 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター | 産婦人科 | TEL:052-991-8121 FAX:052-916-2038 |
| | ○ | | 愛知県厚生農業協同組合連合会<br>豊田厚生病院 | 神経内科 | TEL:0565-43-5000<br>FAX:0565-43-5100 |
| | ○ | | トヨタ記念病院 | 脳神経内科 | 医療機関：患者支援センター地域医療連携グループ<br>TEL:0565-424-7082 FAX:0565-29-8828<br>患者：予約センター<br>TEL:0120-489-587(脳神経内科予約) |
| | ○ | | 春日井市民病院 | 小児科 | TEL:0568-57-0057 FAX:0568-57-0259 |
| | ○ | | 小牧市民病院 | 産婦人科 | TEL:0568-76-4131 FAX:0568-76-4145 |
| | ○ | | 豊川市民病院 | 産婦人科 | TEL:0533-86-1111 FAX:0533-84-1327 |
| | ○ | ○ | 名古屋市立大学病院 | いたみセンター | 患者受付窓口<br>TEL:052-851-5511 FAX:052-851-4801 |
| | ○ | | 豊橋市民病院 | 産婦人科 | TEL：0532-33-3013 FAX：0532-33-3037 |
| | ○ | | 岡崎市民病院 | 脳神経内科（高校生以上）、小児科（中学生まで） | TEL:0564-21-8111 FAX:0564-25-2913 |
| 三重県 | ○ | | 三重大学医学部附属病院 | 産婦人科 | TEL:059-232-1111(代表) |
| | | ○ | | 痛みセンター | |
| 滋賀県 | ○ | | 滋賀医科大学医学部附属病院 | 患者支援センター | TEL:077-548-2515 FAX:077-548-2792 |
| | | ○ | | 学際的痛み治療センター | |
| 京都府 | ○ | | 京都府立医科大学附属病院 | 産婦人科 | TEL:075-251-5998 |
| | | ○ | | 疼痛・緩和ケア科（ペインクリニック） | |
| 大阪府 | ○ | ○ | 大阪大学医学部附属病院 | 小児科、産科婦人科、疼痛医療センター | 阪大病院患者包括サポートセンター<br>TEL:06-6879-5080(医療機関専用直通番号)<br>FAX:06-6879-5081(紹介・予約に関する直通) |
| | ○ | | 大阪医科薬科大学病院 | 総合診療科、麻酔科・ペインクリニック | 広域医療連携センター（患者総合相談室）<br>TEL:072-683-1221 FAX:072-684-6250 |
| | ○ | | 近畿大学病院 | 小児科・思春期科 | TEL:072-366-0221(代表) FAX:072-365-7161 |
| | ○ | | 大阪公立大学医学部附属病院 | 産婦人科 | 06－6645－2857(TEL)・06－6636－3539(FAX) |
| 兵庫県 | ○ | | 神戸大学医学部附属病院 | 麻酔科 | TEL:078-382-5111<br>FAX:078-382-5265(地域医療推進室・予約専用) |
| | ○ | | 兵庫県立尼崎総合医療センター | 脳神経内科 | 地域医療連携センター<br>TEL:06-6480-7720 FAX:06-6480-7721 |
| | | ○ | 兵庫医科大学病院 | ペインクリニック部 | TEL:0798-45-6819 |
| | ○ | | 兵庫県立はりま姫路総合医療センター | 脳神経内科、小児科 | TEL:079-263-8155 FAX:079-289-2055 |
| 奈良県 | ○ | | 奈良県立医科大学附属病院 | 産婦人科 | TEL:0744-29-8877 FAX:0744-23-6557 |
| | | ○ | | ペインセンター | |
| 和歌山県 | ○ | | 和歌山県立医科大学附属病院 | 産科婦人科 | TEL:073-441-0807 FAX:073-441-0515 |
| | ○ | | 日本赤十字社和歌山医療センター | 小児科 | TEL:073-422-4171 |
| 鳥取県 | ○ | | 鳥取大学医学部附属病院 | 女性診療科 | TEL:0859-38-6642 FAX:0859-38-6640 |
| 島根県 | ○ | | 島根大学医学部附属病院 | 小児科 | TEL:0853-20-2220 |
| 岡山県 | ○ | | 岡山大学病院 | 産科婦人科 | TEL:086-223-7151(代表) FAX:086-235-7636 |
| | | ○ | | 運動器疼痛センター | TEL:086-235-7273 |
| | ○ | | 川崎医科大学附属病院 | 産婦人科 | TEL:086-462-1111 |
| 広島県 | ○ | | 広島大学病院 | 産科婦人科、小児科 | 産科婦人科 TEL:082-257-5472 FAX:082-257-5489<br>小児科 TEL:082-257-5212 FAX:082-257-5214<br>患者支援センター TEL:082-257-5064 FAX:082-257-5489 |
| 山口県 | ○ | | 山口大学医学部附属病院 | 整形外科、脳神経内科 | 患者支援センター<br>TEL:0836-22-2482 FAX:0836-22-2155 |
| | | ○ | | ペインセンター | |
| 徳島県 | ○ | | 徳島大学病院 | 患者支援センター | TEL:088-633-9107 |
| 香川県 | ○ | | 香川県立中央病院 | 産婦人科 | TEL:087-811-3333 |
| | ○ | | 高松赤十字病院 | 小児科（中学生まで） | TEL:087-831-7101(代表) FAX:087-834-7809 |
| | ○ | | 香川大学医学部附属病院<br>（総合地域医療連携センター） | 周産期科女性診療科<br>麻酔・ペインクリニック科 | TEL:087-891-2363 FAX:087-891-5652 |
| 愛媛県 | ○ | ○ | 愛媛大学医学部附属病院 | 麻酔科蘇生科 | TEL:089-960-5261 FAX:089-960-5918 |
| 高知県 | ○ | ○ | 高知大学医学部附属病院 | 医事課医療支援係　予約センター | TEL:088-880-2441 FAX:088-880-2774 |
| 福岡県 | ○ | ○ | 九州大学病院 | 麻酔科・蘇生科 | TEL:092-642-5719 |
| | ○ | | 福岡市立こども病院 | 総合診療科 | TEL:092-682-7000 |
| | ○ | | 久留米大学病院 | 婦人科 | TEL:0942-35-3311 |
| | ○ | | 産業医科大学病院 | 産婦人科（高校生以上） | TEL:093-603-1611(産婦人科外来) |
| 佐賀県 | ○ | | 佐賀大学医学部附属病院 | 産科婦人科 | TEL:0952-34-2319 |
| | | ○ | | ペインクリニック・緩和ケア科 | TEL:0952-34-2304 |
| 長崎県 | ○ | | 長崎大学病院 | 産科婦人科 | 地域医療連携センター<br>TEL:095-819-7930 FAX:095-819-7305 |
| 熊本県 | ○ | | 熊本大学病院 | 婦人科 | TEL:096-373-5670 |
| | | ○ | | 麻酔科 | TEL:096-373-5275 |
| 大分県 | ○ | | 大分大学医学部附属病院 | 小児科（15歳以下）、産科婦人科（16歳以上） | TEL:097-549-4411(代表) FAX:097-586-5439 |
| 宮崎県 | ○ | | 宮崎大学医学部附属病院 | 産科・婦人科 | TEL:0985-85-1225 FAX:0985-85-9186 |
| 鹿児島県 | ○ | | 鹿児島大学病院 | 産科、婦人科（小林）　脳神経内科（高崎） | 099-275-5421, 099-265-0507(小林)<br>099-275-5332, 099-265-7164(高崎) |
| 沖縄県 | ○ | | 琉球大学病院 | 麻酔科 | TEL:098-895-3331 |
| | | ○ | 友愛会 豊見城中央病院 | 金人的痛みセンター | TEL:098-851-0501 |

# 「ＨＰＶワクチンの安全性に関する フォローアップ研究」

令和６年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 （新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001384287.pdf

| 第105回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、令和6年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 | 資料 3－4 |
|---|---|
| 2025(令和7)年1月24日 | |

令和６年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

「ＨＰＶワクチンの安全性に関する

フォローアップ研究」

(研究代表者：岡部信彦)

国立成育医療研究センター　政策科学研究部

竹原健二・山本依志子

## HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス 調査概要

| | |
|---|---|
| 【目的】 | ＨＰＶワクチンの積極的勧奨が再開となった2022年４月以降、ＨＰＶワクチン接種後の体調不良を主訴として協力医療機関を受診した患者数の推移を把握する |
| 【方法】 | Ｗｅｂアンケート調査 |
| 【調査対象】 | 74協力医療機関（2025年1月時点）<br>（全94協力医療機関から、研究参加を辞退した13協力医療機関と、研究参加の依頼・調整中である7つの医療機関を除いたもの） |
| 【調査期間】 | 2022年３月から毎月1回（2024年6月～9月は一時中断。10月にまとめて実施） |
| 【報告対象者】 | ＨＰＶワクチン接種後に何らかの症状を訴えて、協力医療機関を受診した患者（因果関係が不明な場合を含む） |
| 【調査項目】（※１） | 新規受診者数・継続受診者数・合計受診者数<br>新規受診者のうち、時期カテゴリ別の人数<br>なお、ワクチン出荷数は厚労省予防接種課から提供を受けた |

（※１）前月１ヶ月における患者データの調査項目のうち、今回の公表資料記載の項目

# 「ＨＰＶワクチンの安全性に関する フォローアップ研究」

令和６年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 （新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001280570.pdf

| 第105回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、令和6年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 | 資料3－4 |
|---|---|
| 2025(令和7)年1月24日 | |

## 2022年度

HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス受診患者数（2022年度）

・速報値（2024年6月28日時点） ・調査対象施設：73施設

| （人） | 回答施設数 | ワクチン納入数（*1） | 合計受診患者数（新規＋継続） | 新規受診患者数 | 継続受診患者数（*2） | ワクチン接種から 1週間以内に発症した患者（*3） | 1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数（*3） | 1ヶ月以降に発症した患者（*3） | 発症時期不明 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2022年3月分 | 63 | 99,003 | 47 | 5 | 42 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| 2022年度 | | | | | | | | | |
| 4月分 | 62 | 65,466 | 33 | 6 | 27 | 3 | 1 | 2 | 0 |
| 5月分 | 67 | 72,324 | 35 | 6 | 29 | 2 | 0 | 3 | 1 |
| 6月分 | 66 | 121,807 | 45 | 9 | 36 | 1 | 3 | 5 | 0 |
| 7月分 | 65 | 140,073 | 45 | 13 | 31 | 8 | 0 | 4 | 1 |
| 8月分 | 66 | 193,107 | 47 | 15 | 32 | 9 | 1 | 4 | 1 |
| 9月分 | 69 | 159,885 | 54 | 15 | 39 | 7 | 2 | 6 | 0 |
| 10月分 | 65 | 155,356 | 53 | 18 | 35 | 7 | 8 | 3 | 0 |
| 11月分 | 69 | 125,470 | 57 | 16 | 41 | 7 | 6 | 4 | 0 |
| 12月分 | 69 | 113,542 | 52 | 9 | 43 | 5 | 2 | 2 | 0 |
| 1月分 | 65 | 99,641 | 42 | 14 | 28 | 8 | 2 | 4 | 0 |
| 2月分 | 69 | 109,865 | 46 | 6 | 40 | 3 | 1 | 1 | 1 |
| 3月分 | 67 | 216,905 | 57 | 10 | 47 | 7 | 1 | 2 | 0 |

**137人**

## 2023年度

HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス受診患者数（2023年度）

・速報値（2024年6月28日時点） ・調査対象施設：73施設

| （人） | 回答施設数 | ワクチン納入数（*1） | 合計受診患者数（新規＋継続） | 新規受診患者数 | 継続受診患者数（*2） | ワクチン接種から 1週間以内に発症した患者（*3） | 1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数（*3） | 1ヶ月以降に発症した患者（*3） | 発症時期不明 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2022年3月分 | 63 | 99,003 | 47 | 5 | 42 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| 2023年度 | | | | | | | | | |
| 4月分 | 67 | 197,007 | 29 | 8 | 20 | 4 | 1 | 2 | 1 |
| 5月分 | 62 | 90,551 | 34 | 5 | 29 | 5 | 0 | 0 | 0 |
| 6月分 | 64 | 143,330 | 56 | 18 | 38 | 8 | 5 | 1 | 4 |
| 7月分 | 64 | 143,566 | 40 | 10 | 30 | 8 | 2 | 0 | 0 |
| 8月分 | 63 | 210,165 | 57 | 13 | 44 | 7 | 3 | 3 | 0 |
| 9月分 | 63 | 120,944 | 56 | 21 | 35 | 12 | 8 | 0 | 1 |
| 10月分 | 62 | 124,802 | 42 | 5 | 37 | 2 | 2 | 1 | 0 |
| 11月分 | 64 | 120,015 | 54 | 18 | 36 | 14 | 3 | 1 | 0 |
| 12月分 | 63 | 108,001 | 51 | 19 | 32 | 9 | 3 | 5 | 2 |
| 1月分 | 62 | 109,953 | 37 | 9 | 28 | 7 | 1 | 1 | 0 |
| 2月分 | 59 | 114,705 | 49 | 12 | 37 | 4 | 4 | 1 | 3 |
| 3月分 | 60 | 216,544 | 40 | 8 | 32 | 3 | 0 | 5 | 0 |

**146人**

## 2024年度

HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス受診患者数（2024年度）

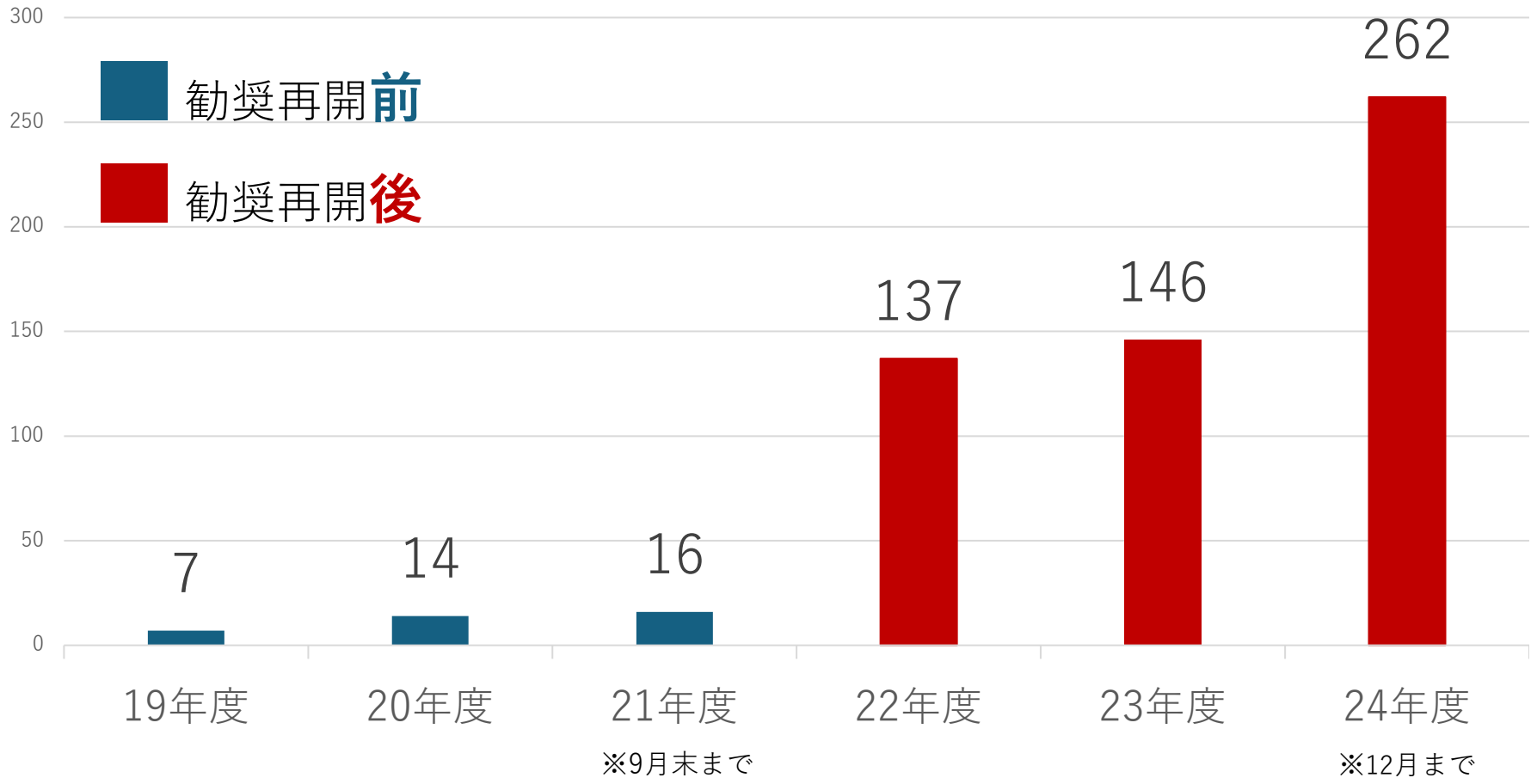
・速報値（2025年1月18日時点） ・調査対象施設：74施設

| （人） | 回答施設数 | ワクチン出荷数（*1） | 合計受診患者数（新規＋継続） | 新規受診患者数 | 継続受診患者数（*2） | ワクチン接種から 1週間以内に発症した患者（*3） | 1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数（*3） | 1ヶ月以降に発症した患者（*3） | 発症時期不明 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2022年3月分 | 63 | 99,003 | 47 | 5 | 42 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| 2024年度 | | | | | | | | | |
| 4月分 | 57 | 175,445 | 44 | 13 | 31 | 7 | 3 | 3 | 0 |
| 5月分 | 57 | 123,566 | 40 | 12 | 28 | 8 | 2 | 2 | 0 |
| 6月分 | 51 | 176,133 | 61 | 24 | 37 | 19 | 5 | 0 | 0 |
| 7月分 | 52 | 280,804 | 60 | 19 | 41 | 13 | 6 | 0 | 0 |
| 8月分 | 51 | 571,426 | 64 | 24 | 40 | 16 | 6 | 2 | 0 |
| 9月分 | 53 | 550,013 | 85 | 43 | 42 | 36 | 7 | 0 | 0 |
| 10月分 | 60 | 552,795 | 111 | 57 | 54 | 32 | 18 | 7 | 0 |
| 11月分 | 57 | 597,151 | 104 | 49 | 55 | 31 | 13 | 5 | 0 |
| 12月分 | 43 | 550,555 | 68 | 21 | 47 | 12 | 4 | 5 | 0 |

**262人**

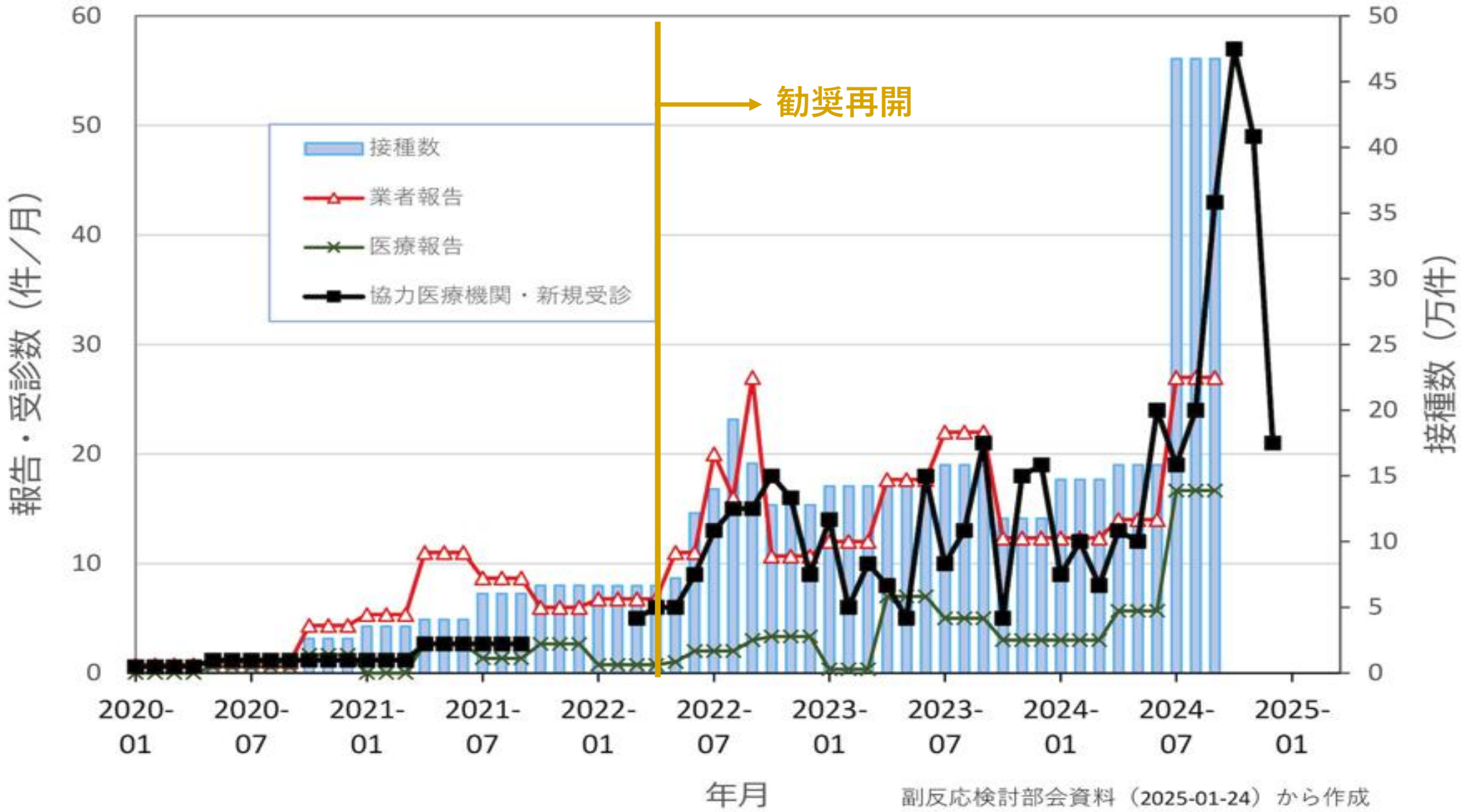
**545人の新規受診者**

# 協力医療機関への**新規**受診者




| 19年度 | 20年度 | 21年度 | 22年度 | 23年度 | 24年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.7万人 | 8.3万人 | 19万人 | 53万人 | 60万人 | 106万人 |

# HPVワクチン接種数と重篤な副反応




副反応検討部会資料（2025-01-24）から作成
数カ月一括報告は平均値で表示

# 協力医療機関の問題点

**詐病扱い・心無い言葉・心療内科や精神科を紹介・受診拒否**

**症状を知らない・否定する医師のいる科が窓口**
**適切な科に紹介してもらえない**

産婦人科・整形外科・小児科・ペインがほとんど

▼

・病院に来ても何もしないけど次予約する？
・子宮頸がんワクチンの副作用なんかあるわけない。
・そんなに副作用を認めてもらいたいのか。
・家にいると具合が悪くなるんだね。
・子どもは本当に痛いときは痛いと言わないんもんだ
・大げさに言っているだけでしょう。
・学校に行きたくないから嘘をついている。
・演技しないでいいよ、本当は立てるでしょ。
・お母さんの育て方に問題があるからこんな子になる。

# 国の見解

2014年1月　第７回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

https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000055692_2.pdf

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000091998.html

①神経学的疾患

②中毒

③免疫反応

④心身の反応

▶ **④心身の反応**

**接種の痛みと痛みに対する恐怖が惹起する機能性身体症状**

最近ではISRR（**予防接種ストレス関連反応**）を提唱

2022年7月　第81回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

https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000962339.pdf

思春期特有の不定愁訴

他の疾患の紛れ込み

社会的要因によるストレスの反応

# 医薬品の承認や再評価、調査、審議に関わる委員会

（定期接種の扱いを審議する部会）

平成２５年度第７回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
平成２５年度第８回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
（合同開催）委員名簿

日時：平成 26 年 1 月 20 日（月）18:00～20:00
場所：厚生労働省省議室（9 階）

【副反応検討部会】

| | |
|---|---|
| 稲松　孝思 | 東京都健康長寿医療センター顧問 |
| 岡田　賢司 | 福岡歯科大学全身管理部門総合医学講座小児科学分野教授 |
| 岡部　信彦 | 川崎市健康安全研究所長 |
| 熊田　聡子 | 都立神経病院神経小児科医長 |
| 倉根　一郎 | 国立感染症研究所副所長 |
| 薗部　友良 | 育良クリニック小児科顧問 |
| 多屋　馨子 | 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長 |
| 永井　英明 | 独立行政法人国立病院機構東京病院外来診療部長 |
| 道永　麻里 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| ○ 桃井　眞里子 | 国際医療福祉大学副学長 |

○：部会長

【安全対策調査会】

| | |
|---|---|
| ○ 五十嵐　隆 | 独立行政法人国立成育医療研究センター総長 |
| 遠藤　一司 | 明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授 |
| 大野　泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長 |
| 柿崎　暁 | 群馬大学医学部附属病院 |
| 望月　眞弓 | 慶応義塾大学薬学部教授 |

○：調査会長

（敬称略、五十音順）

**15名のうち11名**

▼

**関係企業からの金銭を受領**

利害関係がないのはわずか**４人！**

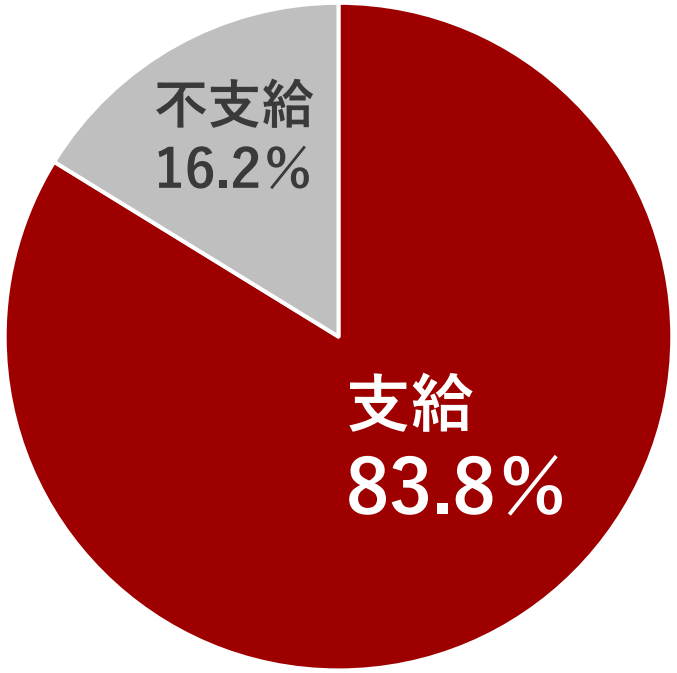
# 利益相反

平成25年度第7回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
平成25年度第8回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会　資料

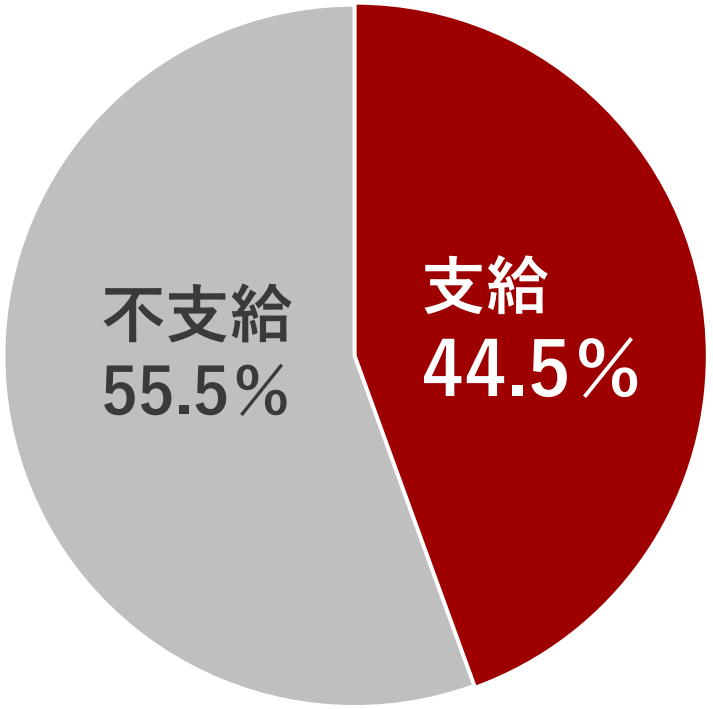
# 医薬品全体と HPV ワクチン
# (PMDA)救済制度における支給率の違い

2010.12～2013.3　（任意接種→PMDA）

## 医薬品全体



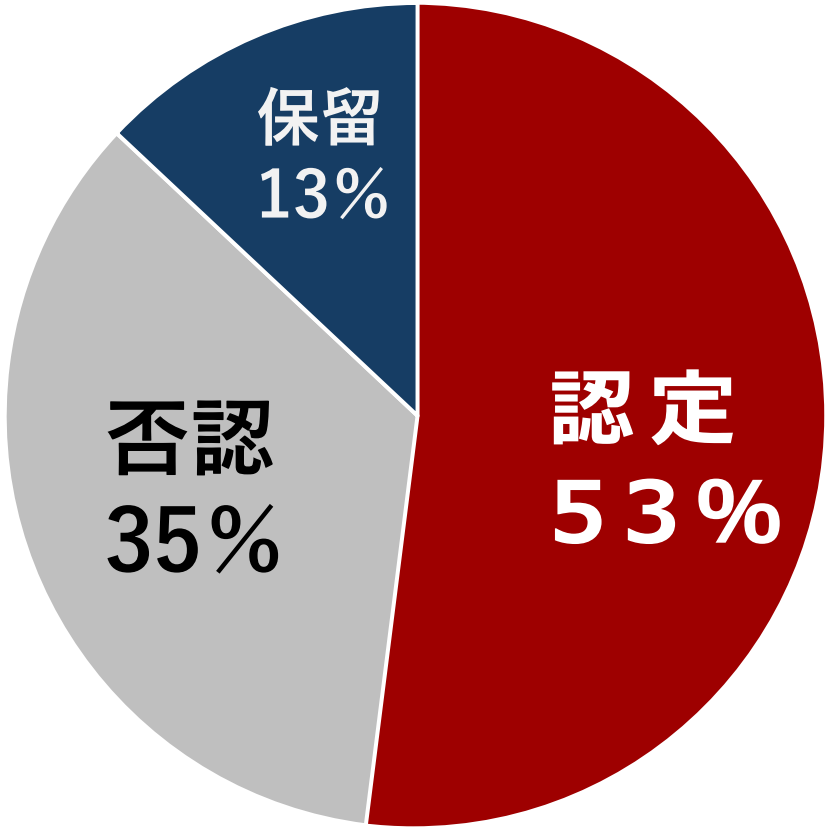

## HPVワクチン




医薬品副作用被害救済制度における HPV ワクチンの副作用給付状況について
昭和薬科大学　長南謙一教授
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/22/1/22_1/_pdf/-char/ja

# 予防接種健康被害救済制度の救済状況

2013年～2023年（定期接種→国）




予防接種健康被害救済制度におけるHPVワクチン副作用被害救済状況について
昭和薬科大学臨床薬学教育研究センター医薬品情報部門
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/26/3/26_144/_pdf/-cha

# 認定までの期間

（2017年9月～2021年3月まで）

| | 救済率 | 認定までの期間 |
|---|---|---|
| 医療費及<br>医療手当 | 53.4％ | 537日 |
| 障害児養育年金 | 75.0％ | 369日 |
| 障害年金 | 66.7％ | 595日 |

HPVワクチン積極的勧奨再開に関する答弁書
「予防接種法に基づく救済いについて」
川田龍平参議院議員提出

**受診拒否**

**診てくれる医療機関が
ほとんどない**

**平均11の医療機関を受診**

**治療法がない**

**回復の見通しが立たない
出口のない闘病生活**

2011年～

医療機関
学校・職場

**無理解**

**症状の無理解
詐病扱いな
心無い対応をされる
留年・退学・退職**

**働けない**

**突然の体調変化や体力
の維持ができない
週３日程度のアルバイ
ト**

**社会からの孤立・不安**

**病院と自宅だけの生活
取り残される不安
今後の経済的な不安**

行政へ相談

患者間で治療の情報共有

議員への働きかけ、国会質問

厚生労働大臣に面談・救済や支援のお願い

製薬企業・国に要望書提出

# HPVワクチン薬害訴訟

2016年7月　東京・名古屋・大阪・福岡で一斉提訴

原告117名（2024.10現在）

名古屋

東京

福岡

大阪

# 裁判の目的

裁判によって国と企業の法的責任を明確にし、
真相を明らかにして被害をくりかえさないようにすること。
それを基盤に**真の救済と再発防止の実現**を目指す。

① 病態解明・治療法の確立

② 症状への理解

③ 被害者の成長や環境に伴う恒久的支援

④ 再発防止

# 原告側専門家証人の証言　①

実際に多くの患者を診察し治療している4人の臨床医・研究の結果

- 一人の患者に重層的に発現/多系統で特徴的な症状
- 既知の疾患では説明がつかない共通の病態
- 脳血流スペクト検査で客観的な脳症の所見
- 接種時期と症状発現時期の重複
- 髄液中から自己抗体が検出
- 末梢自律神経障害の所見
- 自己免疫疾患の関与
- 免疫介在性の神経障害
- 免疫治療の反応性

# 原告側専門家証人の証言　②

## 統計学の専門家

・有意差なし＝因果関係なしとするのは統計の誤用だ
・国内外の調査は危険性を示している
・名古屋調査の生データからも危険性のシグナルが

## 免疫病理学の専門家

・HPVワクチンの成分から免疫学的に説明が可能
・免疫を過剰に活性化
・抗原の分子相同性により免疫寛容の破綻
・ワクチンが原因と考えるのが合理的

# これまでの疾患では
# 説明できない特徴的な症候群

HPVワクチン接種後の多様な症状を訴える患者を数多く診察している

国内屈指の神経難病や免疫疾患・脳炎脳症の専門家の研究

▼

**脳髄液からの自己抗体検出**

**脳が広範囲にまだらに障害を受けている脳炎・脳症**

▼

**免疫介在性の神経障害**

HPVワクチン接種との関わりが深い

# 心因性を強く否定

**2023年 3 月改訂（第 3 版）
*2021年 8 月改訂（第 2 版）

| 日本標準商品分類番号 |
|---|
| 876313 |

貯法：2～8℃、凍結を避けること
有効期間：充てん日から3年

ウイルスワクチン類

| 承認番号 | 22300AMX00601000 |
|---|---|
| 販売開始 | 2011年 8 月 |

生物学的製剤基準

# 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

# ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ

劇薬
処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

GARDASIL®Aqueous Suspension for Intramuscular Injection Syringes

MSD

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）
2.1 明らかな発熱を呈している者
2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
2.3 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者
2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状
3.1 製法の概要
本剤は、高度に精製した4価の組換えヒトパピローマウイルス（HPV）6、11、16及び18型L1たん白質ウイルス様粒子（VLP）からなる無菌の懸濁液である。L1たん白質は遺伝子組換え技術から得られた酵母（*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5、菌株1895）を培養して製造され、自己集合によりVLPを構築する。各型のVLPは精製後、アルミニウムを含有するアジュバント（アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩）に吸着させ、緩衝液と混合、製剤化して本剤とする。また本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分（カザミノ酸）を使用している。
3.2 組成
本剤は、0.5mL中に下記の成分を含有する。

| 販売名 | ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ | |
|---|---|---|
| 成分 | | 分量 |
| 有効成分 | ヒトパピローマウイルス6型L1たん白質ウイルス様粒子 | 20μg |
| | ヒトパピローマウイルス11型L1たん白質ウイルス様粒子 | 40μg |
| | ヒトパピローマウイルス16型L1たん白質ウイルス様粒子 | 40μg |
| | ヒトパピローマウイルス18型L1たん白質ウイルス様粒子 | 20μg |
| 添加剤 | アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩（アルミニウムとして） | 225μg |
| | 塩化ナトリウム（安定剤） | 9.56mg |
| | L-ヒスチジン塩酸塩水和物（緩衝剤） | 1.05mg |
| | ポリソルベート80（安定剤） | 50μg |
| | ホウ砂（緩衝剤） | 35μg |

3.3 製剤の性状

| 販売名 | ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ |
|---|---|
| pH | 5.7～6.7 |
| 浸透圧比 | 約2（生理食塩液に対する比） |
| 性状 | 振り混ぜるとき、均等に白濁する |

4. 効能又は効果
ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防
○ 子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
○ 外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腟上皮内腫瘍

5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 HPV6、11、16及び18型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）、肛門癌（扁平上皮癌）又はそれらの前駆病変等の予防効果は確認されていない。
5.2 扁平上皮癌以外の肛門癌に対する予防効果は確認されていない。
5.3 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。
5.4 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。
5.5 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 用法及び用量
9歳以上の者に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 接種間隔
1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。
7.2 同時接種
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1 参照]

8. 重要な基本的注意
8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保つよう指導すること。また、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合は、速やかに医師へ連絡するよう指導すること。
8.4 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。
8.5 発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に限局しない激しい疼痛（筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等）、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。
8.6 本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。

9. 特定の背景を有する者に関する注意
9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

8.5 発生機序は不明であるが、ワクチン接種後に、注射部位に限局しない激しい疼痛（筋肉痛、関節痛、皮膚の痛み等）、しびれ、脱力等があらわれ、長期間症状が持続する例が報告されているため、異常が認められた場合には、神経学的・免疫学的な鑑別診断を含めた適切な診療が可能な医療機関を受診させるなどの対応を行うこと。
8.6 本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。

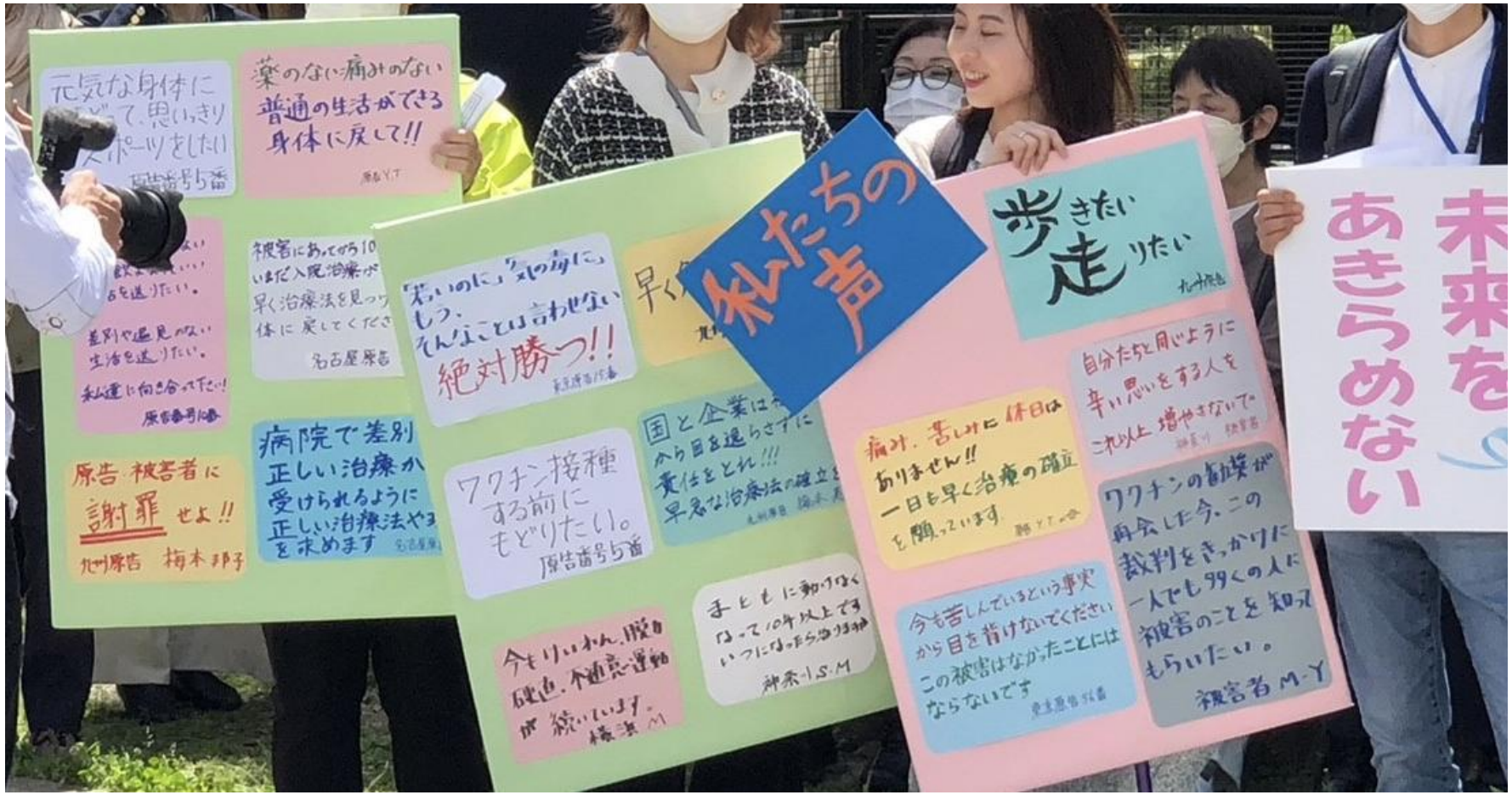
# 問題点

- HPVワクチンの被害が無視されている
- 正しい情報提供が行われていない

国や権威ある団体が勧めていても

絶対に安全だとは限らない

# HPVワクチン
# ほんとうに必要？


私たちの声
未来をあきらめない
歩きたい
走りたい
薬のない痛みのない
普通の生活ができる
身体に戻して!!
病院で差別
正しい治療か
受けられるように
正しい治療法やま
を求めます
原告・被害者に
謝罪せよ!!
梅木邦子
絶対勝つ!!
ワクチン接種
する前に
もどりたい。
痛み、苦しみに休日は
ありません!!
一日も早く治療の確立
を願っています
ワクチンの効果が
再会した今、この
裁判をきっかけに
一人でも多くの人に
被害のことを知って
もらいたい。
被害者 M-Y

# 「未来をあきらめない」

ご清聴ありがとうございました。