

# HPVワクチンをめぐる 最近の情勢

薬害オンブズパースン会議  
江戸川大学  
隈本邦彦

## 新型コロナ騒ぎの中 シルガード9が承認された

令和2年度第1回 薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 議事要旨

審議開始日：令和2年4月16日（木）

審議方法：Web会議（令和2年4月22日17時から、一部議題について）及び電子メールによる書面開催

出席委員：Web会議（所属委員21名中18名出席）、持ち回り審議（所属委員21名中20名参加）

議題：審議事項5件、報告事項6件、その他事項1件（全て非公開）

議決日：令和2年5月20日（水）

### 審議結果

	議題	議決
<b>審議事項</b>		
1	医薬品シルガード9水性懸濁筋注シリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について	承認を可とし、 生物由来製品に該当せず、 再審査期間は8年、 原体及び製剤は劇薬に指定する。

# 火事場泥棒？

## 検察官定年延長法案、ネットで「大炎上」の理由

ツイッターで拡散、広がる法案反対への賛同

次ページ »

泉 宏：政治ジャーナリスト [著者フォロー](#)

2020/05/13 5:00

[シェア](#) 1607

[ツイート](#)

[一覧](#)

[B! 25](#)

[印刷](#)

[A](#)

[A](#)



国会で答弁する安倍晋三首相（右）（写真：時事）

コロナ一色だった大型連休明けの国会審議に、突如割り込んだのが検察庁法改正案だ。

## シルガード9とは



入っているワクチン成分（HPVの型）

・サーバリックス

16型 18型

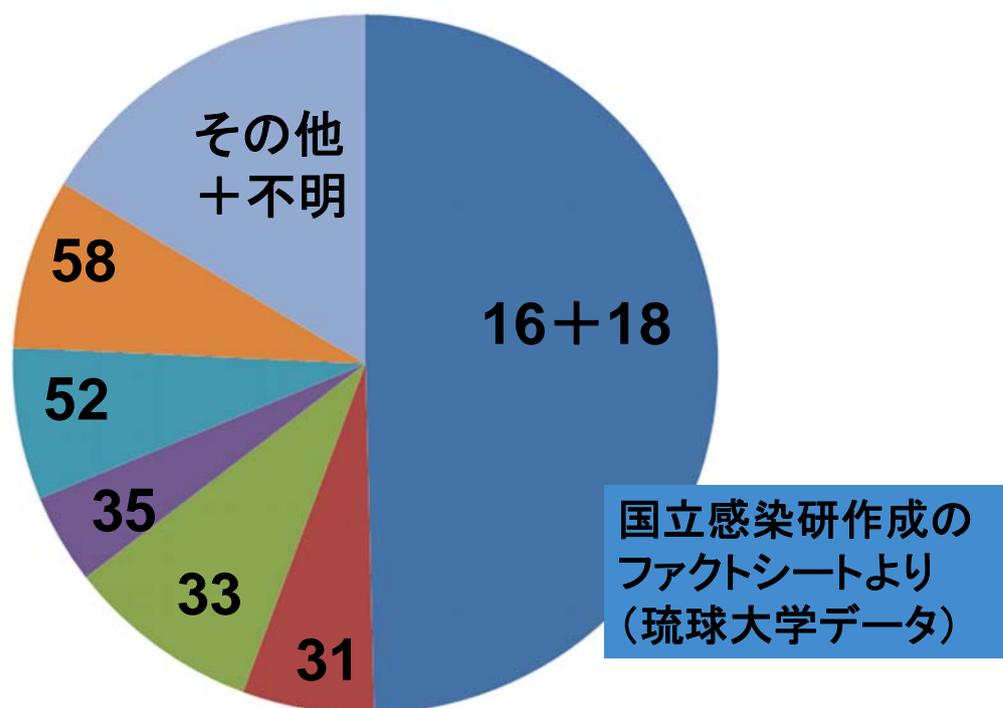
・ガーダシル

6型 11型 16型 18型

・シルガード9（ガーダシル9）

6型 11型 16型 18型  
31型 33型 45型 52型 58型

# 日本人の子宮頸がんのHPV型



## ワクチン成分の量が2倍以上

ガーダシル 0.5mL中

HPV型ごとの量(μg)				合計	アジュバント
8型	11型	16型	18型	120μg	225μg
20	40	40	20		

シルガード 0.5mL中 **2.25倍の量**

HPV型ごとの量(μg)									合計	アジュバント
8型	11型	16型	18型	31型	33型	45型	52型	58型	270μg	500μg
30	40	60	40	20	20	20	20	20		

ORIGINAL ARTICLE

## A 9-Valent HPV Vaccine against Infection and Intraepithelial Neoplasia in Women

E.A. Joura, A.R. Giuliano, O.-E. Iversen, C. Bouchard, C. Mao, J. Mehlsen, E.D. Moreira, Jr., Y. Ngan, L.K. Petersen, E. Lazcano-Ponce, P. Pitisuttithum, J.A. Restrepo, G. Stuart, L. Woelber, Y.C. Yang, J. Cuzick, S.M. Garland, W. Huh, S.K. Kjaer, O.M. Bautista, I.S.F. Chan, J. Chen, R. Gesser, E. Moeller, M. Ritter, S. Vuocolo, and A. Luxembourg, for the Broad Spectrum HPV Vaccine Study\*

ABSTRACT

**BACKGROUND**

The investigational 9-valent viruslike particle vaccine against human papillomavirus (HPV) includes the HPV types in the quadrivalent HPV (qHPV) vaccine (6, 11, 16, and 18) and five additional oncogenic types (31, 33, 45, 52, and 58). Here we present the results of a study of the efficacy and immunogenicity of the 9vHPV vaccine in women 16 to 26 years of age.

**METHODS**

We performed a randomized, international, double-blind, phase 2b–3 study of the 9vHPV vaccine in 14,215 women. Participants received the 9vHPV vaccine or the qHPV vaccine in a series of three intramuscular injections on day 1 and at months 2 and 6. Serum was collected for analysis of antibody responses. Swabs of labial, vulvar, perineal, perianal, endocervical, and ectocervical tissue were obtained and

The authors' full names, academic degrees, and affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Joura at the Department of Gynecology and Obstetrics, Medical University of Vienna, Währinger Gürtel 18-20, Vienna, Austria, or at elmar.joura@meduniwien.ac.at.

\*A complete list of the investigators for the Broad Spectrum HPV Vaccine Study is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

N Engl J Med 2015;372:711-23.

# もともとHPVワクチンは副作用が多いのに

### 副反応報告件数(最新版)

ワクチン名	集計期間	100万接種当たり報告件数	同左(うち重篤例)
サーバリックス	H21.12~H31.4.30	360.7	211.4
ガーダシル	H23.8 ~H31.4.30	333.6	179.7
HPVワクチン計		354.7	204.4

#### 他ワクチン

ブレベナー13	H25.10.28~R1.6.30	70.3	59.7
麻しん	H25.4.1~H31.4.30	35.9	32.5
BCG	H25.4.1~R1.6.30	153.1	37.2
アクトヒブ	H20.12~R1.6.30	55.0	36.6
DPT	H25.4.1~H31.2.28	93.4	37.5
四種混合	H24.10~H31.2.28	36.9	24.4
風しん	H25.4.1~H31.4.30	25.0	17.3
MR	H25.4.1~H31.4.30	23.8	14.6
日本脳炎	H24.11.1~R1.6.30	24.3	12.1
水痘	H25.4.1~H31.4.30	22.3	15.0
不活化ポリオ	H24.8~R1.6.30	19.6	10.4
DT	H25.4.1~R1.6.30	12.3	3.1

- ※ブレベナー 肺炎球菌ワクチン
- ※MR 麻疹・風疹混合
- ※DPT ジフテリア、百日咳、破傷風
- ※DT ジフテリア、破傷風
- ※四種混合 ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ

# もともとHPVワクチンは 副作用が多いのに

## 2製剤の比較試験の結果 (HPV-010試験)

- ・18歳から45歳の女性、1,106人にサーバリックスとガーダシルのどちらかを無作為で接種し、2製剤の有効性を比較。
- ・接種後24ヶ月時点でのそれまでの有害事象は表に示す通り。安全性に差は見られないとしている。
- ・いずれの事象もワクチンとの因果関係を問っていない。

	接種後24ヶ月時点でのそれまでの有害事象発生頻度	
	発生頻度% (95% CI)[n]	
	サーバリックス™ (N=553)	ガーダシル® (N=553)
医療機関受診を必要としたもの※1	40.0 (35.9, 44.2) [221]	34.7 (30.8, 38.9) [192]
慢性疾患の新規発症※2	3.6 (2.2, 5.5) [20]	3.8 (2.4, 5.7) [21]
自己免疫疾患の新規発症※3	1.1 (0.4, 2.3) [6]	1.8 (0.9, 3.3) [10]
重篤な有害事象※4	4.2 (2.7, 6.2) [23]	4.0 (2.5, 6.0) [22]

- ※1 ワクチンとの因果関係に関わらず、接種後24ヶ月後までに医療機関を受診したものの。医療機関を受診した理由としては、サーバリックスにおいては気管支炎が、ガーダシルにおいてはうつ が最も多かった。
- ※2 甲状腺機能低下症が最も多かった。その他は、ぜんそく、薬物過敏症、不安、うつ、血尿、高血圧、2型糖尿病など。また、妊娠に関連する症例が約4分の1を占めていた。
- ※3 自己免疫疾患の発症頻度について、本研究では、他の報告に見られるワクチン非接種群における発症頻度と同等としている。
- ※4 該当するものは、入院が必要となったもの等である。

## 9価はもっと多かった

- ・4.5年の研究期間に  
深刻な有害事象が発生した人

シルガード9は 7,071人中233人(3.3%)

ガーダシルは 7,078人中183人(2.6%)

統計的有意差あり

両方で5人死亡があったが、

どれもワクチンとの関係はないとされた

# 死亡した10人

死亡した人はいずれも研究者がワクチンと関係ないと判定した。

シルガード9の死亡5人は、

1回目の接種後15日に自殺

3回目の接種後27日に急性リンパ性白血病

3回目の接種後226日に交通事故

3回目の接種後531日に循環血液量減少性ショックと  
敗血症性ショック

3回目の接種後678日に突然死

ガーダシルの死亡5人は

3回目の接種後7日に飛行機事故、

3回目の接種後141日に脊髄損傷

3回目の接種後403日に胃がん

3回目の接種後811日に頸髄損傷

3回目の接種後1114日脳出血

## シルガード9承認への疑問

### 原告団・弁護団がきのう(22日)抗議声明

- 承認から10年近くを経過した現在においても、副反応がどのような人に発症するかは分からず、治癒が期待できる有効な治療法はありません。被害者が安心して受診できる医療機関は乏しく、差別的な対応をされる例も後を絶たず、被害者らは、先の見えない不安を抱えながら副反応症状と闘う毎日を送っています。
- 9価HPVワクチンは、ガーダシルとその基本的成分と設計を同じくしており、日本に先だって本剤を承認している国では、ガーダシルやサーバリックスと同様、もしくはそれ以上に深刻な副反応に苦しむ被害者が多数生まれています。