

# 子宮頸がんワクチンとその副反応の現在の状況

2023. 4. (改 3 版) 患者様説明用 久保田 知樹

- ・そもそも子宮頸部がんはパピローマウイルス(HPV)の性交による感染が原因で、長期感染した一部が癌化していく
- ・パピローマウイルスは自然界に広く常在するウイルス 病原性の中心は 16・18型 その他には 6・11型など 100種類以上
- ・ウイルスは子宮頸部の感染細胞内にとどまり血中に侵入しないために抗体産生されない
- ・子宮頸部ガンは若い世代(生殖年齢)のガンとして増加している。頸癌の治療(円錐切除という頸部を切り取る手術)などが不妊の原因にもなり重要
- ・日本では2000年過ぎまでに子宮がん検診普及による発生率の低下は多少はあったが減少率はその後停滞。世界はワクチンの接種でさらに低下した。日本ではワクチンの差し控え期間が長期化するにつれて発生率は急上昇傾向である
- ・頸癌ワクチンの開発・効果判定の治験では短期の結果で結論をださざるをえなかったため、効果判定は浸潤がん(進行がん)ではなく感染率と初期病変である粘膜内にとどまる上皮内癌CIN2/3で判定された(しかしCINを経由しない浸潤癌はない)。
- ・2020.10.にはとうとうスウェーデンから進行性の子宮頸がんへの抑制効果の初の報告がNEJM誌に掲載された

## 小児が受ける他のワクチンとの大きな違い

- 思春期の女子を対象としたワクチンであり、筋肉内注射で一般の皮下注射のワクチンよりは痛みを伴う
- 初性交前に受けることが大切である

## 社会的問題となった副反応の経緯

H19年 サーバリックス(2価 グラクソ・スミスクライン)の製造販売承認申請

H21.10. 薬事承認 12.販売開始 (EU H19.9.承認 米 H21.10.承認)

H22年 ガーダシル(4価 MSD)の製造販売承認申請

H23.7.薬事承認 8.販売開始(米 H18.6.承認 EU H18.9.承認)

H22年11~H25年3. 子宮頸がん等ワクチン接種緊急対策推進事業(基金)

H22-23 補正予算により実施

H25年4月1日 予防接種法の一部を改正する法律の施行・・・定期接種開始

H25年6月14日 第2回予防接種ワクチン分科会副反応検討部会

因果関係が不明の接種後疼痛の報告の増加

積極的な接種勧奨の一時差し控え

- H26年1月 副反応のメカニズムについての見解  
8月 協力医療機関の各県の整備、発症例の報告とその後のフォロー
- H27年3月 被害者連絡会が厚労大臣・製造会社へ全面解決要望書提出  
国会内で集会
- H27年9月 第15回予防接種ワクチン分科会副反応検討部会  
副反応追跡調査の結果公表  
「現時点では積極的な接種勧奨の一時差し控えの継続が適当」
- R2年1月 厚労省副反応検討部会  
接種対象者・保護者にたいして情報提供（リーフなど）を十分に  
接種するかどうかの検討・判断ができるよう、しかし※情報提供にあたっては積極的な勧奨とならないよう留意する  
現在でも定期接種（公費）のまま継続

#### 何が起きたのか（厚労省の発表から）

持続的な激しい疼痛や運動障害（2013.6.14 積極的勧奨中止時）

→ 「疼痛または運動障害を中心とする多様な症状」（PMDA 報告書）

多様な症状：失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、  
計算障害、記憶障害など

→ 「広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動などを中心とする

多様な症状（2018.1.リーフレットから）

#### 特徴

痛みは、受傷した部位からそれ以外に広がり、変動する  
筋力低下や運動の異常は、注意がそれた場合に乖離がみられる  
症状は、知覚、運動、自律神経、認知機能に関するものなど多様

#### メカニズム

「心身の反応」（2014.1.20）

痛みや緊張、恐怖、不安等が身体の不調として表出されるもの

→ **機能的な身体症状**（2014.7.4）

症状に合致する検査上の異常や身体所見がみつからず、原因が特定できない状態

頻度（2015.9.18 厚生科学審議会報告）

接種者 10000 人に 7.6 人発症 0.54 人が遷延、未回復

HPV ワクチンとの関係

きっかけとなったことは否定できないが、接種歴のないひとにも発症している  
→HPV ワクチン接種との医学的因果関係は、肯定も否定もできない

厚労省ワクチン副作用部会研究班 の中で立ち上げられた成因解明のための研究班の中の  
ひとつ（池田班）や難病財団調査研究班による調査・解析の主張 が以下のもの

↓

★池田修一（信州大学脳神経内科） 高嶋博（鹿児島大学神経病学講座）などの

【主張】

ワクチンによって引き起こされた自己免疫性脳症である

平井利明 帝京大学神経内科 黒岩義之 東京慈恵会医科大学 神経内科 など

【主張】

ワクチン後の多様な神経学的症状はこれまでの医学的なアプローチでは評価が不可能なあらたな病態（ワクチンによって引き起こされた自己免疫性脳症）とよぶべきもので身体表現性障害ではない 診察所見もこの疾患独特である

四肢の異常 慢性疼痛 CRPS（複合性局所疼痛症候群）様のいたみ

脳障害 学習障害、記憶力障害、

各種の自己抗体の存在が示唆されている 髄液中の抗体や血清中のある種の抗体などが（高頻度に）存在する・・・

脳血流シンチで複数部位の血流低下

自己免疫性脳症の原因はさまざま（橋本脳症・頸癌ワクチン関連・その他）であるが、この疾患の徴候はまだ未解明

原因はワクチンに含まれる添加剤（アジュバントのアルミニウム）の毒性とそれに対する自己免疫？

治療は免疫療法 増悪期は血漿交換・免疫吸着療法

動物実験での証明・・・（のちに捏造の疑いで裁判に）

心因が原因ではないということは共通

一方で池田らの疾患概念に疑問、機能性身体症状としての対応とワクチン推奨再開を主張

↓

★日本産婦人科学会 保団連 WHO 国際産婦人科連合、村中璃子(医学ジャーナリスト)

などの【主張】

ワクチンの副反応評価に科学性なし レビュー（国際的な論文の大規模な分析）でも発生頻度に接種有無での有意差はない、疾患の根拠がない、病態は機能性身体症状である

名古屋スタディ\*でも CRPS やワクチン後症状の発症率に接種の有無での有意差なし

注) \*名古屋スタディ：2015年 名古屋市が市内在住7万人の女性を対象におこなった大規模疫学調査回答は4割強の3万人(名古屋市立大学公衆衛生学講座が解析)、接種後症状とされる24の症状について疫学的解析を施行、発症頻度には接種歴あり・接種なしで有意差はなかったことで「因果関係なし」とされた。しかしそもそもこの調査は被害者団体から河村市長への依頼がきっかけで市からの委託をうけて大学が調査したもの。有意差なしという結果をうけて被害者団体が反発、再解析でも因果関係はなしであったがなぜか調査の結果は市が「事実上撤回」として幕引きがされた

高嶋らの論文(動物実験モデルでの再現)は捏造→不安をあおる報道である

病態は痛み刺激をきっかけとしてその後の不適切な診療・対応が病態をさらに進行・修飾させたもので心因・または心理的要因の存在は不要。

さまざまな機能的身体症状は脳神経システムの機能的異常といえるが、研究班専門家(池田ら)のいう免疫疾患であるという主張そのものが患者の病態に追い打ちをかけている

・・・その後様々な検討会をへて2021.11.に厚労省は子宮頸がんワクチンを積極的にには

勧めないという立場から勧める方向へ転換しました

ご家族・ご本人に押さえてほしいポイント

○子宮頸がん増加の実情、このワクチンのメリットとまだ完全にわかっていないこともふまえて上記の情報をご家族も接種するご本人もお読みになられたうえで理解・同意してほしいことです

○ワクチンを接種することで頸癌の発症率は確実に少なくなるがゼロにはならない

・・・ですから20歳をこえたら定期的な頸癌健診(婦人科)は必要です

2年に1回など

○注射は筋肉注射のため一般のワクチンよりは多少の痛み(個人差はあり)を伴いますが、痛み過敏にならずに日常生活を変わりなくおくり、痛みが多少あっても動かしながらできることを意識的にひろげていくことがとても大切です。一方でコロナワクチンのように高熱がでることはほとんどありません

○公費助成(定期)は12歳になる年度(小学6年)の4月から16歳(高1)の年度末までに2回または3回受けること 定期は自己負担なし(定期を過ぎて接種する場合は自費で3回合わせて50,000円前後)

現在使用できるワクチンは

★ガーダシル(4価) 0-2-6か月の3回接種

★シルガード9(9価のワクチン) 2023.4.から開始

初回・6~12カ月後 の2回接種

## 子宮頸がんワクチンの接種時期をのがしてしまった方へ

2021.11.に厚生労働省は子宮頸がんワクチンを積極的には勧めないという立場から勧める方向へ転換しました。

それに伴いワクチン差し控えの間に接種年齢を過ぎてしまった方に対してキャッチアップ接種として3年間（2022.4 -2025.3）だけ公費（自己負担なし）での接種が認められています。

対象は平成9年度生まれ（誕生日が1997.4.2以降）～平成17年度生まれ（誕生日が2006.4.1まで）となります。

詳しくは厚生労働省のホームページ「HPV ワクチンの接種を逃した方へ キャッチアップ接種のご案内」をご参照ください。