

2020年4月20日

厚生労働大臣加藤勝信殿

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課御中

健康局健康課予防接種・ワクチン分科会御中厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

**新たな副反応被害の発生につながる9価子宮頸がんワクチン「シルガード9」のWeb会議・持ち回り審議の中止を求める
今すべきは2価および4価子宮頸がんワクチンによる副反応の原因究明徹底**

新医協(新日本医師協会)

会長 今田 隆一

〒171-0021 東京都豊島区西池袋 1-10-2 日高ビル 405

Tel : 03-3988-8387 FAX : 03-3983-6165 honbu@shinikyo.com <http://shinikyo.com>

新医協は、『国民の生命と健康を守り、国民本位の医学・保健・医療・福祉の進歩をめざす』ことを掲げ活動している学術団体です。

伝染病を予防する上で、ワクチンは重要な役割を果たし、多くの国民が、そして何より発症の悲惨を知る医療者は有効でかつ安全なワクチンの開発を待ち望んでいます。しかし、病原体を体内に接種し、生体の免疫機序に依拠して感染症の発症を予防するワクチンの開発は十分慎重でなければなりません。

厚生労働省は、我が国で発生している2価および4価HPVワクチン接種者における重篤な副反応について、2013年6月、定期接種を開始直後の第2回薬食審議会医薬品等安全対策調査会において、ワクチンとの因果関係を否定できないとし、副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種の積極的勧奨を中止するとしました。しかし、その後の予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において、広範な疼痛や運動障害を来した症例のうち、自己免疫疾患等と診断されている症例について、ワクチンとの因果関係を示すエビデンスは得られていないとし、それらの症状のメカニズムを心身の反応によるものと断定しました。その結果、重篤な副反応報告や副反応被害救済申請症例について個別の詳細な検証や原因究明が棚上げされたままです。そして、被害者は今なお続く症状に苦しみ、学業も就業も果たせず、将来の不安を募らせています。

当協会は、被害者の実情から出発するという医学医療の原点に立って本ワクチンに関する学術的検討を重ね、他のワクチンには例を見ない頻度の、重篤な副反応について検証しないまま、このワクチンを使い続けることは、国民の命を守る立場からも、許容できないと考えています。

私たちは、9価子宮頸がんワクチン(9価HPVワクチン)の承認審査について、国民の目がコロナ禍に向けられている最中に、Web会議と電子メールを用いた持ち回りによる審議の中止を強く求めると同時に、今後の安全なワクチンの開発のためにも、2価および4価HPVワクチンの重篤な副反応の原因究明を徹底することを要求します。そして、副作用被害の実態に真摯に向き合い、すべての副反応被害者の救済、置かれている状況の改善と医療の提供、副反応の病態の解明と治療法の開発に全力を尽くすことを求めます。

【 要 望 事 項 】

1. 未だ2価および4価HPVワクチンの安全性の検証を怠ったまま、副反応がより多く出現することが予想される9価HPVワクチンについて、コロナ禍の最中、Web会議・持ち回りで審議を開始することを直ちに中止して

下さい。

2. 今、厚生労働省が優先すべきこととして、2価及び4価 HPV ワクチンで発生している副反応の原因の究明、病態の解明と治療法の開発に全力を尽くすことを求めます。

3. 副作用被害の実態に真摯に向き合い、すべての副反応被害者の救済、置かれている状況の改善と医療の提供を求めます。とりわけ、重篤な副反応症状を発症している多くの被害者の改善につながっている免疫吸着療法等の治療に対する保険査定を直ちにやめるよう厚生労働省による保険支払機関への指導を強く求めます。

【 資 料 】

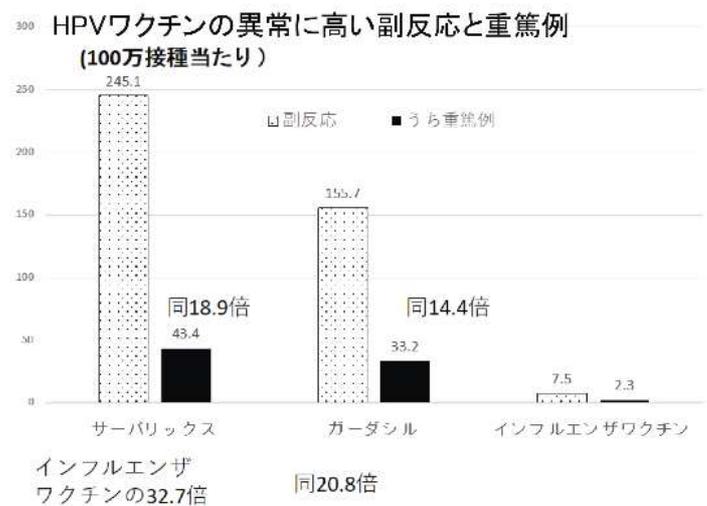
1. 子宮頸がんを予防するとして承認された4価 HPV ワクチン「ガーダシル」および2価 HPV ワクチン「サーバリックス」は、厚生労働省資料(右図)からも明らかなように他の感染予防のワクチンとは異なり、副反応の発生が重篤例も含めてけた違いの頻度で発生しています。

「シルガード9」はアジュバントに「ガーダシル」の2倍以上のアルミニウムヒドロキシホスフェイトを含み、筋肉内に注射されて起こる局所の重篤な発赤や腫脹が「ガーダシル」の2倍発現しています。全身症状である頭痛・発熱・嘔気・眩暈・倦怠感の頻度も上昇しています。

(Joura EA et al. N Engl J Med 2015; 372(8): 711)

2. 厚生労働省が省の研究班として行った全国疫学調査(祖父江班調査)の結果からは、右図で示されるように、子宮頸がんワクチン接種群は有訴率が接種歴のない群より2~3倍多いことが明らかです。この事実を目をつぶり「接種歴のない人でも疼痛や神経障害などの多様な症状を示す人が一定数存在した」という結論のすり替えをなぜ放置したまま、更に副反応の多い「シルガード9」の審議に入るのか、国民の前にまず説明することが必要です。

自らが出したデータで子宮頸がんワクチンに重篤副反応頻度が明らかに多い事実を直視し、国民の命を守る厚生労働省の任務を果たすことを強く要請します。



平成25年度第2回厚生科学審議会・ワクチン分科会副反応検討部会資料より新医協HPVワクチン検討会作成

4-3) 女子における「多様な症状」の期間有訴率(2015年7月~12月)の分析 (多様な症状の取り扱い②、調査時年齢12~18、発症時年齢12歳以上)

