

平成 25 年 9 月

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

公益社団法人 日本産科婦人科学会

理事長 小西 郁生

公益社団法人 日本産婦人科医学会

会長 木下 勝之

特定非営利活動法人 日本婦人科腫瘍学会

理事長 嘉村 敏治

子宮頸がん予防ワクチンの接種勧奨再開審議に関する要望書

さる平成 25 年 6 月 14 日に開催された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ならびに薬事・食品衛生審議会医薬品安全対策部会安全対策調査会における議論を受け、厚生労働省健康局より「子宮頸がん予防ワクチン（以下、HPV ワクチン）定期接種の積極的な勧奨を一時中止する。接種希望者については定期接種として接種可能な環境を維持する」旨の勧告が発表されました。これを受け、日本産科婦人科学会は 6 月 22 日の声明において本勧告に一定の理解を示した上で、「HPV ワクチンの効果と安全性に関する調査小委員会」を設置し、ワクチン接種の有効性の評価および安全性の調査を行ってまいりました。以下に、調査結果と私どもの要望をお示いたします。

まず私どもは、ワクチン接種後に重篤な副反応が認められた被接種者とそのご家族の皆さまに心からお見舞い申し上げ、一日も早い体調の回復を願っております。

HPV ワクチンは、これまで 120 か国以上で承認され 1 億 7500 万回以上接種されており、その有効性と安全性が世界的に認められています。有効性に関する最近の報告では、豪州において HPV ワクチン接種プログラムの導入後、18 歳未満の高度子宮頸部上皮内腫瘍(CIN) (以下、頸部前がん病変)の発生率が有意に減少したと報告され¹⁾、また 2013 年 6 月、米国疾病対策予防センター(CDC)は、14～19 歳女性の HPV6, 11, 16, 18 型の罹患率がワクチン導入後 56%減少したと報告しています²⁾。ワクチン導入後の時間的経過が短く、現時点では子宮頸がんの減少を直接的に証明した報告はありません。しかしながら、わが国の子宮頸がんの年間罹患数が約 10, 000 例で年間約 3, 500 人が死亡していること、子宮頸がん女性の 67. 1%が HPV16 および 18 を原因としていることから³⁾、ワクチンの普及により将来的に年間約 6, 700 人が子宮頸がん罹患を免れ、約 2, 350

人の死亡を避けることができると期待されます。さらに若年女性に着目しますと、わが国では年間、39歳以下約200人、44歳以下約400人が子宮頸がんで死亡しています。頸部浸潤がんではHPV16, 18が20歳代で90.0%、30歳代で75.9%と若年層に高頻度に検出され、前がん病変においても20歳代で53.8%、30歳代で33.8%に検出されます³⁾。前がん病変では頸部円錐切除術により子宮温存が可能ですが、本手術が不妊症や流産・早産の原因となることもあります。また浸潤がんの場合は、広汎子宮全摘術や放射線治療により多くは妊孕能が絶たれてしまいます。さらに、がん検診では前がん状態での発見が難しいとされる腺がんの割合も若年層で増加傾向を示しています。以上より、HPVワクチンの普及は、浸潤がんの有意な減少による死亡数の減少のみならず、生殖年齢にある若い女性の妊孕能温存という観点からも重要です。

一方、安全性に関しては、本年6月13日に世界保健機関(WHO)の諮問委員会(GACVS)から声明が発表され⁴⁾、これまで販売された1億7500万回分のHPVワクチンにおいて安全性に大きな懸念がないことが再確認されています。さらに国際産科婦人科連合(FIGO)も、本年8月2日の声明で、HPVワクチン接種に関する科学的根拠に基づき、現在使用されている2種のワクチンが安全であると結論し、HPVワクチン接種の継続をサポートすることを表明しています⁵⁾。これら2つの声明は、わが国で注目されている複合性局所疼痛症候群(CRPS)にも言及しており、現在までのデータからはHPVワクチンとの関連は不明確であると述べています。

国内においてHPVワクチンはこれまで860万回以上接種され、うち重篤とされる副反応の報告件数は357件で、100万接種あたり33.2~43.3と⁶⁾、他のワクチンよりやや多いと指摘されました。しかし、HPVワクチンは筋肉注射で接種対象者も10代女性が主体であり、他のワクチンとは年齢や接種方法が異なることから、副反応の頻度を単純に比較することは困難です。また思春期女性に多い失神などの症状が多く含まれています。失神については、接種後30分程度は座らせるなどして状態を観察するよう、注意喚起を徹底することで関連した副反応の減少が期待されます。

CRPSに関しては、海外での頻度は0.012~0.013例/10万回接種と報告され、厚労省の約860万接種に1回(約0.012例/10万回接種)というデータ⁷⁾と同等であることから、わが国で特異的に多い副反応とは考えにくいと思われます。また、接種部位に限局しない広範囲の疼痛を訴える例も、CRPSが疑われた症例を含めて、国内で43例報告されていますが⁸⁾、それらには回復例・未回復例・転帰未確認例などが混在しており、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等の専門家会議での継続調査が必要です。CRPSを含めて穿刺部位に限局しない慢性疼痛は予防接種のみならず注射・採血等の後にも起こることが知られており、国内献血事業においても、CRPSと類似症状を示す反射性交感神経性萎縮症が平成19-23年度の5年間に2598万人中32例(0.123例/10万)と報告されています⁹⁾。CRPSを含む慢性疼痛は臨床診断そのものが難しく、ワクチン接種との因果関係の証明も困難が予想されます。したがって、ワクチン接種後に、もしもこのような症状を呈する場合には速やかに適切な診断と治療が行われるよう、拠点医療機関の整備と診療システムの構築がなによりも必要であると考えております。

私どもはこれまで、子宮頸がん予防のための HPV ワクチン接種に対する公費助成を求めて活動し、その結果、本年 4 月より定期接種ワクチンとして認められたことは、将来、子宮頸がんを根絶する方向へと大きく進み、わが国の女性の健康に大きく寄与するものと考えます。子宮頸がんの発症を予防し、若い女性の妊孕能および生命を守るためには、HPV ワクチン接種と子宮頸がん検診の両者を広く普及させていくことが大切です。わが国のように HPV ワクチンの定期接種導入後に「積極的勧奨の一時中止」の勧告が出された国はなく、世界中が今後のわが国のワクチン行政の動向に注目しています。実際、今回の勧告が出された後の混乱により、HPV ワクチン接種を希望する被接種者が極端に減少した自治体もあり、また規定通りの 3 回接種が終了していない被接種者も多いものと思われます。これらの被接種者が将来的に不利益にならないような方策も考慮しなければならないと思われます。

以上より、予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会の副反応症例調査の実施後は、速やかに HPV ワクチン接種の再評価をいただきたいと存じます。その結果、リスク・ベネフィットに見合うワクチン接種の安全性が再確認されましたら、「積極的な接種勧奨」の早期再開をご審議いただきますよう切に要望いたします。また同時に、副反応に対する診療システムの速やかな構築を強く要望いたします。

【文献】

- 1) Brotherton JML, et al. Lancet 2011; 377: 2085-2092
- 2) Markowitz LE, et al. J Infect Dis 2013; 208: 385-393
- 3) Onuki M, et al. Cancer Sci 2009;100:1312-1316
- 4) http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/130619HPV_VaccineGACVSstatement.pdf
- 5) Safety of HPV vaccination: A FIGO statement <http://www.figo.org/files/figo-corp/Statement%20on%20Safety%20of%20HPV%20vaccination%20-%20FINAL%20-%20AUGUST%202013.pdf>
- 6) 平成 25 年度第 2 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、薬事・食品衛生審議会医薬品安全対策部会 安全対策調査会（2013 年 6 月 14 日開催）資料 2-5
- 7) 厚生労働省ホームページ、子宮頸がん予防ワクチン Q&A より
- 8) 平成 25 年度第 2 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、薬事・食品衛生審議会医薬品安全対策部会安全対策調査会（2013 年 6 月 14 日開催）資料 2-8
- 9) <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/2s/pdf/15.pdf>