

HPVワクチン薬害訴訟について

HPVワクチン薬害訴訟全国原告団

第1 はじめに

HPVワクチン（通称「子宮頸がんワクチン」とも呼ばれている）とは、HPV（ヒトパピローマウイルス）の感染予防を目的としたワクチンである。

現在日本ではグラクソ・スミスクライン社の「サーバリックス」およびMSD社の「ガーダシル」が販売されている。

HPVワクチンの接種開始直後から、接種を受けた主に中学生～高校生の女性たちに、多種多様な健康被害（副反応）が相次いで発生した。

2016年7月27日、HPVワクチン薬害の被害者らは、国及び製薬企業2社（グラクソ・スミスクライン社、MSD社）に対し損害賠償等を求める訴訟を全国4地裁（東京、名古屋、大阪、福岡）で同日一斉提訴した。HPVワクチン薬害訴訟である。

一次提訴2016年7月27日

二次提訴2016年12月14日

三次提訴2017年5月18日（名古屋地裁）

2019年7月19日（東京地裁、大阪地裁）

現在127名

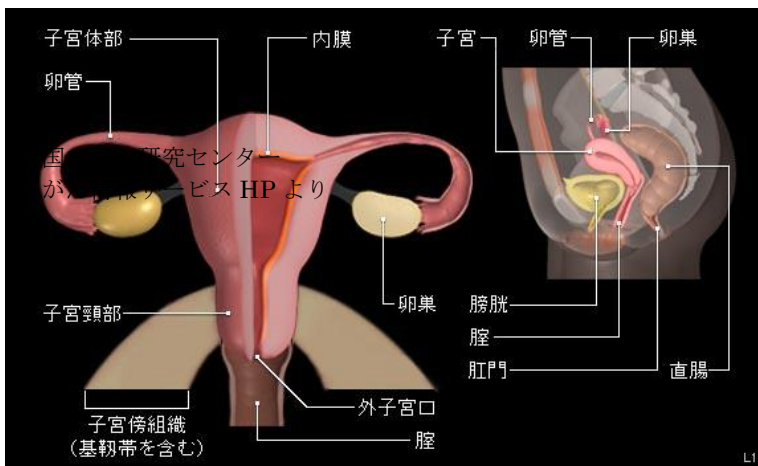
第2 子宮頸がんとHPVについて

1 子宮頸がんとは

子宮頸がんは、子宮頸部（子宮の下方の狭い末端部）の組織に悪性（がん）腫瘍が認められる病気である。

子宮頸がんは、通常、一定の時間をかけてゆっくりと増殖する。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 という経過をたどる。



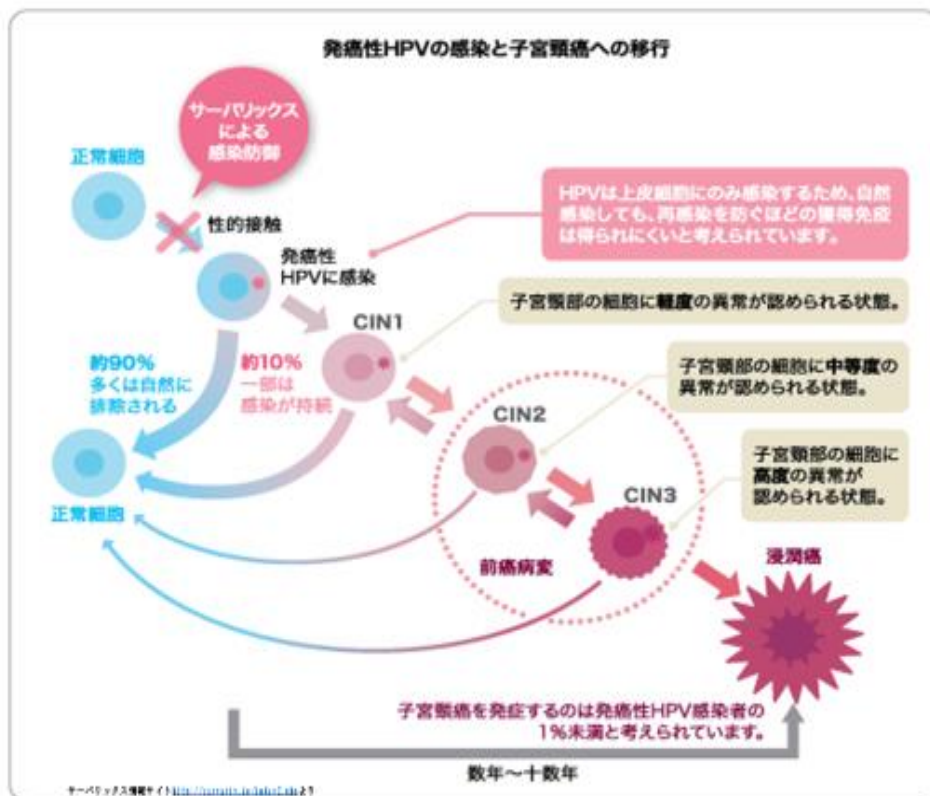
[ここに入力]

2 HPVと子宮頸がん

子宮頸がん発生の主要なリスク因子は、HPV感染とされている。

HPVは粘膜の接触によって感染するウイルスで、ほとんどが性交渉によって感染する。HPVはどこにでもありふれたウイルスで、性経験のある女性の約5～8割はHPV感染経験があるとされている。

たとえHPVに感染しても、2年以内に90%の人は免疫の力でウイルスが排除されるが、10%の人は感染が長期間持続し、がんの前の段階である異型細胞が増殖する。感染が持続し、自然に治癒しないグループが子宮頸がんに行進すると言われている（子宮頸がん発症に至るのは、HPV感染者の0.15%程度）。



第3 HPVワクチンと予防接種について

1 日本におけるHPVワクチンの承認と予防接種等に関する時系列

2006(H18)年8月 HPVワクチン世界で初めて上市（米国でガーダシル承認）

2009(H21)年10月 サーバリックス承認

2009(H21)年12月 サーバリックス(GSK社)販売開始

2010(H22)年11月 自治体の公費助成開始(任意接種)

=厚労省がHPVワクチン等を対象にワクチン接種緊急促進事業を開始する

2011(H23)年7月 ガーダシル承認
 2011(H23)年8月 ガーダシル(MSD社)販売開始
 2013(H25)年4月 予防接種法に基づく定期接種化(小6から高1の女子を対象)
 ↓ わずか75日!
 2013(H25)年6月 厚労省が積極的接種勧奨を一時的に差し控えるよう自治体に通知
 →「十分な情報提供ができない」ため
 2015(H27)3月 被害者連絡会が国(厚労省)・製薬企業に全面解決要求書提出
 2016(H28)7月 被害者63名が国と企業を被告として全国4地裁で一斉提訴
 2016(H28)7月 全国4地裁で追加提訴
 2019(H31)7月 東京地裁・大阪地裁で追加提訴
 2020(R2)7月 日本でシルガード9(9価ワクチン)製造販売承認
 2022(R4)4月 「積極的な勧奨」再開

2 HPVワクチンの特徴・問題点

(1) ワクチンの恩恵を受ける人はごくわずか。

- ・子宮頸がん発症に至るのは、HPV感染者の0.15%程度と言われており、HPVワクチンの恩恵を受ける人はごくわずかである。
- ・空気感染や飛沫感染等もなく、感染症予防の公衆衛生上の必要性は乏しい。

(2) ワクチンの対象となるウイルスの型が限定されている。

- ・HPVは「型」で分類する種類がたくさんあり、現在100種類以上が発見されている。そのうち15種類ほどが「発がん性HPV(ハイリスクHPV)」と呼ばれるもので、子宮頸がんの原因となる(ローリスク型HPVは子宮頸がんの原因にならない)。
- ・サーバリックスは16型・18型、ガーダシルは6型・11型・16型・18型(なお、6型・11型はローリスク型)を対象としており、他の型の感染は予防できない。
- ・日本人の子宮頸がん発症者のHPV型は、16型と18型をあわせて約半分程度という研究(琉球大)もあり、たとえワクチンが効果を完璧に発揮したとしても、半分程度しか予防できないことになる。したがって、HPVワクチンの予防接種を受けたとしても、子宮頸がんの検診自体は継続して受け続けなければならない。
- ・子宮頸がんは検診によって早期発見可能(早期発見の場合、子宮全摘の必要なし。妊孕性も保存される。)なため、ワクチン接種の必要性は乏しい。

(3) 臨床試験で確認されているのは、対象となる型のHPV感染及び前がん病変の予防効果のみであり、子宮頸がん自体の予防効果が確認されているわけではない。また、ワクチン効果の持続期間も不明。

(4) ワクチンの効果・目的を達成するための高いハードル

[ここに入力]

・通常のワクチンは、①局所感染はするが、病気が重症化するのを防ぐ（インフルエンザワクチンなど）、②局所感染はするが、その病気が発病するのを防ぐ（麻疹ワクチンなど）、といった仕組みであるのに対し、HPVワクチンは、③局所感染そのものを一生防ぎ続けなければならない（極めて高いハードル）。

・血中の抗体価を非常に高い状態で維持し、血管から粘膜に抗体を浸み出させることによって、細胞の核にウイルスが侵入するのを防ぐ（局所感染防止）必要がある。

(5) 高いハードルを越えるための新規・特殊なワクチン（アジュバントの問題も）

・HPVワクチンは、遺伝子組み換え操作でHPVのDNAを除去したVLP（ウイルス様粒子）を使用した、新しい技術を使ったワクチンである。

第4 問題になっている副反応について

1 問題になっている症状

運動系：歩行障害、不随意運動、痙攣、脱力、筋力低下等

感覚系：全身の疼痛、視覚障害、光・音・嗅覚過敏等

自律神経・内分泌系：月経障害、過呼吸、発熱、睡眠障害等

認知・情動系：計算障害、識字能力低下、記憶障害、パニック発作、無気力等

→自己免疫性の神経障害・自己炎症の症状を中心に、多様な症状が重層的に変化・展開。

2 HANS

症状及び経過の多様性をもつHPVワクチンの副反応の病像は、既存疾患では捉えきれない。一方で、その多様性は、共通の発症機序によって説明が可能である。そこで、これらは、HPVワクチンによる過剰な免疫反応が引き起こす1つの疾患群として統一的にとらえることが適切である。

2014年9月、日本線維筋痛症学会において、上記のような多彩な臨床症状を呈しているHPVワクチン接種後の疾患概念として、HPVワクチン関連神経免疫異常症候群HANS（HPV vaccination associated with neuro-immunopathic syndrome）が提唱された。

3 問題点

副反応被害者の症状は多種多様で、1年以上たってから症状が出るケースもありHPVワクチン接種との関連性に被害者自身が気づかない場合もある。

MRIやCTなどによる他覚所見を得にくい場合も多く、病院をたらい回しにされたあげく詐病扱いされ、被害者が精神的にさらに傷つき追いつめられるという二次被害も多数発生。

症状発生のタイミングも、接種直後から発生する場合もあれば数ヶ月以上経過してから発生することもあり、症状が変遷したり進行したりする。

副反応の症状発生・進行の医学的機序も完全には解明されておらず、治療法も確立して

いない。

被害者は主に中学生～大学生の女性で、学校を退学したり、進学や将来の夢を断念したりするケースも多い。学校現場での理解・対応も不十分。

4 副反応の発生頻度など

承認～2019年4月末までの接種者数

※厚労省発表（出荷本数を2.4で割った推定）

サーバリックス 260万人	ガーダシル 82万人
合計342万人（推定）	

副反応報告件数はHPVワクチン合計で3187件（うち重篤1837件）

100万回接種あたり副反応報告件数（括弧内は重篤例）

100万回接種あたり	サーバリックス	361（211）
	ガーダシル	334（189）

※HPVワクチン計 355（204）

他のワクチンの100万回接種あたり副反応報告件数（括弧内は重篤例）

100万回接種あたり	麻しん・風しん	24（15）
	日本脳炎	24（12）
	水痘	22（15）

※予防接種法A類疾病10ワクチン計 42（27）

→厚労省の副反応の報告・調査システムは接種後28日間に発生した症状に対象を限定するなど、HPVワクチン副反応の実態に合致していない。追跡調査では、発症から7日以内に回復した人は調査対象から除くなど、調査結果と被害実態が大きく乖離している。

→問題の多い報告システムであるにもかかわらず、副反応出現率は高い。

HPVワクチンの被害は日本のみと誤解されている方もいるが、オーストラリアでは2015年2月までに3,404例、イギリスでは2015年6月までに8,243例等、海外でも多くの被害報告が出ており、米国やコロンビアでは訴訟も提起されている。

第5 被害者の救済

1 予防接種副作用に関する既存の救済制度

定期接種については予防接種法15条に基づく予防接種健康被害救済制度、任意接種については独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医薬品副作用被害救済制度が存在するが、不十分である。

救済制度適用の可否は厚労省・PMDAの審議・判定によるが、救済の対象・範囲ともに、

[ここに入力]

十分な救済がなされているとは到底言えない状況である。

2 訴訟で目指すもの

HPVワクチン薬害訴訟は、訴訟上の請求自体は損害賠償請求であるが、金銭的な賠償にとどまらず、恒久対策や再発防止を含めた解決を目指す訴訟である。

被害者の願いは、将来にわたって医療や生活全般にわたって安心して生きていけるようにすること、また、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であり、訴訟により国と企業の法的責任を明確にし、それを基盤に真の救済と再発防止を実現していきたい。

3 訴訟での主張のポイント

ワクチンも医薬品であり、有用性を欠くワクチンを承認し製造販売することは違法！

ワクチンは健康人に予防目的で接種するものであり、治療用の一般医薬品と比較してより高い有効性・安全性が必要になる。

さらに、緊急促進事業や定期接種により広く国民に接種を勧奨する場合、さらに高いレベルの有効性・安全性や公衆衛生上の必要性が要求される。

しかし、HPVワクチンの有効性には限界がある（対象となるワクチン型が限定されている問題や、効果の持続期間が不明であることなど）。

限定的な有効性と比較して、HPVワクチンの危険性は高い。他のワクチンと比較しても副反応の発生率は高く、自己免疫系の神経障害を中心とする深刻な副反応が多数発生している。

より効果的で安全な代替手段（検診）も存在し、有用性は認められない。

情報提供も不十分・不正確であった。

被害者に生じている損害は極めて大きく、国・企業の責任は非常に重い。

4 運動の重要性

訴訟が提起されたが、通常の訴訟活動だけではなく、マスコミや世論を巻き込んだ運動を起こしていくことは必要不可欠で、悲惨な被害の実態をより広く知ってもらうことが最重要。ワクチンによる被害であることを気づいていない被害者も多数いるはずであり、より多くの国民に情報を届ける必要がある。

2020年にはシルガード9が承認され、厚労省のパンフレット改悪もなされた。2022年4月には積極的勧奨が再開され、新たな被害者がさらに発生している。

被害救済のためにも、再発防止のためにも、訴訟を中心に、うねりのような運動を展開していかなければならない。

毎回の裁判期日で法廷傍聴席を満席にすることはもちろん、街頭でのビラ配りなど地道な活動も必要。政治家へのロビー活動も世論の後押しが鍵になる。

ぜひ、みなさまのご支援をお願いいたします。

< DJ

& \$ % & % " &
' & \$ % ')

.

.

7 H

% &

% &

&

)

