

落合晴香(HPVワクチンの被害者、同ワクチンの薬害訴訟原告)

__1997年生まれ 27歳 三重県津市在住

__中学3年生の時に自治体からの封書による案内によって、無料接種になった子宮頸がんワクチン(サーバリックス)を3回接種。翌年から膝関節や脚の筋肉が痛み出した。その後症状は増え、高校3年生の時には激しい頭痛や腹痛、下痢、嘔吐、両脚の麻痺、脱力等多様な症状が出た。2017年1月に記憶障害を発症した。現在は三重の病院にて投薬等の加療中。

__2017年5月にHPVワクチン薬害名古屋訴訟の第3次原告となる。

私の接種までの流れと症状

__私は2012年の中学3年生の時にHPVワクチンであるサーバリックスを3回接種しました。

__接種は自治体からのハガキによる案内がきっかけで、すぐには打たず学校の友人達の様子を見てから大丈夫そうと判断して接種し、接種直後は接種部位が赤く腫れて2~3週間ほど痛みましたが、それは他の子たちとさほど変わらない反応で特に問題視はしませんでした。__しかし、その後徐々に体に異変が起き始めました。

__まず、3回目の接種の3ヶ月後頃から膝関節や筋肉が痛みだしました。最初は、痛みは長く続かなかったのですが、次第に痛みが強くなり、痛む時間も長くなりました。また、よく疲れた、やる気が出ないと言うようにもなりました。そして徐々に症状は酷くなり、激しい脚の痛みや頭痛、脂汗が出るような腹痛、脱力、両脚麻痺、歩行困難、筋力低下、痙攣、吐き気、下痢、倦怠感、気力低下、集中力の低下など多くの症状が出ました。そして2017年1月、学校で意識を消失し、同時に記憶障害も起こしました。

__自分や家族の名前、生年月日や年齢、自分の好きなことや嫌いなこと、学生であることや学校などで学んだ知識、友人やこれまでに出会った人たちに加え、出かけた場所やこれまでの出来事といった19年間分の思い出など多くのことをなくしていました。何よりも、

HPVワクチンの副反応で苦しんでいたという記憶もなくしたため、その直後は、朝起きた瞬間から体が痛いことや吐き気といった多くの症状が出ていることを理解できず、とても辛い日々が続きました。

現在の生活

__記憶をなくしてすぐは、人と関わるのが怖くなり、出かけることが嫌いになったことが一番辛かったです。記憶をなくしてすぐ迎えにきた母の顔と、休学の挨拶をしにクラスへ行った時、いつも通り声をかけてくれた友人の異常に気付いた時の表情が、なんとも言えず、そんな顔を多くの人にさせてしまうことに苦しさを感じたことでした。2人の顔は今でも夢に出てくるほどです。他にも相手は私を知っていても、私にとっては知らない人ばかりなので、知らない人に声をかける恐怖や、声をかけられてもどう対処していいのか分からない戸惑いが大きくありました。

__初めは私も怖さもあったのですが、多くの人のおかげで、少しずつ以前の自分についてもっと知りたいと思い、人に会いたいと思うようになりました。

__記憶を無くしてから復学や就職も経て、今、人と関わることはさほど怖くなくなりましたが、今も完全にその恐怖は完全になくなったわけではありません。職場でも話しかけられた人が分からなかったり、話しかけられた仕事の内容が分からなかったりするので食堂や他の部署へ行くのが苦手で昼食も人が少ない時間に行くようにしています。

__やらなければならないこともメモを取っておかないと忘れるのでいつも手帳を持ち歩き、そのメモもすぐに書かないと忘れてしまうことがあるので違う話が始まってしまいメモが取れないと不安になります。そのためメモ自体書き漏れがないかという不安もいつも付き纏います。

__また最近の後輩もでき、私自身も一人ではなく他部署や社外のメーカーと関わるような仕事も増えました。

__ずっと同期との遅れが気になっていたのも、自分だけの仕事の内容も増えて嬉しい反面、先ほどの仕事忘れの不安や、他の人が覚えている期間の出来事が分からないことに対する周りの反応が気になり、本当は先輩や上司の姿を見てしたい仕事があるものの、最近では自分ができる仕事の限界を感じ始めています。

__仕事の限界を感じるの他にも、記憶をなくした時に学力的なことを忘れてしまったことも影響しています。私は高専を卒業し、高専からの推薦で就職したため、もちろん会社は私が専門的知識があると認識しています。しかし、復学後は過去問や、出ると言われた教科書の問題の解き方を暗記して赤点を回避しただけで、どうしてその数式を使うのか、どうしてそのような化学反応は起こるのかなどは理解していなかったため、今そういった知識を求められることが何よりも苦痛です。

__だから今も自分の仕事で必要なところを中心に勉強をし直していますが、もし忘れていなければ今もっと違う知識を入れることができたかもしれない、行きたかった大学も行けていたのだろうかと考えてしまいます。

__また、私は現在結婚もして3歳の息子もいます。今数学とは言えないような算数の勉強も情けないとは思いつつも、子どもに教えられるような母親になることを希望になんとか励んでいます。

__今年の1月、就職後初めて会社で意識を飛ばしてしまいました。幸い記憶には影響はなく、会社からも特に何かを言われるどころか休みをいただくことができました。しかし子どもにとっては、入院によって急に帰ってこなくなったことが少しトラウマになったようで、今でも私だけ買い物に出かけるだけでも、「帰ってくる？」と聞いてくるのが本当に心苦しくて今でも申し訳なくなります。

__子どもに対して申し訳ないことは他にもあって、抱っこがしてほしい時にしてあげられないこと、激しい運動が一緒にできなかった

り、できても少ししか出来ないことがあります、「保育園の先生はこうしてくれた」と初めて言われた時は辛かったです。一番辛かったのは、子どもが悔しくて怒って泣いていた時に、抱っこをしてあげられなかったことです。一度子どもと話し合っただけで怒っている時は抱きしめると落ち着くと話してくれたにも関わらず、どうしてもその時は吐き気で気持ち悪くて抱っこで立つことができず、今この子は一生懸命気持ちを吐き出してくれているのに今私はそれをちゃんと受け止めてあげることが出来ないんだと私も泣きそうになりました。

__私はこうした家族との楽しい時間も、頑張った時間も、喧嘩した時間ももうすでに忘れているものもあって、写真アプリを見ても思い出せないことが出てきています。私は復学後、記憶を戻すことは難しいと理解している分、失くした記憶に対する執着は失くしてすぐのころに比べてなくなってきたと話したことがあります。しかし最近子どもの成長を見ていて、私は初めて自転車に乗ったときはどうだったのか、何をして遊ぶのが好きだったのか、保育園はどうだったのか、両親とはどんなことで褒められたり喧嘩をしたりしたのか、知りたい気持ちがまた強くなってきました。親になって子どもが忘れてしまうことの残酷さ、やるせ無さを改めて感じています。

治療法について

__このような日々を歩んできて最も困っているのは、治療法が確立されていないことです。現在も、私のように毎日様々な症状と戦いながら日々を過ごしている被害者がたくさんいます。なぜ私の体や人生がこんな風に変ってしまったのか、いつになったら元に戻るのか、そもそも戻る日は来るのか、と考えない日はありません。足が痛くて歩きたくない、食事や睡眠、呼吸すら辛く感じるほど体調が悪い時は、自分が何のために頑張っているのか、こんな日があとどれ程続くかも分からないことに絶望し、足を前に出すことを、呼吸することを諦めそうになる日もあります。いつもよりも覚

えられないと感じた日には、また寝れば今までのこと忘れてしまっているのではないかと不安になる日もあります。希望の象徴でもある明日が、もう頑張りたくないから、忘れるのが怖いから来ないでほしいと恐怖の対象になるのです。

__ 私たちがこんな辛い毎日を必死に送っているにも関わらず、症状の軽減や完治する治療はこれと違ってなく、現在も手探り状態が続いています。私のかかりつけの医師は、いつも私に寄り添ってくれ、とても感謝しています。それでも毎回、前回の診察からの変化を報告し、いつもと変わらない薬を処方され、「また3ヶ月後にね、何かあれば連絡を」と言われる度に、やる瀬無い気持ちになります。こうなると分かっているけども、治療に関して少しでも良い情報が聞けないかという小さな希望が大きな絶望に変わり、あと何回この言葉を聞けばいいのか、と絶望すると同時に、どんどん歳をとっていく医師を見るたびに今後私の治療はどうなっていくのだろうという不安が増します。

__ 私たちの症状の特徴は様々な症状が重層的に現れること、さらにその症状が一定期間で変化することです。例えば、今の私であれば、頭痛や脚の痛み、倦怠感、記憶障害、学習障害は常時ありますが、これらに加え、めまいや吐き気、光・音・匂い過敏、脱力、呼吸困難、睡眠障害、感情の制御ができないといった症状が出ます。これらの症状は日や時間で変わり、その程度も様々です。私は、このような症状は今までに感じたことのない異常なものであると思っています。だから痛みを治してほしくて、またみんなと同じように生活したいと思い、医療機関を受診し、こうして世間にも声を上げているわけです。

__ しかし、国や製薬会社の人たちは、ワクチンの副反応による症状ではなく、思春期特有の症状であると主張し続けています。このように主張する人たちの中で、実際に私たちを診た人は何人いるのか、診てもいないのに思春期の症状だと主張する人は、何を根拠に主張しているのでしょうか。思春期とは11～18歳頃を指すそうで

す。私はもう27歳になり、世間ではアラサーと言われる歳になりました。就職、結婚、出産もしました。思春期と言われる時間の記憶は今も戻ってきていません。原因が思春期だというのなら、まずは私にその記憶を返してください。楽しみも悲しみも怒りも感じたものの全てを返してください。

向き合って

__私は原告として活動の中で勉強会や街頭活動も参加してきました。特に街頭活動は世間の反応が見えるので私もいつも緊張しながら参加するのですが、11月の名古屋での勉強会の時、以前と少し違う空気、活動を始めた当初よりも関心が高まっているように感じました。マイクで話しているときやティッシュを渡す時に、少し歩速を緩めてくれる人が増えたこと、通りながら注目してくれている人や信号待ちの時に振り向いてくれる人が増えたこと、ティッシュを受け取った後HPVワクチンについて話しているのが聞こえてきたこと、その場でティッシュのQRコードを読み込んでくれている人もチラホラいたことが何より嬉しかったです。

__9価ワクチン接種やキャッチアップ接種を止められなかったのは本当に悔しいですが、だからこそこうして今関心が高まっている時にこそ私たちの声を聞いてもらえるのだと感じました。SNSでは「HPVワクチンを打ったことが偉い」という投稿が話題になっており、ワクチン本来の健康を守るという意義が破綻している状況が悲しいです。健康を守りたいと思い打った私たちでさえ今の状況に後悔、憤りを感じているのに、そんな理由で人生を壊さないでください。

__私は、ワクチンによって副反応が出たことだけに対して怒っている訳ではありません。薬によって副反応や副作用が出ることは分かりきったことで、ましてや新薬ともなれば副反応を全く出さないのは難しいことでしょう。しかし、副反応による被害者を最小限にすること、被害者が出た場合の対応を準備することはできたはずなの

です。それをしない国に対して私は怒りを覚えるのです。悲しいことですが、これまでも薬害はあり、そのたびに薬や承認までの過程、接種時からその後の対応、被害が出てしまった時の対応など、指摘はたくさんされており、それらを忘れないように、さらにはよりよい未来に繋げるために、現在も薬害根絶デーがある訳です。それにも関わらず、同じ過ちばかりを繰り返しているのはなぜなのでしょう。健康を守るという医療に対する信頼・安全、万が一副作用があっても大丈夫と思える社会に対する補償などの安心は両立できるはずだし、しなければならないことであるはずです。本当に私たち国民の命や生活を守り、より良くする気があるのなら、そのために何をすれば良いのか考えたことはあるのでしょうか。他人事ではなく、思いやりを持ち、今だけでなく、将来にも焦点を当てて、対応をしていただきたいと思います。

__最終的に自己判断で接種した本人やその家族が悪いのは絶対に間違っていると思います。もっと適切な判断ができるように国が情報を提供していれば、もっと製薬会社が安全性を確かめてから市場に出していれば、苦しむ人がここまで多くなることはなかったはずで

__しかしそれと同時に、判断材料とできるような情報はもっと目につくところに出すべきだと思います。私は原告活動をしている中で今接種推奨されているワクチンの副反応に関する情報が厚労省から厚生科学審議会というHPに資料が掲載されていることを知り、自身の子どもへのワクチン接種の際に参考にしました。資料を確認すると罹患する確率とワクチンの副反応率が同等であったりするものもあり、私はそれを怖く感じました。しかし、もし私が原告という経験もなく、普通の母親であれば、母子手帳をもらうときの説明や定期検診の説明を聞いてワクチンは全て打つのが普通だと思っただけだと思います。幼児のワクチン接種に関しても、同時に接種できるワクチンがあるとチラシが病院にはられています。しかし、実際には平成23年に肺炎球菌とヒブワクチンを含む同時接種後に死亡例が報告

されたため接種見合わせとなっていた過去があります。その事実を知っているかどうかで危機感や責任感が変わってくると思います。健康や人生に対する大切にしたいという気持ちは同じでも思いの重さは人それぞれ違うと思います。病気で辛い思いをした、またはそういう人を見近で見た人がいれば健康に対する意識はなお強いはずですが。しかし、もしそこに副反応に関する情報も知って天秤にかけることができれば、接種に関する選択は変わるかもしれません。少なくとも何となくで接種して後悔する人は減らせると思います。だからこそ私はもっとたくさんの人に情報を届けられるように出来ることを一つずつ、これからも頑張っていきます。

__私たちはフィクションの登場人物ではなく、実際に存在する一人の人間であり、きちんと一人一人に感覚や思考、感情があります。私たちの心を決めつけたり、ましてや存在を消したりしないでほしいです。1日も早い治療法と救済の確立を、これ以上被害が広がらないことを心から望みます。引き続き、ご支援のほどよろしく願いいたします。

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117名

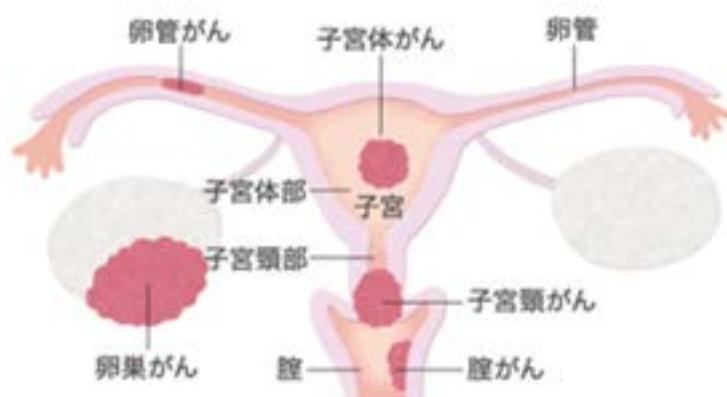
第2 子宮頸がんとHPVについて

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。

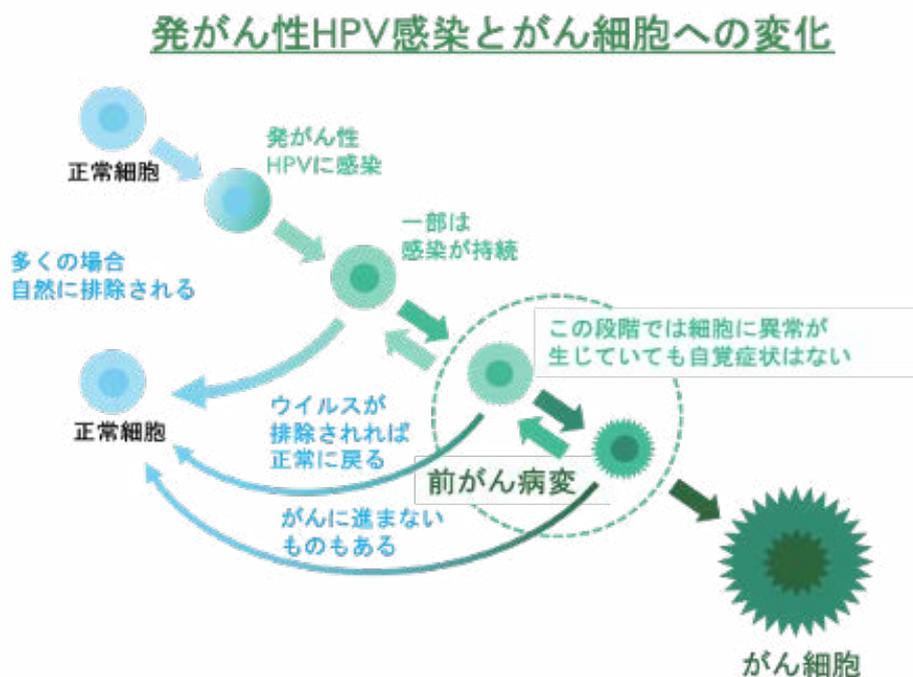


2 HPVと子宮頸がん

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進捗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
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)
↓ 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に自治体に通知
	→ 「十分な情報提供ができない」 ため
2015(H27)年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)年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)年7月	全国4地裁で追加提訴
2019(H31)年7月	東京地裁・大阪地裁で追加提訴
2020(R2)年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)年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

- ・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～2024年6月末までの接種者数

※厚労省発表（出荷本数を平均接種回数2.92及び2.5で割った推定）

シルガード9は接種時の年齢により接種回数が異なるため計算不可とし除外

サーバリックス	242万人	ガーダシル	180万人
合計 422万人（推定）			

副反応報告件数はHPVワクチン合計で4073件（うち重篤2385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	366 (216)
	ガーダシル	255 (145)
	シルガード9	162 (99)
	HPVワクチン計	296 (173)

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	麻疹・風疹	26 (16)
	日本脳炎	18 (9)
	水痘	22 (16)
	予防接種法A類疾病10ワクチン計	49 (28)

→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、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。

現在、訴訟は2023年に原告側申請の専門家証人6名の尋問を終了し、2024年1月から始まった原告本人尋問も、9月19日の大阪地裁の尋問をもって前半を終えた(内容については別紙を参照)。今後、被告側専門家承認尋問が始まる。

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。

原告側専門家証人 6 名が示した医学的知見

2024 年 11 月 16 日

HPV ワクチン薬害訴訟全国弁護団

2023 年に東京、名古屋、大阪、福岡の各地裁で実施された以下の原告側専門家 6 名（尋問実施順。肩書は尋問時）が、HPV ワクチンの危険性について示した医学的知見の概要について解説します。

- ① **池田修一医師**（信州大学名誉教授） 東京地裁
厚生労働科学研究「子宮頸がんワクチン接種後に生じた症状に関する治療の確立と情報提供についての研究」班 研究代表者
神経内科学（アミロイドーシス等の難治性神経疾患等）
- ② **横田俊平医師**（横浜市立大学名誉教授） 大阪地裁
元日本小児科学会会長
小児科学（小児リウマチ、若年性線維筋痛症等）
- ③ **高嶋博医師**（鹿児島大学医学部神経内科・老年病学教授） 福岡地裁
厚生労働科学研究「子宮頸がんワクチン接種後に生じた症状に関する治療の確立と情報提供についての研究」班 分担研究員
神経内科学（遺伝性ニューロパチー・自己免疫性脳炎/脳症等）
- ④ **高橋幸利医師**（静岡てんかん・神経医療センター名誉院長） 名古屋地裁
日本てんかん学会副理事長、日本小児免疫性脳炎研究会会長
小児科学（難治性てんかん、免疫介在性神経疾患等）
- ⑤ **鳥越俊彦医師**（札幌医科大学病理学部第一講座教授） 大阪地裁
日本がん免疫学会理事長
免疫病理学（免疫によるがんの制御・予防等）
- ⑥ **椿広計氏**（統計数理研究所名誉教授・同研究所所長） 東京地裁
元中央薬事審議会委員、元薬事・食品衛生審査会委員
応用統計学（医薬品薬効評価、医薬品承認審査等）

目次

1	原告側専門家証人による証言の概要	3
2	多数の本件副反応患者を実際に診察した専門家証人の高い信頼性	3
3	既知の一つの疾患では説明できない特徴的な患者群	4
4	特徴的な患者群発生とHPVワクチン接種との時間的相関関係	4
5	免疫介在性の神経障害とHPVワクチンとの生物学的関連性	5
	(1)本件副反応が免疫介在性の神経障害であること	5
	① 神経障害を示す客観的所見	5
	② 自己抗体の検出と免疫学的治療への反応性	5
	(2)免疫病理学の観点からもHPVワクチンによる本件副反応の発生機序を合理的に説明できること	6
6	国内外の疫学調査が示す本件副反応とHPVワクチンとの関係	7
	(1)有意差がないことから因果関係を否定するのは「統計の誤用」	8
	(2)Population approachによる調査や既存疾患名を用いた調査の限界	8
	(3)潜在クラスクラスター分析によるリスクシグナルの検出	8
	(4)いわゆる名古屋調査のデータが示すリスクシグナル	8
	(5)祖父江班調査が示したリスクシグナル	9
7	6名の原告側証人の証言が示す法的因果関係	9
	(1)症状及び発症態様の特徴	10
	(2)ワクチン接種と症状発症との関連を示す疫学的状況	10
	(3)ワクチン接種と症状発症との生物学的関連性	11
	(4)より説得的な他原因の不存在	12
	(5)これらの間接事実の積み重ねによる法的因果関係の証明	12

注) 本解説では、各証人が意見書・証言で引用した多数の文献から特に重要なものに絞って引用し、文末脚注に提示した。

1 原告側専門家証人による証言の概要

原告側専門家証人の証言によって以下の事実が明らかとされています。

- ① HPVワクチン接種後に神経症状を呈する患者には、多様な症状が一人の患者に重層化して発現し、その症状が時とともに変化するという共通の特徴がみられること
- ② 上記のような患者らは、既知の一つの疾患では説明し得ない特徴的な患者群であること。
- ③ 上記のような特徴的な患者群がHPVワクチン接種の増減に相関して発生していること
- ④ 上記患者群の神経症状は、免疫介在性の神経障害によるものであること
- ⑤ HPVワクチンにより免疫介在性の神経障害が生じることは医学的に合理的な説明が可能であり、上記患者らに共通する免疫介在性の神経障害の原因はHPVワクチン接種であると考えられること
- ⑥ 国内外の疫学調査は、HPVワクチンと上記神経障害との因果関係を否定するものとは言えず、むしろHPVワクチン接種による危険性を示していること

これらの事実を総合すれば、HPVワクチン接種後の神経症状（本件副反応）が、HPVワクチン接種に起因するものであることについて、高度の蓋然性があると評価できます。

2 多数の本件副反応患者を実際に診察した専門家証人の高い信頼性

原告側申請専門家証人のうち、臨床家は、池田修一、横田俊平、高嶋博、高橋幸利です。この4名の医師は、それぞれの専門領域での診療実績はもとより、多数の論文を発表するなどの研究実績があり、医学界で高い評価を受けています。また、この4人の証人は、原告らを含むHPVワクチン接種後に本件副反応を呈した患者（本件患者）をそれぞれ数十名以上、実際に診察・治療していますが、この4名とその研究グループの他に、本件副反応について同様の診療実績とそれに基づく研究実績をもつ医師は存在しません。しか

も池田証人・高嶋証人は、国から本件副反応についての科学的研究の実施を求められた研究班の班長と分担研究員を務めています。

したがって、本件副反応の病態やその特徴に関する知見については、上記4名の専門家証人らの証言が最も信頼性が高いものとなっています。

3 既知の一つの疾患では説明できない特徴的な患者群

上記4名の専門家証人は、一致して、本件患者らには、一人の患者に多様な神経症状が重層化して発現するという特徴が共通して認められ、かつ、その症状が時とともに変化を繰り返すという特徴的な経過を示すことを、証言しています。また、証人ごとに分類の仕方は異なる点がありますが、1人の患者がもつ多様な症状として、多系統（例えば、知覚、運動、自律神経、認知など）に及ぶ神経症状を挙げている点でも共通しています（ただし、これはすべての系統の症状を1人の患者がもっているとは述べているものではありません）。

このような特徴的な患者群について、池田証人は「子宮頸がんワクチン接種後症候群」と名付け¹、横田証人は「HPVワクチン関連神経免疫異常症候群」（HANS）という新しい疾病概念を提唱しています²。また、高嶋証人及び高橋証人も、これらの患者群が、既知の1つの疾患では説明しつくせない特徴的な患者群であるという認識を表明しています。

異なる地域において、それぞれ独立した立場で診療と研究を行った4人の専門家が共通した病態の特徴を指摘しているということは重要です。

4 特徴的な患者群発生とHPVワクチン接種との時間的相関関係

さらに、この4名の専門家証人とその研究グループは、これらの特徴的な患者群が、HPVワクチン接種前には見られず、HPVワクチン接種の増加とともに患者も増加し、HPVワクチン接種が激減した後、新規の患者はほとんどみられなくなるという時間的相関関係が認められた旨を指摘しています³⁴⁵。

さらに高嶋証人は、HPVワクチンの積極勧奨中止後、新規の本件患者の受診がみられなくなっていたところ、2022年に積極勧奨が再開されると、本件患者らと同様の症状を訴える4人の新規患者が出現したことをも証言しました。

薬害スモン事件においては、原因であるキノホルム含有製剤の発売が中止された後、スモン患者の新規発生も見られなくなったことが、キノホルムとスモンの因果関係についての強力な根拠となりました。本件における上記のような時間的相関も、HPVワクチン接種と本件副反応の因果関係を強く推認させるものと言えます。

5 免疫介在性の神経障害とHPVワクチンとの生物学的関連性

(1) 本件副反応が免疫介在性の神経障害であること

上記4名の専門家証人は、本件副反応が、免疫が介在する(自己免疫性の)神経障害である旨を証言しています。

① 神経障害を示す客観的所見

まず、いくつかの検査で、本件副反応が中枢及び末梢の神経障害であることを示唆する所見が得られています。

例えば、池田⁶、高嶋⁷、高橋⁸各証人が指摘する脳血流SPECT所見は、本件副反応が中枢性の神経障害であることを示唆するものとなっています。また、高橋証人の研究グループでは、特殊なPET検査によって、本件副反応を呈した患者の視床・大脳辺縁系・脳幹を中心に神経炎症と糖代謝低下が生じていることを見出し、認知機能低下との関連性を示唆しています⁹。

さらに、池田証人による指尖容積脈波及び皮膚生検の所見¹⁰や、高嶋証人による表皮内神経線維密度の測定結果¹¹からは、末梢神経の障害が裏付けられています。

② 自己抗体の検出と免疫学的治療への反応性

また、本件副反応には免疫が介在する(自己免疫性である)ことを示す研究結果も得られています。

高橋証人は、本件患者群において、髄液中の認知機能にかかわる NMDA 型のグルタミン酸受容体 (GluR) に対する自己抗体が、対照群に比べて統計学的に有意に高値であることを示し¹²、かつ、その抗体の病原性を細胞実験¹³、動物実験¹⁴¹⁵¹⁶によって明らかにしています。また、高橋証人は、本件患者らの髄液中では 2 型ヘルパー T 細胞が活性化していて抗体産生が促進される状態となっていることも明らかにしており、この結果からは、本件患者らの髄液内において、NMDA 型 GluR 抗体だけではなく、他の自己抗体も産生されている可能性が示唆されています。

池田証人の研究グループは、本件患者群における血清中の抗 $\alpha 1$ アドレナリン受容体などの自律神経系の神経伝達物質受容体に対する自己抗体値が、健常人と比較して有意に高いと報告し¹⁷、高嶋証人も、本件患者らの血清から、高頻度で自律神経系機能にかかわるガングリオニックアセチルコリン受容体 (gAChR) に対する自己抗体が検出されることを報告しています¹⁸。

さらに、各証人らは、それぞれの研究グループにおいて本件患者らが免疫学的治療に反応したことを証言しており¹⁹²⁰²¹、特に、高嶋証人は、本件患者に対して積極的に免疫吸着療法を実施し、高い治療効果を上げています²²。

上記のような自己抗体の検出や、免疫治療への反応性は、多様な神経症状が重層化して発現するという臨床症状の特徴とあいまって、本件副反応の病態が免疫介在性の神経障害であることを示しています。

(2) 免疫病理学の観点からも HPV ワクチンによる本件副反応の発生機序を合理的に説明できること

免疫病理学の立場から HPV ワクチンの副反応発症の機序について証言されたのは、鳥越俊彦証人です。鳥越証人は、日本がん免疫学会の理事長等を歴任した国内有数の免疫学の専門家です。

鳥越証人は、上記 4 名の専門家証人らが報告する本件副反応の病態の特徴は、自己免疫性の疾患を想起させるものであり、本件副反応患者の髄液から自己抗体が検出されていることなどを踏まえれば、本件副反応は免疫

介在性の神経障害であると考えられるとし、HPVワクチンによって本件副反応が引き起こされる機序について、医学的に合理的な説明が可能であることを証言しました。

すなわち鳥越証人は、これまでに蓄積された免疫病理学の知見に基づいて、HPVワクチンの抗原成分であるL1-VLP（L1タンパクでつくられたウイルス様粒子：Virus Like Particle）自体がアジュバントを添加しない状態ですら強い免疫原性（免疫反応を引き起こす力）を有していること²³、さらにL1-VLPに各製薬企業が独自に開発した強い免疫賦活力をもつアジュバント（サーバリックスはAS04²⁴、ガーダシルはAAHS²⁵）が加わることによって、過剰な免疫応答が引き起こされ、様々な自己抗体が産生され得ることを証言しました。

また、L1-VLPを構成するL1タンパクのアミノ酸配列とヒトのタンパクのアミノ酸配列には共通した部分があることから、分子相同性によって自己抗体が産生され得ることを、最新の免疫病理学の知見を踏まえて指摘しました^{26,27}。

鳥越証人の証言は、本件患者らを実際に診療して本件副反応を免疫介在性の神経障害であるとする上記4名の専門家証人らの研究とあいまって、本件副反応が、HPVワクチンによって引き起こされたものと考えられることを示すものです。

6 国内外の疫学調査が示す本件副反応とHPVワクチンとの関係

疫学調査に関しては椿広計証人が証言しました。椿証人は、中央薬事審議会新薬調査会や薬事・食品衛生審議会の委員、さらには国の統計研究機関の所長をも歴任してきた応用統計学の第一人者です。

椿証人は、以下のような証言によって、被告らが安全性を示すと主張している国内外の疫学研究はHPVワクチンの安全性を示すものではなく、むしろこれらの疫学研究からはHPVワクチンの危険性が示唆されていることを明らかにしました。

(1) 有意差がないことから因果関係を否定するのは「統計の誤用」

まず椿証人は、「有意差がない」とは、疫学調査で検出された2群間の差が偶然の誤差によって生じた可能性を否定できない（偶然誤差の可能性が5%以上である）ということの意味するに過ぎず、差がないことが積極的に証明されたというわけでない」と指摘し、被告らが、国内外の疫学調査において、ワクチン接種群と非接種群の比較において、副反応症状の発症頻度等に統計学的な有意差がないことをもって、因果関係を否定していることは、「統計の誤用」であると証言しました。

(2) Population approachによる調査や既存疾患名を用いた調査の限界

また、大規模な集団の中で接種群と非接種群の有害事象発生率を単純に比較するようなPopulation approachによる調査では、ワクチンの副反応のように、全体集団では発生頻度が低いが、特定の遺伝的素因があるなどの部分集団（ハイリスクグループ）では高い頻度で発生するものについては、検出力が不足して統計的有意差が出ないという限界があることや、既存の疾患名を用いた調査では、本件副反応を呈した症例を誤診断や誤分類なく適切に把握することが困難であるために検出力が低下することを指摘し²⁸、被告らが安全性の根拠とする海外の大規模疫学調査の結果をもって因果関係を否定することはできないと証言しました。

(3) 潜在クラスクラスター分析によるリスクシグナルの検出

その一方で、WHOのデータベースであるVigiBaseに収載されたHPVワクチンに関する全ての有害事象報告について潜在クラスクラスター分析を行ったChandlerらの研究²⁹では、特徴的な症状の組合せを持つサブグループが検出されていることを指摘しました。

(4) いわゆる名古屋調査のデータが示すリスクシグナル

さらに、椿証人は、いわゆる名古屋調査については、24症状につきワクチン接種群と非接種群の間に有意差がないとした鈴木・細野らの論文には、解析方法に誤りがあること、有意差がないことをもって因果関係がないとした「統計の誤用」があることを指摘しました。そして、名古屋調査と同じデータを用いた八重・椿論文³⁰や設楽・森川論文³¹の解析結果では、いずれから

もリスクシグナルが検出されており、「物覚えが悪くなった」「簡単な計算ができなくなった」「簡単な漢字が思い出せなくなった」「身体が自分の意思に反して動く」といった特徴的な症状において、ワクチン接種群の方が非接種群よりも発症率が有意に高いという結果が示されていることを指摘しました。

(5) 祖父江班調査が示したリスクシグナル

祖父江班調査については、まず、HPVワクチンの接種歴のない者にもHPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を呈する者が一定数存在したとする結論は、ワクチンの接種ありとなしを統計的に比較したものではないので、安全性の根拠にはならないと指摘しました。

一方、個別症状については、調査対象となった41症状のうち37症状で、ワクチン接種群の方が非接種群よりも発症割合が多く、特に運動障害と認知機能障害では11症状のすべてにおいてHPVワクチン接種群の方が発症割合が高いという結果となっていることを指摘し、これは偶然では起きない結果であり、因果関係が示唆されるものであると証言しました。

7 6名の原告側証人の証言が示す法的因果関係

訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつ、それで足りるとされています（最高裁昭和52年10月24日判決：東大リンパル事件）。

上記東大リンパル事件と同様に、本件訴訟において問題になるのは、特定の医療行為（HPVワクチンの接種）と、その後の原告らの症状との因果関係であり、基本的に上記最高裁判例の枠組に沿って判断されるべきです。

すなわち、症状及び発症態様の特徴、ワクチン接種と症状発症との関連を示す疫学的状況、ワクチン接種と症状発症との生物学的関連性、症状の発生

原因としてより説得的な他原因の有無といった間接事実に、経験則を適用して因果関係を判断すべきこととなります。

そして本件では次のとおりの重要な間接事実が存在します。

(1) 症状及び発症態様の特徴

多数の本件患者を診察してきた池田・横田・高嶋・高橋の4証人は、HPVワクチン接種後に神経症状を訴える患者には、多様な症状が一人に重層化して現れ、ときとともに変化するという共通の特徴がみられること、上記の患者らは、既知の一つの疾患では説明し得ない特徴的な患者群であることを証言しています。また、上記4証人の報告を分析した鳥越証人も、その報告された症状及び発症態様に共通性があることを指摘し、それは、本件ワクチン接種という共通の原因であることを示唆するとの見解を示しています。

(2) ワクチン接種と症状発症との関連を示す疫学的状況

池田・横田・高嶋・高橋の4証人は、一致して、上記のような特徴的な患者群の発生がHPVワクチン接種の増減に相関していることを指摘しています。池田証人及び横田証人は、自ら診察にあたった本件患者の副反応発症時期とワクチン接種数の相関関係をグラフに示し、高嶋証人は、積極勧奨再開後の新規患者の診療経験から本件副反応とHPVワクチンとの関係についても証言しています。

このようなHPVワクチン接種と症状発症との時間的関連性は、本件副反応とHPVワクチンとの因果関係を示唆する疫学的な間接事実です。

一方、被告らは、各種の疫学調査を根拠に、HPVワクチンと本件副反応との関係を否定していますが、応用統計学の第一人者である椿証人により、被告らの示す疫学調査が、HPVワクチンと本件副反応との因果関係を否定する根拠とならないことが明らかにされました。また、椿証言では、国内外の疫学調査の中には、HPVワクチンのリスクを示すシグナルが検出されていることも示されています。

なお、HPVワクチンについては、本件副反応が多数発生したことを受け、被告国自身が2013（平成25）年6月に積極勧奨を差し控えるこ

ととしたという事実が存在します。池田証人、高嶋証人が国の研究班のメンバーとして本件副反応問題に関わるようになったのも、それを契機としたものでした。

また、PMDAが医薬品副作用被害救済制度に基づく救済を行った原告も多数存在します。

(3) ワクチン接種と症状発症との生物学的関連性

HPVワクチンと本件副反応との因果関係を科学的に証明する方法としては、ワクチン投与から副反応発症に至る作用機序を明らかにすることが考えられます。しかし、医薬品の作用機序の解明は容易ではなく、特に、ワクチンが、免疫という医学的に未解明な部分が多く残る領域に関するものであることを考えれば、副反応発症機序の完全な科学的証明を原告に要求することは不可能を強いるに等しいものです。

東大ルンバール事件最高裁判決の判断基準に照らせば、作用機序それ自体の証明がなされなくとも、ワクチン接種と本件副反応との生物学的関連性を医学的見地から合理的に説明し得るなら、他の間接事実と併せて、法的因果関係を認定することができる应考虑すべきです。

そして、実際にHPVワクチン接種と本件副反応との生物学的関連性を医学的見地から合理的に説明し得ることについては、免疫病理学の専門家である鳥越証人が、上記4証人の研究報告、特に高橋証人による本件患者の髄液の生物学的変化及びNMDA型GluR抗体についての研究の評価と、L1-VLPの高い免疫原性や分子相同性をはじめとする免疫学に関する医学的知見に基づいて、本件ワクチンによって引き起こされる過剰な免疫反応と、L1タンパクとヒトタンパクのアミノ酸配列の一致あるいは類似性から、免疫寛容が破綻し、病原性を有する自己抗体が産生され得ることを示しています。

このように、HPVワクチンと本件副反応との生物学的関連性が、免疫病理学の観点から合理的に説明されています。

(4) より説得的な他原因の不存在

そして、本件において、被告らからは、より説得的な他原因の存在は主張されていません。

強いて言えば、本件副反応が「心身の反応」（心因性疾患）であるとする主張、いわゆる「ストレス」論がそれに当たると思われますが、実際に本件患者の診察にあたった池田・横田・高嶋・高橋の4証人は、一致してこれを否定しています。特に、高嶋証人は、橋本脳症など自己免疫脳症の診療経験から、被告が心因性疾患の根拠として挙げる、いわゆる「偽神経症状」が、自己免疫脳症に特徴的なものであり、心因性疾患の根拠となり得ないことを明らかにしています³²³³。

(5) これらの間接事実の積み重ねによる法的因果関係の証明

以上のように、原告側専門家6名の証言は、一致して、あるいは相補的に、原告らにみられるHPVワクチン接種後の神経症状が、HPVワクチン接種に起因する副反応症状であることを示しています。

こうした間接事実の積み重ねによって、すでにHPVワクチンと本件副反応の法的因果関係は証明されています。

以上

¹ 池田修一「子宮頸がんワクチン接種後の副反応 わが国の現状」昭和学会雑誌 78 巻 4 号 Page303-314(2018.08)

² 横田俊平ら「ヒト・パピローマウイルス・ワクチン関連神経免疫異常症候群の臨床的総括と病態の考察」日本医事新報 4758 号 Page46-53(2015.07)

³ Hineno A, Ikeda SI. A Long-Term Observation on the Possible Adverse Effects in Japanese Adolescent Girls after Human Papillomavirus Vaccination. *Vaccines (Basel)*. 2021 Aug 4;9(8):856.

⁴ 西岡 久寿樹「ヒト・パピローマウイルスワクチン関連神経免疫異常症候群」自律神経 55 巻 3 号 Page184-190(2018.09)

⁵ 荒田 仁, 高嶋 博「子宮頸がんワクチンに関連した自己免疫性脳症」神経内科 89 巻 3 号 Page313-318(2018.09)

⁶ Ozawa K, Hineno A, Kinoshita T, Ishihara S, Ikeda SI. Suspected Adverse Effects After Human Papillomavirus Vaccination: A Temporal Relationship Between Vaccine Administration and the Appearance of Symptoms in Japan. *Drug Saf.* 2017 Dec;40(12):1219-1229.

-
- ⁷ 荒田仁,高嶋博「ヒトパピローマウイルスワクチン接種後の神経障害：自己免疫性脳症の範疇から」神経内科 85 巻 5 号 Page547-554(2016.11)
- ⁸ Matsudaira, T., Takahashi, Y., Matsuda, K., Ikeda, H., Usui, K., Obi, T. and Inoue, Y. (2016), Cognitive dysfunction and regional cerebral blood flow changes in Japanese females after human papillomavirus vaccination. *Neurol Clin Neurosci*, 4: 220-227.
- ⁹ Matsudaira, T., Terada, T., Obi, T. *et al.* Coexistence of cerebral hypometabolism and neuroinflammation in the thalamo-limbic-brainstem region in young women with functional somatic syndrome. *EJNMMI Res* 10, 29 (2020).
- ¹⁰ Kinoshita T, Ikeda S. Peripheral Sympathetic Nerve Dysfunction in Adolescent Japanese Girls Following Immunization with the Human Papillomavirus Vaccine. *Intern Med*. 2015;54(15):1955.
- ¹¹ 荒田仁,高嶋博「ヒトパピローマウイルスワクチン接種後の神経障害：自己免疫性脳症の範疇から」神経内科 85 巻 5 号 Page547-554(2016.11)
- ¹² Takahashi Y, Matsudaira T, Nakano H, Nasu H, Ikeda H, Nakaoka K, Takayama R, Oota M. Immunological studies of cerebrospinal fluid from patients with CNS symptoms after human papillomavirus vaccination. *J Neuroimmunol*. 2016 Sep 15;298:71-8.
- ¹³ Takahashi, Yukitoshi et al. Characteristics of internalization of NMDA-type GluRs with antibodies to GluN1 and GluN2B. *Journal of Neuroimmunology*, Volume 349, 577427
- ¹⁴ 厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書非ヘルペス性急性辺縁系脳炎の前駆期-先行感染症期の病態解明による障害防止研究平成 26 年度総括・分担研究報告書「ウサギ抗ヒト NMDA 型 GluR 抗体のマウス Passive transfer による機能解析」(研究代表者高橋幸利) 平成 27 (2015) 年 3 月 https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2014/143111/201419078A_upload/201419078A0004.pdf
- ¹⁵ 高橋 幸利ら「ウサギ抗ヒト NMDA 型 GluR 抗体のマウス passive transfer 研究 GluN1 抗体の作用」神経免疫学 21 巻 1 号 Page114(2016.09)
- ¹⁶ 高橋 幸利ら「ウサギ抗ヒト NMDA 型 GluR 抗体のマウス passive transfer 研究 社会的行動効果」神経免疫学 22 巻 1 号 Page117(2017.10)
- ¹⁷ 日根野晃代「子宮頸がんワクチン接種後副反応と自律神経受容体抗体」脳神経内科 95 巻 2 号 Page182-187 (2021.08) .
- ¹⁸ 荒田 仁, 高嶋 博「子宮頸がんワクチンに関連した自己免疫性脳症」神経内科 89 巻 3 号 Page313-318(2018.09)
- ¹⁹ 厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「子宮頸がんワクチン接種後に生じた症状に関する治療法の確立と情報提供についての研究」平成 28 年度 総括・分担研究報告書(研究代表者池田修一) 平成 29(2017)年 3 月
- ²⁰ 松平 敬史, 高橋 幸利, 中野 仁, 小尾 智一, 井上 有史「HPV ワクチン接種後に新たな症状を呈した症例に対するステロイドパルス治療の効果と脳血流変化の検討」神経治療学 32 巻 5 号 Page846(2015.09)
- ²¹ 平井 利明, 黒岩 義之「複数回の呼吸停止後に人工呼吸器管理を要したヒトパピローマウイルスワクチン関連神経免疫異常症候群の 1 例」脳神経内科 91 巻 5 号 Page619-629(2019.11)
- ²² 荒田 仁, 高嶋 博「子宮頸がんワクチンに関連した自己免疫性脳症」神経内科 89 巻 3 号 Page313-318(2018.09)
- ²³ Chackerian B, Lowy D. R, et al. Conjugation of a self-antigen to papillomavirus-like particles allows for efficient induction of protective autoantibodies. *The Journal of Clinical Investigation*. 2001 ; 108(3) : 415-423.
- ²⁴ グラクソ・スミスクライン株式会社「医薬品インタビューフォーム サーバリックス」(2022.6)
- ²⁵ MSD 株式会社「医薬品インタビューフォーム ガーダシル」(2021.8)
- ²⁶ Kanduc D, Shoenfeld Y. From HBV to HPV: designing vaccines for extensive and intensive vaccination campaigns worldwide. *Autoimmunity Reviews*. 2016 ; 15(11) : 1054-1061.

-
- ²⁷ Varvara A. R, Yuri V. S, et al. Lethal immunoglobulins: Autoantibodies and sudden cardiac death. *Autoimmunity Reviews*. 2019 ; 18(4) : 415-425.
- ²⁸ Chandler RE. Safety Concerns with HPV Vaccines Continue to Linger: Are Current Vaccine Pharmacovigilance Practices Sufficient? *Drug Saf*. 2017 Dec;40(12):1167-1170. doi: 10.1007/s40264-017-0593-3. Erratum in: *Drug Saf*. 2017 Dec;40(12):1295.
- ²⁹ Chandler RE, Juhlin K, Fransson J, Caster O, Edwards IR, Norén GN. Current Safety Concerns with Human Papillomavirus Vaccine: A Cluster Analysis of Reports in VigiBase®. *Drug Saf*. 2017 Jan;40(1):81-90. doi: 10.1007/s40264-016-0456-3. PMID: 27638661; PMCID: PMC5209415.
- ³⁰ Yaju, Y. and Tsubaki, H. (2019), Safety concerns with human papilloma virus immunization in Japan: Analysis and evaluation of Nagoya City's surveillance data for adverse events. *Jpn J Nurs Sci*, 16: 433-449.
- ³¹ 設楽 敏, 森川 敏彦「症状発現に交互作用を含む疫学データの解析 「名古屋市子宮頸がん予防接種調査」から」*臨床評価*(0300-3051)49 巻 3 号 Page443-481(2022.02)
- ³² 高畑克徳, 高嶋博「自己免疫性脳症を見きわめるための新しい神経診察の提案 身体表現性障害との鑑別」*神経治療学* 33 巻 1 号 Page9-18(2016.01)
- ³³ 高嶋博「脳炎・脳症・脊髄症の新たな展開 ヒトパピローマウイルスワクチン接種後の神経症状は、なぜ心因性疾患と間違われるのか」*神経治療学* 35 巻 4 号 Page536-542(2018.07)

2024(令和6)年10月1日

声明 HPV ワクチン薬害訴訟の原告本人尋問（前半）を終えて

HPV ワクチン薬害訴訟全国弁護団

共同代表 弁護士 水口真寿美

共同代表 弁護士 山西 美明

2016年から全国4地裁で審理が進められてきたHPVワクチン薬害訴訟は、2023年に原告側申請の専門家証人6名の尋問を終了し、2024年1月から始まった原告本人尋問も、9月19日の大阪地裁の尋問をもって前半を終えました。

これまでの原告本人尋問では、4地裁で合計27名の女性が公開法廷で証言し、居住地域や生活歴などが様々である中、HPVワクチン接種後に激しい頭痛、全身の痛み、歩行障害、視覚や聴覚などの感覚障害、著しい倦怠感などが出現し、さらには簡単な計算ができない、漢字が読めない、自宅に戻る道がわからないなどの認知・学習・記憶に及ぶ障害も重なるというように、1人の原告に多様な症状が重なって生じるという特徴的な病状が共通して認められることを立証しました。

また、原告らが、深刻な症状のために進路変更を余儀なくされ、就労も困難な中で、根本的な治療も確立しないまますでに10年以上も社会から放置されたばかりか、根深い差別的扱いを経験してきたことも、あらためて明らかとなりました。

被告らは、原告らの症状が、いわゆる「ストレス」によるものと主張し、公開の法廷において生活歴等のプライバシー性の高い事項に関する質問を執拗に繰り返しました。

しかし、原告らに共通する特徴的な症状が「ストレス」で生じるとする医学的根拠自体が認められません。また、被告らが指摘した「ストレス」の大半は、中高生が成長する過程で誰しもが経験するようなありふれたエピソードをことさらに強調したものに過ぎません。そして何よりも、「ストレス」なるものの有無や程度が原告らの間で様々であるのに、特徴的な病態が原告らに共通して出現しているという事実は、原告らの症状が「ストレス」では説明できないことを示しています。

すでに多くの科学論文や原告側申請の専門家の証言によって、HPVワクチン接種後の症状は「ストレス」では説明できず、HPVワクチンが引き起こした免疫介在性の神経障害であることが示されてきましたが、こうした原告らの証言によって、「ストレス」原因論の誤りは、より一層明らかとなりました。

そうであるのに、ネット上では、苦しい体調を押しつけてようやく証言台に立った原告らの証言の一部を切り取ってセンセーショナルに紹介したり、本件訴訟に対して「反ワクチン」などと不当なレッテル貼りをする言説が横行していますが、わたしたちは、本件被害の全体像を歪め、本薬害訴訟の目的を誤解させるものとして、強く抗議します。

本年10月からは、全国各地で被告側申請証人の尋問が始まりますが、わたしたちは、反対尋問を通じて、被告らの主張の誤りを一層明らかにしていきます。

引き続きのご理解とご支援をお願いいたします。

以上