

子宮頸がん予防ワクチン（HPV ワクチン）副反応報道について

● 日本産婦人科医会は、「女性の命をつないでいく」という活動理念のもと子宮頸がん予防ワクチン（HPV ワクチン）の定期接種化を国に求めてきました。その結果、3月29日の参議院本会議で本年4月1日から定期接種化させることが可決、成立しました。しかし、昨今のマスコミ新聞報道によると、「子宮頸がんワクチン副反応全国被害者連絡会発足へ」等の見出しで、この法案成立を危惧する記事が掲載されています。そこで、医会会員の皆様には本件に関し正確な情報をお伝えし、従来どおり医学的視点から安全であることをご理解いただくことが大切であると考え、以下のように問題となった事例につきご説明いたします。

● 本事例の概要：14歳の女子中学生が2011年9月中旬に本ワクチン（サーバリックス®）1回目を接種、11月中旬に2回目を左腕に接種したところ、2回目接種後、左腕の腫脹、疼痛、しびれがあり、その他、左肩、左足、右腕、右足にも疼痛が間欠的に生じた。夜間には肩から肩甲骨、指先まで痛みが広がり、疼痛のため歩行困難となった。接種7日後に複合性局所疼痛症候群（CRPS：complex regional pain syndrome）の疑いでフェントラミンメシル酸塩による負荷試験を行い、症状の改善がみられたため本疾患が示唆された。接種1ヶ月半後も症状の改善はみられなかった。その後の経過の詳細は不明だが、新聞記事に、2013年1月には通学できる状態になったとの記載がある。

● CRPSは、ワクチンの成分によっておこるものではなく、外傷、骨折、注射針等の刺激がきっかけになって発症すると考えられています。背景因子は未だ不明です。本ワクチン接種後にCRPSを発症したと考えられる事例は本症例を含め、本邦では3例が報告されています。サーバリックス2例、ガーダシル1例です。本邦においては、サーバリックスは現在までおよそ684万本、またガーダシルは144万本が接種されていると推定されており、CRPSの発症頻度は極めて稀です。

● 現時点で2種類のHPVワクチンの副反応の発現状況（子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（厚生労働省）：医療機関からの報告）については、サーバリックスは全体で0.014%（うち重篤0.0013%）、ガーダシルは全体で0.012%（うち重篤0.0009%）です。なお本ワクチンの副反応事例は厚生労働省のHPで詳細に公開されているのでご

参照ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002x5rx.html>

なお、ワクチンの製造販売メーカーにおいては、日々医療関係者、一般市民からの情報や、世界の情報を集積し、個別事例ごとに評価し、薬事法に基づき規制当局への報告を行い、安全に適正な接種が行われるよう引き続き努力を重ねていくことを要望いたします。

● 本ワクチンの定期接種化、すなわち公的接種への移行に伴い、万一、ワクチン接種後に起きた健康被害が、重大かつワクチン接種によるものと認められた場合には、手厚い補償が給付されるようになります。本ワクチンは他のワクチンに比べて副反応報告が多いのではないかとの懸念の声もありますが、厚生労働省は「注射針を刺すことが影響している可能性がある。中止するほどの重大な懸念はない。」との見解を表明しています。

● 日本においては毎年約 15,000 人の女性が新たに子宮頸がん罹患し、およそ 3,500 人が命を落としています。従って、日本産婦人科医会は、母子の生命健康の保護の観点から、検診とワクチンによりこの疾患の予防にこれからも力を注いでまいります。

● 本ワクチン接種後に起った有害事象に関しては、ご本人ならびにご家族の皆様には、一日も早く回復されますことを心から祈念申し上げます。

平成 25 年 4 月 9 日

公益社団法人日本産婦人科医会
会 長 木下 勝之
がん部会担当
常務理事 鈴木 光明