

平成29年2月日本産婦人科医会記者懇談会

HPVワクチンに関する 最近の動向

新百合ヶ丘総合病院がんセンターセンター長
日本産婦人科医会常務理事・自治医科大学名誉教授

鈴木光明

2017年2月8日 日本記者クラブ

HPVワクチンの現況

- ✓ HPVワクチンのインパクト - 最新の文献から -
- ✓ HPVワクチンの安全性
- ✓ HPVワクチン接種の積極的勧奨再開に向けて

HPVワクチンの現況

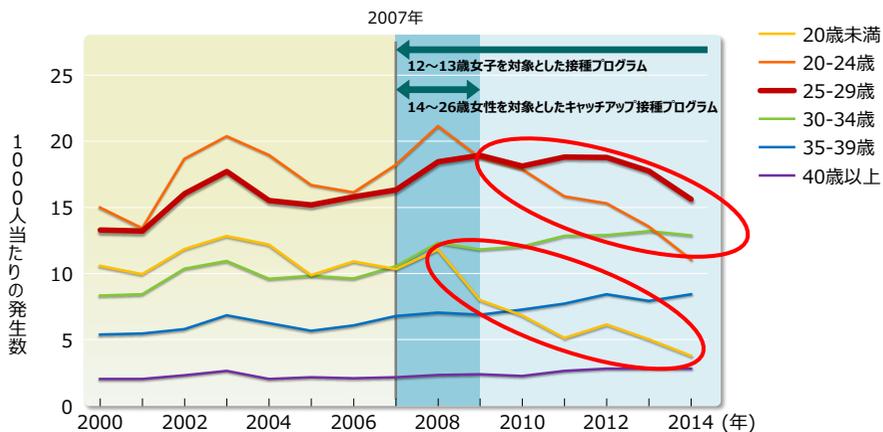
✓ HPVワクチンのインパクト - 最新の文献から -

HPVワクチンのインパクト[海外]

報告者	文 献	対象等	結 果
Brotherton JM	<i>Med J Aust.</i> 2016;204:184	オーストラリア, 4価ワクチン 3回接種率 71-81%	20歳未満、20-24歳、25-29歳女性の 高度子宮頸部病変が有意に減少 (Fig)
Flagg EW	<i>Am J Public Health.</i> 2016;106: 2211	米国、4価ワクチン 1回以上接種率 60% (2014年)	21-24歳女性のCIN2/3が有意に減少 15-19歳、20-24歳女性の 高度病変 (HSIL) 有意に減少 (Table 2, Fig 2)
Pollock KG	<i>Br J Cancer</i> 2014;111: 1824	スコットランド, 2価ワクチン 3回接種率 ~74%	ワクチン接種率74%の世代の CIN1-3が有意に減少 (Table2)
Herweijer E	<i>Int J Cancer.</i> 2016;138:2867	スウェーデン, 4価ワクチン 3回接種率 82%	16歳以下、17-19歳、20-29歳女性の CIN2以上、CIN3以上が有意に減少 (Table 3)
Tabrizi SN	<i>Lancet Infect Dis.</i> 2014;14:958	オーストラリア, 4価ワクチン	18-24歳女性の HPV感染率が 有意に低下 集団免疫効果(Fig, Table2)
Markowitz LE	<i>Pediatrics.</i> 2016; 137:1	米国, 4価ワクチン 接種率 34.6%	14-19歳、20-24歳女性の HPV6/11/16/18感染率が有意に低下 (Table 2)
Meshor D	<i>Vaccine</i> 2013;32:26	イングランド, 2価ワクチン 接種率 65%	16-18歳女性の HPV16/18感染率が 有意に低下(Fig2, Table2)

HPVワクチン接種プログラム導入前後の高度子宮頸部病変 (オーストラリア)

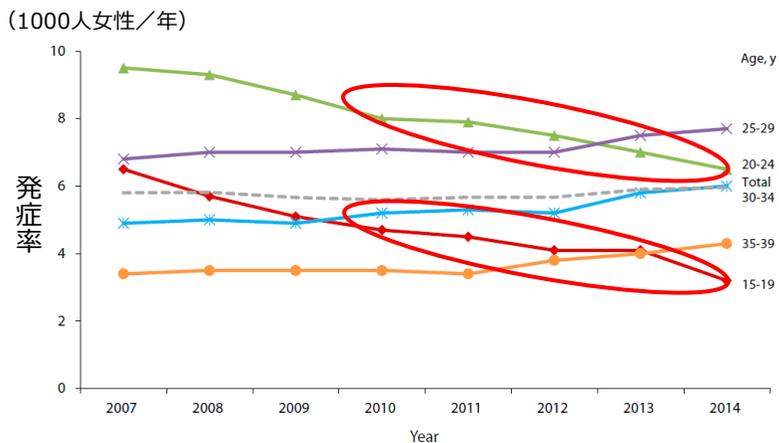
2009年より20歳未満、20-24歳、2012年より25-29歳女性の
高度子宮頸部病変（前がん病変）は有意に減少した



Brotherton JM et al. *Med J Aust.* 2016 ;204(5):184.

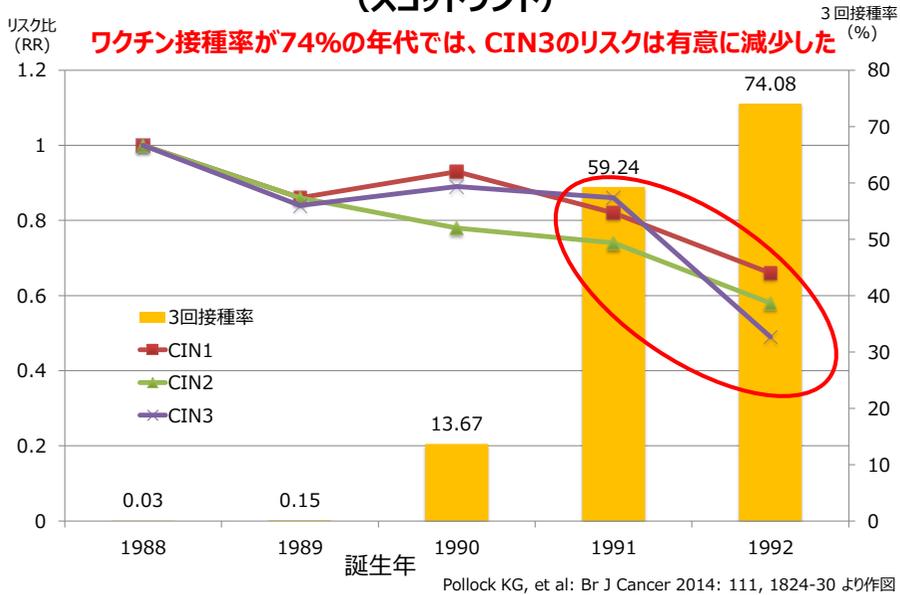
HPVワクチン接種プログラム導入前後の高度病変発症率 (米国)

15-19歳、20-24歳女性の高度病変（HSIL）は有意に減少した



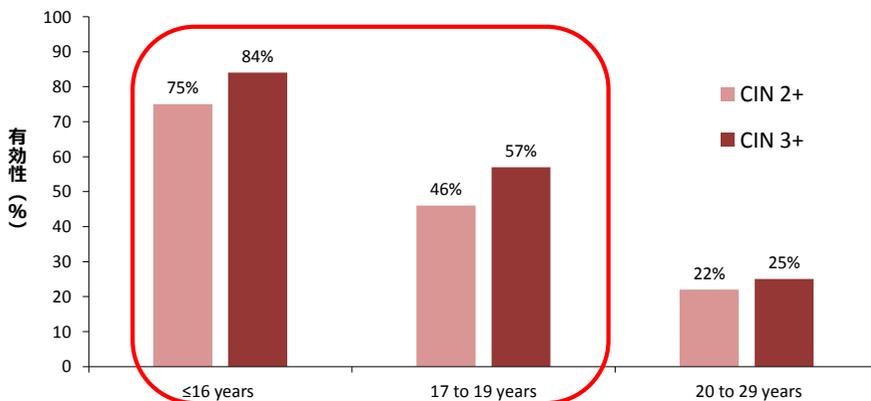
Flagg EW et al. *Am J Public Health.* 2016 ; 106: 2211

HPVワクチン接種プログラム後の 誕生年コホート別の接種率とCIN1-3リスク比 (スコットランド)



HPVワクチン接種プログラム導入後の CIN2以上、CIN3以上に対する有効性 (スウェーデン)

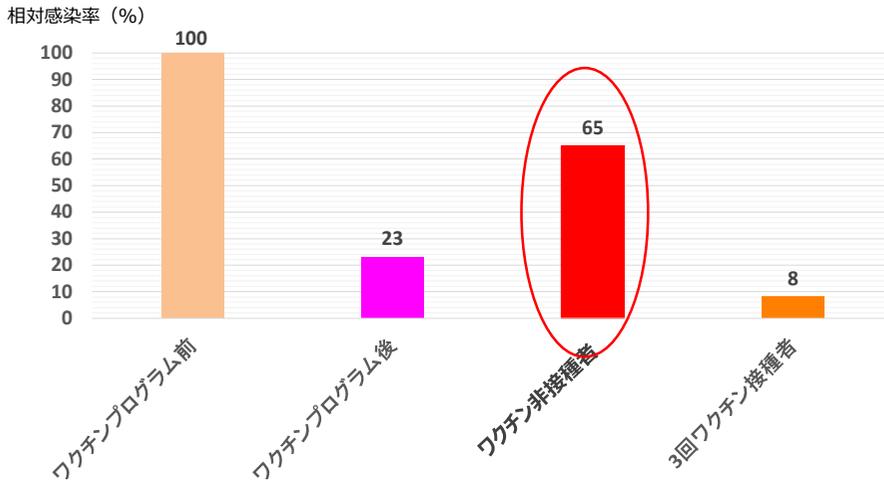
16歳以下、17-19歳、20-29歳女性では、ワクチンの有効性が確認された。



Herweijer E et al. Int J Cancer. 2016 ;138(12):2867-74.

HPVワクチン接種プログラム導入前後のHPV感染率 (オーストラリア)

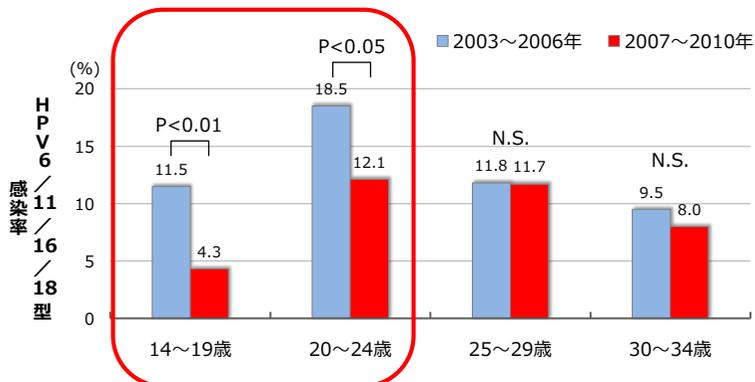
18-24歳女性のワクチンタイプHPV型が著明に減少し、
集団免疫（ワクチン接種していない女性にも感染が減少）獲得を示唆



(Tabrizi SN. et al: Lancet Infect Dis 2014; 14, 958-66より作図)

HPVワクチン接種プログラム導入前後のHPV感染率 (米国)

HPVワクチン導入により、14-19歳、また20-24歳女性における
ワクチン含有HPV型の感染率がそれぞれ64%、34%減少した

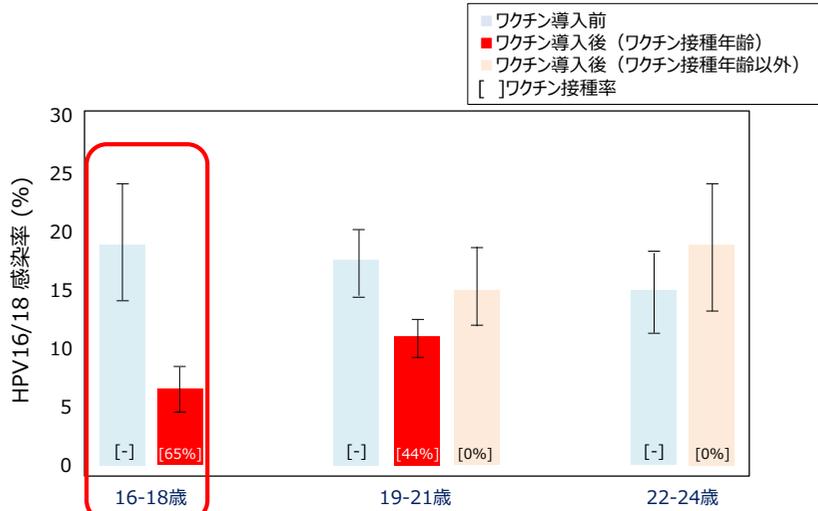


2006年6月より4価HPVワクチンが定期接種プログラム（2009年10月から2価も対象）

Markowitz LE et al. Pediatrics. 2016; 137:1-9.より作図

HPVワクチン接種プログラム導入前後のHPV感染率 (英国)

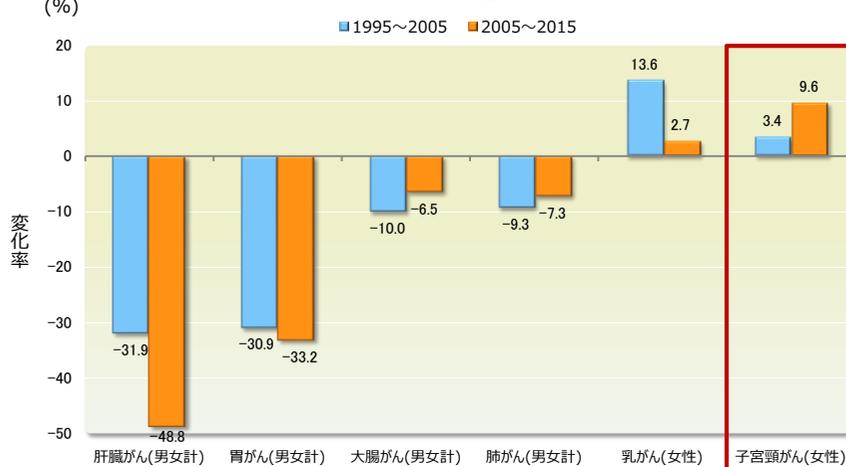
16-18歳女性のワクチンタイプHPV型の感染率が有意に減少した



Mesher, D et al: *Vaccine* 2013;32:26-32

日本におけるがんの年齢調整死亡率(75歳未満) の変化率

日本では、子宮頸がんによる死亡率の増加が加速している

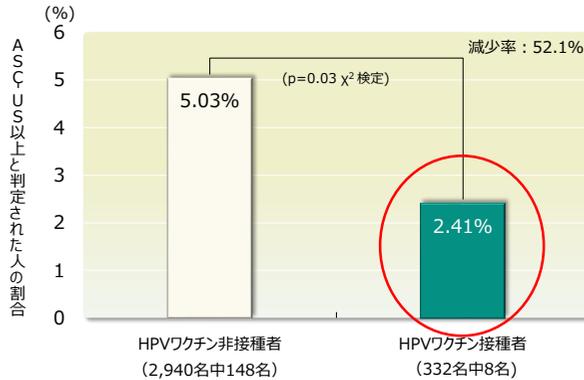


*:1995年、2005年の死亡率に対する、それぞれ2005年、2015年時点での減少または増加の割合を示す。

国立がん研究センター がんの75歳未満年齢調整死亡率2015年集計結果
http://www.ncc.go.jp/jp/information/pdf/20161221_02.pdf

HPVワクチン接種が 子宮頸がん検診結果に及ぼす影響(宮城県)

ASC-US* 以上と判定された人の割合は、HPVワクチン接種者において
非接種者と比較して52.1%、有意に減少した。



【対象】 宮城県で2014年度に子宮頸がん検診を受けた20-24歳女性3,272名
【方法】 子宮頸部細胞診結果とHPVワクチンの接種歴の有無を評価した。(全体の接種率は10.2%)

* ASC-USは、atypical squamous cells of undetermined significance (意義不明な異型扁平上皮細胞)であり、精密検査が必要とされる

Ozawa N et al. Tohoku J Exp Med. 2016;240(2):147-151. より作図

長期フォローアップ試験における臨床予防効果

4 価 HPVワクチン	FUTURE I and II (Garland et al ³⁹ , FUTURE II Study Group ⁴⁰)	HPV-P 007 (Villa et al ²⁸)	Nordic study P015 (Nygård et al ²⁹)	
Young women	16-26 years	16-23 years	16-23 years	
HPV-6/11/16/18 CIN2+ 関連疾患に対する予防効果	100% (95% CI: 94-100)	100% (95% CI: 12-100)	100% (NA)	
フォローアップ (年)	3.6	5 6.4	8 8.4 9.4	
2 価 HPVワクチン	HPV 001 (Harper et al ³⁸)	HPV 007 (Romanowski et al ⁴¹)	HPV 023 (Roteli-Martins et al ⁴²)	Extension HPV 023 (Naud et al ⁴³)
Young women	15-25 years	15-25 years	15-25 years	15-25 years
HPV-16/18 CIN2+ 関連疾患に対する予防効果	NA Cytological abnormalities 93.5% (95% CI: 51.3-99.1)	100% (95% CI: 51.3-100)	100% (95% CI: 0-100)	100% (95% CI: 0-100)

HPV, human papillomavirus; CI, confidence interval; CIN, cervical intraepithelial neoplasia; NA, not applicable

高い予防効果が長期間 (8年または9.4年) 持続

De Vincenzo R, et al. Int J Womens Health. 2014 ;6:999-1010

HPVワクチンのインパクト -summary-

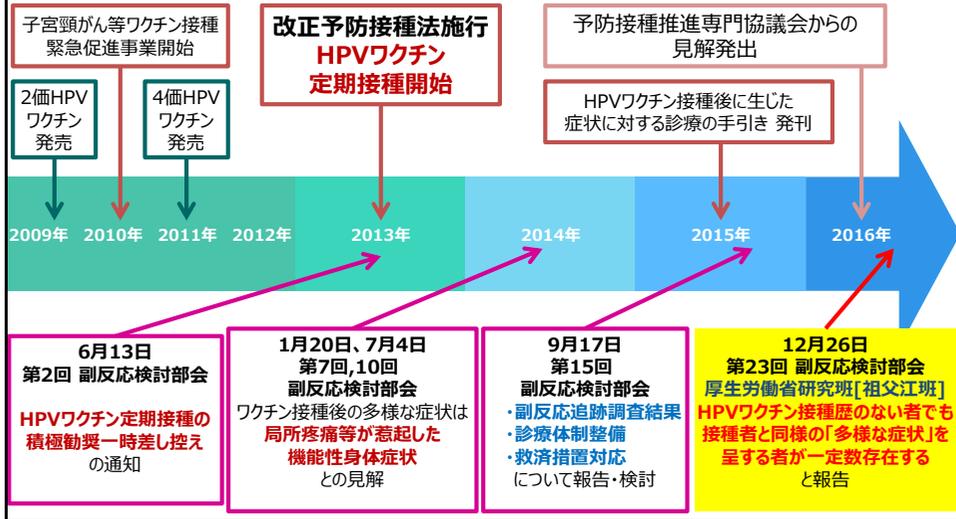
- ✓ 前がん病変、ワクチンタイプ[°]のHPV感染の明らかな減少
- ✓ 日本でもワクチン接種者群は、非接種者群と比べて
ASC-US以上の割合が有意な減少の報告
- ✓ 高い予防効果が長期間（8年または9.4年）持続

HPVワクチンの現況

- ✓ HPVワクチンの安全性

HPVワクチンに関する政策・イベントの推移

積極的勧奨再開の是非に関し、審議継続中（2017年1月現在）



副反応検討部会におけるHPVワクチン検討の履歴

開催日	HPVワクチンに関する議論
2013	5月16日 ▶ 中止の論拠なく、継続し、迅速に情報収集
	6月14日 ▶ 積極的な接種勧奨の一時差し控え
	10月28日 ▶ 積極的な接種勧奨の差し控えを継続
	12月16日 ▶ 個別症例検討（非公開）
	12月25日 ▶ 国内外の調査結果報告（症例、論文、海外規制当局データ）
2014	1月20日 ▶ 広範な疼痛・運動障害のメカニズムとして、心身の反応を示唆
	2月26日 ▶ 機能性身体症状（心身の反応）の治療方法をヒアリング ▶ HPVワクチン接種時の注意事項についての議論
	7月4日 ▶ 機能性身体症状（心身の反応）について整理
	10月29日 ▶ 副反応追跡調査について意見聴取
2015	9月17日 ▶ 副反応追跡調査結果の報告
	11月27日 ▶ HPV ワクチンの安全性に関する疫学研究の概要報告
2016	5月23日 ▶ 17学術団体の見解、WHO声明の紹介
	12月26日 ▶ 全国疫学調査〈祖父江班〉の結果報告

厚生科学審議会：予防接種・ワクチン分科会 第1回～第19回副反応検討部会資料より

第10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

HPVワクチン（2剤合計）副反応報告の状況

（医療機関・製造販売業者からの報告）

- 期間 : 販売開始～平成26年3月31日
医療機関報告と企業報告の合計
- 接種可能なべ人数 : 889.8万人

副反応報告	2剤合計	
	件数	頻度 (対10万接種)
全体	2,475	27.8
重篤※1	617	6.9
痛み等※2	176	2.0
発症時期不問 3か月以上持続※3	98	1.1
1か月以内発症 3か月以上持続※3	57	0.6
翌日まで発症3か月以上 持続※3※4	24	0.3

※1 医師が重篤と判断したもの

※2 広範な疼痛又は運動障害を来している症例（企業が保護者報告、被害者連絡会報告、文部科学省調査の症例を再度報告しているものは除く）

※3 関節リウマチ等の既知の疾患の診断がついているものは除いている

※4 統計学的に検討したが、2剤剤の報告頻度に有意差は認められなかった。カイ二乗検定によるP値は0.3である

2014年7月4日 第10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資料より

HPVワクチンの安全性に関する声明・評価

世界保健機関(WHO)

諮問委員会 (GACVS) による安全性に関する声明¹ : 2015年

GACVSはHPVワクチンに関する安全性の懸念を系統的に調査し、その結果について複数回報告してきたがこれまで、HPVワクチン接種の推奨を変更する安全性の問題は認められていない。

米国疾病予防管理センター(CDC)

ACIP Meeting Summary Report² : 2015年

多数の文献化されたデータおよび予備データにより、HPVワクチンの安全性は実証されている。すべてのHPVワクチンに対する安全性のモニタリングおよび評価は継続される。

欧州医薬品庁(EMA)

安全性レビューの科学的結論³ : 2015年

『現在までに得られているエビデンスは、HPVワクチンがCRPSやPOTSの原因となることを示さない』ことを確認した。ワクチンの使用方法の変更や現在の製品情報を改訂する根拠は見いだされなかった。

フランス医薬品・保健製品安全庁(ANSM)

HPVワクチンと自己免疫疾患: 薬剤疫学的研究 最終報告書⁴ : 2015年

約220万人に対する調査により確認されたHPVワクチン接種によるギランバレー症候群の発現リスク上昇は10万人接種あたり1-2例の増加と限定的であった。その他の14の自己免疫疾患全体の発現リスク上昇は認められなかった。

1. Global Advisory Committee on Vaccine Safety Statement on Safety of HPV vaccines 及び接種 http://www.who.int/vaccine_safety/committee/GACVS_HPV_statement_17Dec2015.pdf?ua=1

2. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Summary Report 2015年10月13日接種 <http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/min-archives/min-2015-10.pdf>

3. the EMA communication that the CHMP confirms that HPV vaccines do not cause CRPS or POTS 及び接種 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/human_papillomavirus_vaccines/human_referral_prac_000053.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

4. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Vaccination-contre-les-infections-a-HPV-et-risque-de-maladies-auto-immunes-une-etude-Cnamts-ANSM-rassurante-Point-d-information>

池田班研究結果〈マウス実験〉 に関する厚生労働省の見解

2016年11月24日発信

信州大学の調査が終了し、以下の内容が公表されました。

- マウス実験は、各ワクチン1匹のマウスを用いた予備的なものであった。
- 予備的な実験であったため、結果の公表に際しては特段の配慮がなされるべきであった。
- 池田氏が発表で用いたスライドには、マウス実験結果を断定的に表現した記述や、自己抗体の沈着、といった不適切な表現が含まれていた。
- 前述より、マウス実験の結果が科学的に証明されたような情報として社会に広まってしまったことは否定できない。
- 池田氏に対し、混乱を招いたことについて猛省を求める。

厚生労働省としては、厚生労働科学研究費補助金という国の研究費を用いて科学的観点から安全・安心な国民生活を実現するために、池田班へ研究費を補助しましたが、池田氏の不適切な発表により、国民に対して誤解を招く事態となったことについての池田氏の社会的責任は大きく、大変遺憾に思っております。

また、厚生労働省は、この度の池田班の研究結果では、HPVワクチン接種後に生じた症状がHPVワクチンによって生じたかどうかについては何も証明されていない、と考えております。

平成28年3月16日の成果発表会における池田修一氏の発表内容に関する厚生労働省の見解について/厚生労働省
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/tp161124.html>

池田班の研究結果に関する厚労省の見解の解説

HPVワクチンが脳障害を起こすかどうかについて、「池田班のマウス実験の結果は、科学的に証明されていない」ことを、産婦人科医会会員へ周知することを最大の目的として発信した。



<12月8日：日本産婦人科医会 ホームページ>

子宮頸がんワクチン（HPVワクチン）と接種後の症状との因果関係を示すエビデンスはない
—池田班研究の調査結果に関する厚生労働省の見解—

国際的に後れを取ったHPVワクチン接種の勧奨再開に向けて

—HPVワクチン接種の積極的勧奨中止勧告以降、池田班の発表内容に関する厚労省の見解までの経緯—

<http://www.jaog.or.jp/>

HPVワクチンの現況

✓ HPVワクチン接種の積極的勧奨再開に向けて

WHO ワクチンの安全性に関する 世界諮問委員会（GACVS）による声明



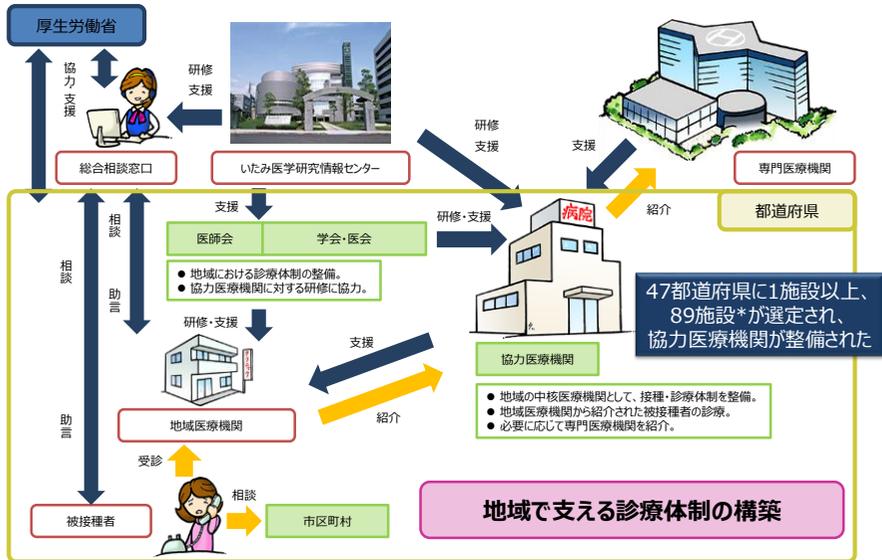
(2015年12月、一部抜粋)

- HPVワクチンの安全性に関しては系統的に調査されており、同ワクチンの現在の推奨を変えるような問題は見つかっていない。
- 日本では、HPVワクチン接種後の慢性疼痛やその他の症状が発症し、定期接種の積極的勧奨が一時中止されている。国の専門家委員会の臨床データレビューにより、これらの症状はワクチンと関連がなかったという結論に至ったもののHPVワクチン接種の勧奨再開の合意に達することはできなかった。
- その結果、若い女性が本来予防し得るHPV関連のがんのリスクにさらされたままとされている。
- 不十分なエビデンスに基づく政策決定は、安全で効果的なワクチンが使用されないことに繋がるなど、真に有害な結果となり得る。

Guillain-Barre syndrome where an increased risk was identified, mainly focused within 3 months after vaccination. This risk in the first few months after vaccination was very small (~1 per 100,000 vaccinated children) and has not been seen in other smaller studies. Additional studies in adequately sized populations will help evaluate this finding and, if confirmed, better

Global Advisory Committee on Vaccine safety Statement on Safety of HPV vaccines
http://www.who.int/vaccine_safety/committee/GACVS_HP_V_statement_17Dec2015.pdf?ua=1

協力医療機関の整備



第11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 資料 平成26年10月29日
*：ヒトパピローウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関/厚生労働省（平成28年11月17日現在）

副反応追跡調査結果について

- 子宮頸がん予防ワクチンを販売開始から平成26年11月まで接種した約338万人（約890万回接種）のうち、副反応疑い報告があったのは2,584人（被接種者約338万人の0.08%）
- 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、回復した方又は軽快し通院不要である方は1,550人（89.1%）、未回復の方は186人（10.7%）**
- 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、発症から7日以内に回復した方は1,297人（74.6%）**
- 発症から7日を超えて症状が継続した方のうち、接種日から発症日の期間別の人数割合は、当日・翌日発症が47.7%、1月までの発症が80.1%
- 未回復の186人の症状は、多い順に、頭痛66人、倦怠感58人、関節痛49人、接種部位以外の疼痛42人、筋肉痛35人、筋力低下34人
- 未回復の186人は、1症状の方68人、2症状の方39人、3症状の方19人、4症状の方19人、5症状以上の方41人
- 未回復の186人の生活状況は、入院した期間あり87人、日常生活に介助を要した期間あり63人、通学・通勤に支障を生じた期間あり135人

第15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 資料 平成27年9月17日

HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き

発刊年月：2015年8月

対象：現場で対応にあたる地域の医療機関や都道府県ごとに選定した協力医療機関の医師等

目的：HPVワクチン接種後に生じた様々な症状により適切な医療を求めている患者及びその保護者に対する支援体制の充実

編集会議の構成員

産婦人科医、小児科医、神経内科医、緩和ケア診療部など関連する様々な専門家のほか、HPVワクチンの因果関係を指摘する医師も参加した中で作成された

http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20150819_hpv.pdf

HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き 編集会議 名簿

- 五十嵐 隆 (国立成育医療研究センター 理事)
- 池田 修一 (信州大学医学部脳神経内科、リウマチ・膠原病内科 教授)
- 井寛 一彦 (和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 教授)
- 牛田 享宏 (愛知医科大学医学部学的痛みセンター 教授)
- 奥山 伸彦 (京東総合病院 副院長)
- 神津 仁 (神津内科クリニック 院長)
- 小西 郁生 (京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学 教授)
- 鈴木 光明 (自治医科大学産婦人科講座 教授)
- 住谷 昌彦 (東京医科大学附属病院緩和ケア診療部 部長)
- 西岡久寿樹 (東京医科大学医学総合研究所 所長)
- 峯 真人 (華小児科 院長)
- 宮本 信也 (筑波大学人間系 系長)

- 編集 高久 史麿 (日本医学会 会長)
- 小森 貴 (日本医師会 常任理事)
- 監修 横倉 義武 (日本医師会 会長)



子宮頸がん予防ワクチン（HPVワクチン）接種の勧奨再開に関する要望書または声明

日産婦人会発第 199 号
平成 27 年 9 月 18 日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

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

子宮頸がん予防ワクチン（HPV ワクチン）接種の勧奨再開に関する要望

平素よりがん対策事業の推進に関しては格別のご理解とご配慮を賜り感謝申し上げます。さて、周知のごとく HPV ワクチンは接種勧奨の一時中止が勧告されてから、はや 2 年以上が経ち、接種は事実上中止の状況が続いています。この間、厚生労働省の副反応検討部会において、本ワクチン接種後の様々な症状に関して専門家による解析が行われ、科学的にも疫学的にもワクチンとの因果関係は認められない、という見解が得られました。また、周知のように WHO（世界保健機構）や FIGO（国際産婦人科連合）などの保健推進団体からも本ワクチンの安全性・有効性が科学的に評価され、引き続き接種が勧告されています。

子宮頸がんはわが国においては毎年 10,000 人以上が罹患し、3,000 人以上の女性が命を落とされています。また、近年では 20～30 歳代の若い女性、子育て世代の女性の罹患数、死亡数の増加だけでなく、妊婦能力を失うなど、少子化克服を国是としているわが国にとって、放棄することはできない課題であります。

日本産婦人科医会による要望書 <9月18日 提出>

日本産科婦人科学会による声明 <8月29日付 公表>

平成27年8月29日

子宮頸がん予防ワクチン（HPVワクチン）接種の勧奨再開を求める声明

公益社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 藤井 久行

平成25年6月に厚生労働省からHPVワクチンの接種勧奨の一時中止勧告がなされてから、2年以上が経過しました。この間、厚生労働省の副反応検討部会等で本ワクチン接種後の様々な症状に関する徹底的なデータ収集と解析、追跡調査、専門家による議論が行われてきました。平成26年2月の第8回の副反応検討部会では、慢性疼痛・運動障害等は機能性身体症状によるものであるという見解が出されました¹⁾。また平成26年7月の第10回の同検討部会においては、販売開始から平成26年3月末までに国内で接種を受けた延べ889.8万人を対象とした有害事象が検出され、慢性疼痛・運動障害等は176件で10万接種あたり2.0件の頻度であると報告されました²⁾。その後の研究においても、これらの症状とワクチン成分との因果関係を示す科学的・疫学的根拠は得られていません。しかしながらワクチン接種を勧奨できない状況が継続し、その結果、現在は接種率がほとんどゼロに近いレベルにまで低下しています³⁾。

予防接種推進専門協議会（15団体）および2学術団体による HPVワクチン接種推進に向けた見解

（2016年4月）

この2年半に本ワクチンの有害事象の実態把握と解析、
ワクチン接種後に生じた症状に対する報告体制と診療・相談体制の
確立、健康被害を受けた接種者に対する救済、などの対策が
講じられたことを受けて、本ワクチンの積極的な接種を推奨します。

- ・ 予防接種推進専門協議会 参加学術団体（15団体）：
 - (公社)日本小児科学会、(公社)日本小児保健協会、(公社)日本産科婦人科学会、(公社)日本小児科医会、
(一社)日本保育園保健協議会、(一社)日本感染症学会、(一社)日本呼吸器学会、(一社)日本渡航医学会、
(一社)日本耳鼻咽喉科学会、(一社)日本プライマリ・ケア連合学会、(一社)日本環境感染学会、
日本ワクチン学会、日本ウイルス学会、日本細菌学会、日本臨床ウイルス学会
- ・ 非参加学術団体（2団体）：
 - (公社)日本産婦人科医会、(公社)日本婦人科腫瘍学会

予防接種推進専門協議会 ホームページより
http://vaccine-kyogikai.umin.jp/pdf/20160418_HPV-vaccine-opinion.pdf

名古屋市による子宮頸がん予防接種調査

－ 趣旨および実施内容 －

【趣旨】

- 副反応を訴える方々から実態調査を求める切実な声が寄せられています。
このような声を真摯に受け止め、まずは実態を把握する必要があると考え、調査を
実施したものです。
- 子宮頸がん予防接種を受けていない方も含めた約7万人を対象とした調査であり、
接種を受けた方と受けていない方を比較する、全国で初めての大規模調査です。

【実施内容】

24項目の症状に関して、予防接種を受けた方と受けていない方を比較する^{注)}

- 対象者：中学3年生から大学3年生相当の年齢の女性
（平成6年4月2日～平成13年4月1日生まれの女性）
- 調査方法：9月上旬に対象者に調査票
（無記名）を郵送し、記入後に返送

注：本内容は、2015年12月に名古屋市ホームページにて提示された後、2016年6月に同ホームページより削除されている。

©2015名古屋市 名古屋市公式ウェブサイト 子宮頸がん予防接種調査
<http://www.city.nagoya.jp/kenkofukushi/page/0000073419.html>

名古屋市による子宮頸がん予防接種調査 － 結果 －

● 子宮頸がん予防接種調査の回答率^{注)}

発送数	不着返送	有効発送数	回答数	回答率
71,177	217	70,960	30,793	43.4%

● 子宮頸がん予防接種を受けた方と受けていない方の割合

接種なし	接種あり	あり%	合計	不明	対象者
9,245	21,034	(69.47%)	30,279	514	30,793

● 年齢により補正した結果^{注)}

接種者が有意に多い 症状	接種者が有意に少ない 症状	有意差なし 症状
なし	関節やからだが痛む ひく頭が痛い 身体がだるい すくおれる 集中できない 視力が急に低下した めまじりする 足が冷たい なかなか寝れない 異常に早く寝てしまう 皮膚が荒れてきた 過呼吸 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 杖や車いすが必要になった 15項目	9項目

24項目の症状について年齢補正を行った結果、**接種した人に有意に症状のある人が多い項目はなく、15項目については有意に症状のある人が少なかった。また、9項目は有意な差が無かった**注)。注：回答率や解析結果は、2015年12月に名古屋市ホームページにて公開された後、2016年6月に同ホームページより削除されている。

©2015 名古屋市 名古屋市公式ウェブサイト 子宮頸がん予防接種調査
<http://www.city.nagoya.jp/kenkofukushi/cmsfiles/contents/0000073/73419/sokuhou.pdf>

子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究 (祖父江友孝班)

「疼痛並びに運動障害を中心とした多様な症状」の
 発現頻度並びに関連因子を明らかにすることを目的とした記述疫学研究

● 一次調査

- 12～18歳で、「多様な症状」が3か月以上続いており、
 通学・就労に影響がある全国の推計患者数 (性・年齢別の期間有病率)

● 二次調査

- 「多様な症状」の臨床疫学特性(含：HPVワクチン接種歴)を全国規模で把握
- 一次調査の結果と合せて、
「症状あり、HPVワクチン接種歴なし」の全国患者数を推計

自然発生の代替指標 ⇒ 安全性の議論の基礎データ

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の有効性と安全性の評価に関する疫学研究」 祖父江友孝班による班研究として実施

第16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 資料 平成27年11月27日

結論

- ① HPVワクチン接種歴のない者においても、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。
- ② 本調査によって、HPVワクチン接種と接種後に生じた症状との因果関係は言及できない。

第23回 副反応検討部会（2016年12月26日開催）
全国疫学調査（子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究）より抜粋

まとめ

- ① HPVワクチン接種後に生じたとされる症状と同様の「多様な症状」を呈する者は、
12～18歳の女子全体では人口10万人あたり40.3人と推計される。
（主治医が症状を「説明できない」としたものに限ると10万人あたり10.5人）
12～18歳の男子全体では人口10万人あたり20.2人と推計される。
（主治医が症状を「説明できない」としたものに限ると10万人あたり2.0人）
- ② HPVワクチンの接種歴がなく、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12歳～18歳の女子は、接種歴のない人口10万人あたり20.4人（接種歴不明の者も全て「接種歴なし」と扱った場合46.2人）と推計される。
（主治医が症状を「説明できない」としたものに限ると各々2.8人、5.1人）
- ③ 女子で、「接種歴あり」と「接種歴なし」における「多様な症状」の頻度は、母集団の年齢構成が異なることに加え、多数のバイアスが存在するため比較できない。

第23回 副反応検討部会（2016年12月26日開催）
全国疫学調査（子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究）より抜粋

祖父江班の研究結果が報告された際に 発信されたアカデミアのコメント

The screenshot shows the JSOG website with a navigation menu on the left and a main content area. The main content area features a blue header for the article titled '子宮頸がんワクチン/厚生労働省研究班(研究代表者 祖父江友考大阪大学教授)の全国疫学調査結果報告を受けてのコメントについて'. The article text begins with '今回の研究報告により、これまで日本産科婦人科学会が訴えてきた通り、我が国においても、HPVワクチンと関係なく、思春期の女性に、疼痛や運動障害などワクチン接種後に報告されている多様な症状を呈する方が、相当数いらっしゃる事が確認されました。私どもは、他の分野の専門家と協力して、こうした症状を呈する女性の診療に今後も真摯に取り組んで参ります。将来、先進国の中で我が国に於いてのみ多くの女性が子宮頸がんで子宮を失ったり、命を落としたりするという不利益が、これ以上拡大しないよう、国が一刻も早くHPVワクチンの接種勧奨を再開することを強く求めます。'

日本産科婦人科学会ホームページ：
http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20161227.html

HPVワクチンに関する最近の動向 —まとめ—

- ✓ 前がん病変、ワクチンタイプのHPV感染の明らかな減少
- ✓ 高い予防効果が長期間（8年または9.4年）持続
- ✓ 「副反応検討部会」やWHOによる検討では、これまで報告された広範な痛みや自己免疫疾患とHPVワクチンとの因果関係を示す「根拠や集積性」は認められていない。
- ✓ 協力医療機関・相談窓口の設置、救済措置の拡充や日本医師会・日本医学会主導で「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」を作成するなど、HPVワクチン接種後の症状に対する医療支援体制が整いつつある。
- ✓ 「副反応検討部会」において、疫学的調査研究などによる科学的知見が報告された。

HPVワクチン接種後の多様な症状とワクチン接種の関係を科学的に証明するエビデンスは確立されていない。

公益社団法人日本産婦人科医会は、HPV ワクチンの積極的な接種勧奨が早期に再開されることを強く要望する。

（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
 平成28年12月8日 日本産婦人科医会ホームページにて発信）

謝 辞

本日は、ご多忙のところ、
日本産婦人科医会 記者懇話会にお越しいただき、
HPVワクチンの最近の動向につきまして、
ご清聴ありがとうございました。



Thomas C Wright 氏と
2013.11.19 帝国ホテルで