

セミナー「ワクチンについてよく知ろう」

予防接種法改正に際して～疾病・効果・副反応に関する正しい理解を～

【開催報告】

2013年4月の予防接種法の改正により、子宮頸がん予防ワクチンが、ヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンとともに定期接種となりました。子宮頸がん征圧をめざす専門家会議は、この機会に改めてワクチンの効果や安全性等について正しい知識と理解を促すことを目的とするセミナーを開催し、自治体担当者、議員、医療関係者、啓発団体、メディアなど140名を超えるご参加をいただきました。

【開催日時】2013年5月22日（水）17:00～20:15

【会場】ステーションコンファレンス東京

【プログラム】

1. 開会挨拶

高久 史麿（日本医学会会長）

野田 起一郎（近畿大学前学長）

2. 予防接種の基本事項～意義・期待される効果・安全性・報告と評価の仕組み・救済制度～

岡部 信彦（川崎市健康安全研究所所長）

3. 今回定期接種となった3つのワクチンの効果と安全性について①「ヒブワクチン/小児用肺炎球菌ワクチン」

岡田 賢司（福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野教授）

4. 今回定期接種となった3つのワクチンの効果と安全性について②「子宮頸がん予防ワクチン」

上坊 敏子（社会保険相模野病院婦人科腫瘍センター長）

5. 子宮頸がん征圧には、検診とワクチンの両輪が必要 –HPV-DNA 併用検診を中心に–

鈴木 光明（自治医科大学産科婦人科学講座主任教授、公益社団法人日本産婦人科医会常務理事がん部会）

6. 子宮頸がん予防ワクチンを先行している英国の状況

シャロン・ハンリー（北海道大学医学研究科総合女性医療システム学講座特任助教）

7. ワクチン接種後に起こった「有害事象」-CRPSになるというのは本当か？

柴田 政彦（大阪大学大学院医学系研究科疼痛医学寄附講座教授）

8. ワクチンがなかったら、どれだけの病気が起こるのか？

野々山 恵章（防衛医科大学校小児科学講座教授）

9. 私たちと家族の健康を守る –患者、患者家族、女性たちからのメッセージ

穴田 佐和子（らんきゅう＊卵巣＊卵巣がん・子宮がん患者による患者のためのサポートグループ）

難波 美智代（一般社団法人パール・オブ・ウィズダム・ジャパン）

高畑 紀一（市民団体「+Action for Children」代表）

生井 茜（女子大生リボンムーブメント代表）

10. 質疑応答

司会：今野 良（自治医科大学附属さいたま医療センター産婦人科教授）

11. 閉会挨拶

今村 定臣（公益社団法人日本医師会常任理事、公益社団法人日本産婦人科医会副会長）

子宮頸がん予防ゼロプロジェクト

子宮頸がん
征圧をめざす
専門家会議

■本報告書に関するお問い合わせ■

子宮頸がん征圧をめざす専門家会議(子宮頸がん予防ゼロプロジェクト)事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 1-9-4 ちとせビル 3F (株)朝日エル内

Eメール:cczeropro@ellesnet.co.jp

FAX:03-5565-4914

目次

- 開会挨拶 -3
 - 高久 史磨（日本医学会会長）
 - 野田 起一郎（近畿大学前学長）

- 予防接種の基本事項～意義・期待される効果・安全性・報告と評価の仕組み・救済制度～ -4
 - 岡部 信彦（川崎市健康安全研究所所長）

- 今回定期接種となった3つのワクチンの効果と安全性について①「ヒブワクチン/小児用肺炎球菌ワクチン」 -5
 - 岡田 賢司（福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野教授）

- 今回定期接種となった3つのワクチンの効果と安全性について②「子宮頸がん予防ワクチン」 -6
 - 上坊 敏子（社会保険相模野病院婦人科腫瘍センター長）

- 子宮頸がん征圧には、検診とワクチンの両輪が必要 -HPV-DNA 併用検診を中心に- -7
 - 鈴木 光明（自治医科大学産科婦人科学講座主任教授、公益社団法人日本産婦人科医会常務理事がん部会）

- 子宮頸がん予防ワクチンを先行している英国の状況 -8
 - シャロン・ハンリー（北海道大学医学研究科総合女性医療システム学講座特任助教）

- ワクチン接種後に起こった「有害事象」-CRPSになるというのは本当か？ -9
 - 柴田 政彦（大阪大学大学院医学系研究科疼痛医学寄附講座教授）

- ワクチンがなかったら、どれだけの病気が起こるのか？ -10
 - 野々山 恵章（防衛医科大学校小児科学講座教授）

- 私たちと家族の健康を守る -患者、患者家族、女性たちからのメッセージ -11
 - 穴田 佐和子（らんきゅう*卵宮*卵巣がん・子宮がん患者による患者のためのサポートグループ）
 - 難波 美智代（一般社団法人パール・オブ・ウィズダム・ジャパン）
 - 高畑 紀一（市民団体「+Action for Children」代表）
 - 生井 茜（女子大生リボンムーブメント代表）

開会挨拶

高久 史磨（日本医学会会長）

最近、HPV ワクチンを受けた後に様々な症状を起こすお子さんがいらっしゃるというテレビなどの報道に接し、心を痛めております。しかしながら、子宮頸がんは、20代、30代の女性の死亡の第一の原因でありますし、毎日10人の方が子宮頸がんで亡くなっていることを考えますと、厚生労働省の副反応検討部会におけるHPV ワクチンの定期接種を継続するという判断はやはり正しかったと考えます。

同時に、ワクチンを受けたあとに様々な症状を起こされたお子さんの経過については、慎重にフォローしていく必要がありますし、それに対する補償も当然考えられていくべきだと思います。

野田 起一郎（子宮頸がん征圧をめざす専門家会議議長、近畿大学前学長）

本日のセミナーは、2013年4月より子宮頸がん、ヒブ、小児肺炎球菌の三つが定期接種に組み入れられたことを受け、この三つのワクチンについてその効果や安全性などの情報を皆様と共有し、ご理解いただくことを目的としております。

国立がん研究情報センターの2008年のデータを10年前と比べますと、子宮頸がんの増加が目立っています。罹患率が約1.7倍に増え、20代に限ると約4倍に増えています。なんとかこれを征圧する方向に進めたいと、我々「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議」は考えております。

子宮頸がんの検診が盛んに推奨されていますが、日本では、いまだ20%台にとどまっているのが現状です。したがって、子宮頸がんの罹患率を下げるには、検診の受診率向上に引き続き努めるとともに、すでに効果のあることが明らかワクチン接種を推進していく方向に行かなければならないと思っております。

心情的に流されることなく、科学的な検証のうえでの判断が必要と考えております。



予防接種の基本事項 ～意義・期待される効果・安全性・報告と評価の仕組み・救済制度～

岡部 信彦(川崎市健康安全研究所所長)

1. ワクチンで防げる病気は確実に防ぎ、治療の不確実性を排除

予防接種法の制定は1948年にさかのぼります。ジフテリア、百日咳、インフルエンザ、結核などの12疾患が予防接種の対象として指定され、「予防接種は国民の全てが受けるべきである」という罰則付きの義務規定でした。この予防接種法によって接種が進むのに伴い、各疾患とも罹患率の低下がみられるようになりました。1976年には、種痘後脳炎などの副反応が社会問題となったことをきっかけに、健康被害救済制度が導入され、1994年には、義務接種から、国民が了解した上で受ける勧奨接種、すなわち今日行われているいわゆる定期接種になりました。費用面でも負担を軽減することが定期接種の目的でした。

2001年にはインフルエンザの流行に伴い、定期接種の中に1類、2類を設けました。

1類は従来の定期接種で、ジフテリア、百日咳、ポリオなど、感染力が強い疾病や致死率が高い疾病による重大な社会的損失の防止が目的で、2類は個人の発病と重症化防止およびその蔓延の予防が目的で、高齢者におけるインフルエンザが対象となりました。

1980年代後半から2000年代、わが国ではほとんど新しいワクチンの導入が行なわれない時代がありました。一方、米国では、ワクチンで防げる病気はなるべくワクチンで確実に防ぎ、治療の不確実性を排除しようということ、多くのワクチンを、混合ワクチンの形で組み合わせながら接種していく医療政策を進めてきました。ここで生じたのが、いわゆるワクチンギャップです。

しかし、わが国においてもワクチンの必要性はこの数年間で理解が進み、現状では欧米とあまり変わらない数のワクチン接種が行なわれています(スライド「各種ワクチン導入時期の日米比較」)。また、2013年4月には予防接種法の改正により、ヒブ感染症、小児の肺炎球菌感染症、HPV感染症が新たに定期接種の対象となりました。また、予防接種施策を評価・検討する組織が設置され、費用の9割が地方交付税で手当てされることとなり、副反応に関する報告は医療機関から厚生労働省に行われることが義務化されました。

■各種ワクチン導入時期の日米比較

※赤字：日本で開発されたワクチン
黒字：混合ワクチン

年	日本	米国
1981	無細胞百日咳(aP)ワクチン・DTaPワクチン	
1982		B型肝炎ワクチン
1983		
1984		
1985	B型肝炎ワクチン	
1986	水痘生ワクチン	
1987		ヒブ(Hib)ワクチン、不活化ポリオ(IPV)ワクチン
1988	肺炎球菌ワクチン(23価多糖体)：米国は1977年、遺伝子組換えB型肝炎ワクチン、麻疹のたふくかぜ風疹混合生(MMR)ワクチン：米国は1971年	
1989		
1990		
1991		無細胞百日咳(aP)ワクチンを日本から導入
1992		DTaPワクチン、日本脳炎ワクチン(日本から導入)
1993		DTaP-Hibワクチン
1994		ペストワクチン
1995	不活化A型肝炎ワクチン	水痘生ワクチン(日本から技術導入)
1996		Hib-B型肝炎ワクチン、不活化A型肝炎ワクチン
1997		
1998		ライム病ワクチン(現在は製造中止)
1999		
2000		肺炎球菌ワクチン(7価結合型・小児用)
2001		A型・B型肝炎ワクチン
2002		DTaP-IPV-B型肝炎ワクチン
2003		経鼻インフルエンザ生ワクチン、Tdapワクチン(成人用三種混合ワクチン)
2004		
2005	麻疹風疹混合生(MR)ワクチン	MMR-水痘混合生(MMRV)ワクチン、髄膜炎ワクチン(結合型)
2006		ロタウイルスワクチン、ヒトパピローウイルスワクチン(4価)
2007		ヒトパピローウイルスワクチン(2価)
2008	ヒブ(Hib)ワクチン、フレバンテミックワクチン(H5N1型インフルエンザ全粒種子ワクチン)	H5N1型インフルエンザワクチン
2009	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)、ヒトパピローウイルスワクチン(2価)	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)、肺炎球菌ワクチン(10価結合型)
2010	肺炎球菌ワクチン(7価結合型・小児用)	肺炎球菌ワクチン(13価結合型)
2012	ロタウイルスワクチン(1価)、ヒトパピローウイルスワクチン(4価)	
2013	ロタウイルスワクチン(5価)、IPV、IPV+DPT 新型インフルエンザ用アトタイプワクチン	

2. 予防接種の光と影

予防接種による罹患率の減少を光としたときに、副反応という影の部分があるのも事実です。

確実な副反応があるとすればこれは大きな問題ですが、「おそらく副反応ではないが、副反応ではないという明確な証拠が提示できない」といった場合、それにまつわる漠然とした不安が、副反応に伴います。病気を予防するためのワクチン接種の必要性と、副反応への不安とのバランスを考えなくてはなりません。

3. 子どもたちにはワクチンで防げる病気から逃れる権利がある

WHOは「子どもたちは、ワクチンで防げる病気から逃れる権利を持っている」と言っていますが、子どもたちには、予防接種の光と影を正しく理解し、その権利を行使するかどうかの判断ができないだけに、大人たちが守ってやらなければならないと思っています。

「予防接種」と「ワクチン」

予防接種、ワクチンという言葉はしばしば区別なく使われていますが、正しくは「予防接種」は「あらかじめ免疫を与える」という行為であり、それに使う薬物が「ワクチン」ということになります。

今回定期接種となった3つのワクチンの効果と安全性について①

「ヒブワクチン/小児用肺炎球菌ワクチン」

岡田 賢司(福岡歯科大学総合医講座小児分野教授)

1. 解消されつつあるワクチンギャップ

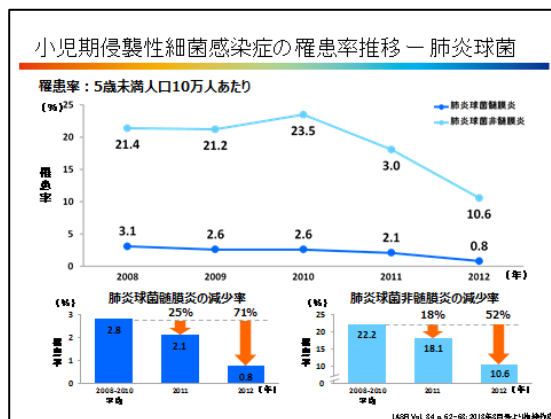
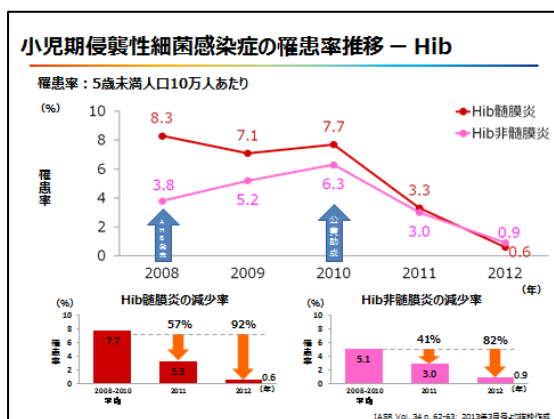
欧米で使用されている多くのワクチンが、日本の子どもたちには接種できない時代がありました。これをワクチンギャップといいます。2008年12月のヒブワクチンを皮切りに、小児用肺炎球菌ワクチンが2010年2月から、子宮頸がん予防ワクチンが2009年12月、ロタウイルスのワクチンが2011年8月、さらに生ワクチンであったポリオのワクチンも最終的にはより安全な不活化の四種混合ワクチンとして2012年11月から多くの子どもたちに打てるようになり、少しずつではありますが、ワクチンギャップは解消に向かってきています。2013年4月には、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、子宮頸がん予防ワクチンが定期接種化されました。

2. ヒブワクチン/小児用肺炎球菌ワクチンのアメリカでの導入実績

アメリカでは1987年から、日本より20年早くヒブワクチンが導入されました。その結果、導入前には5歳未満人口10万人あたりに20人ほどの子どもたちがヒブ髄膜炎を起こしていましたが、導入後は見事に導入前の100分の1にまで減ってきました。また、肺炎球菌は日本より10年早い2000年に導入されて、その結果10万人当たり80~100人いた重症の肺炎球菌感染症が10分の1に減ってきたという実績があります。

3. ヒブワクチン/小児用肺炎球菌ワクチンの日本での導入実績

日本でもヒブの髄膜炎患者はワクチン導入前で5歳未満人口10万人に約8人でしたが、導入後は明らかな減少傾向がみられ、その減少率は、公費助成が始まって1年後には57%、2年後には92%に上がっています(スライド「ヒブ髄膜炎患者の罹患率推移」)。また、肺炎球菌髄膜炎もワクチン導入前で10万人に約21人でしたが、公費助成が始まり接種率が上がると、罹患率は71%減少しました(スライド「肺炎球菌髄膜炎の罹患率推移」)。



4. 生後2か月からのワクチンデビューが必要

ヒブや肺炎球菌による髄膜炎が生後何か月で起きているかを調べると、「6か月から1歳未満」が最も多くなっています。このデータから、生後6か月までにワクチンを終了することで、最も子どもたちを救えるだろうということになります。6か月までに必要回数の3回を終わらせることが重要で、そのためには生後2か月からワクチンデビューする必要があります。

そのため、日本小児科学会では6か月までにそれぞれのワクチンが3回まで終わるスケジュールを示し、ワクチンに関わる小児科医やいろいろな団体を通じて、「同時接種で病気にかかる前にワクチンを終わらせよう」という活動を行っています。しかし、2011年3月、ヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンを含むワクチンの同時接種の翌日から数日以内に、不幸にも接種されたお子さんが亡くなるケースが発生しました。ワクチン接種との直接的で明確な因果関係は認められず、同時接種に関しても安全性上の懸念はないというのが現段階での厚生労働省の判断です。同時接種のメリットを伝えるとともに、単独接種も可能であることを示した上で、同時接種の必要性を医師が判断し、保護者の同意を得て実施することになっています。

5. ワクチン投与と乳幼児突然死症候群の関連性を検討

日本では以前からワクチンを接種した後の乳幼児突然死症候群が報告されていました。近年ではうつぶせ寝を避けることや、乳幼児のいるところでタバコをやめるよう呼びかけることによって減ってきていますが、ワクチン接種と乳幼児突然死症候群の関連性は不明確なため、2012年12月から感染症情報センターと厚生労働省が協力し、不幸にも乳幼児突然死症候群で亡くなった子どもたちのワクチン接種歴を調べ、月齢と性別が同じ児を対照にして症例対照研究が開始されています。

今回定期接種となった3つのワクチンの効果と安全性について②

「子宮頸がん予防ワクチン」

上坊 敏子(社会保険相模野病院婦人科腫瘍センター長)

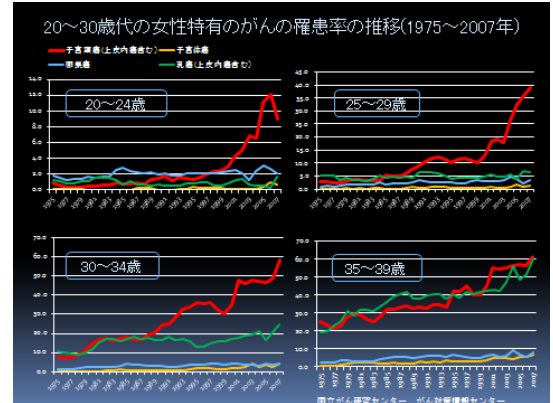
1. 若年化が進む子宮頸がんの現状

子宮頸がんは、上皮内がんを含めると、年間約20,000例の患者さんの罹患が報告され、推定死亡数は年間約3500人。1日10人の女性が落とさなくてもいい命を落としているのが現状です。

最近の傾向では発症年齢が若年化している点が大きな特徴です。女性特有のがんと呼ばれる子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん、乳がんについて、1975年から2007年までの罹患率の推移を見てみると、20～24歳、25～29歳、30～34歳では圧倒的に子宮頸がんの罹患率が高いのがわかります(スライド「20～30歳代女性特有がん罹患率の推移」)。

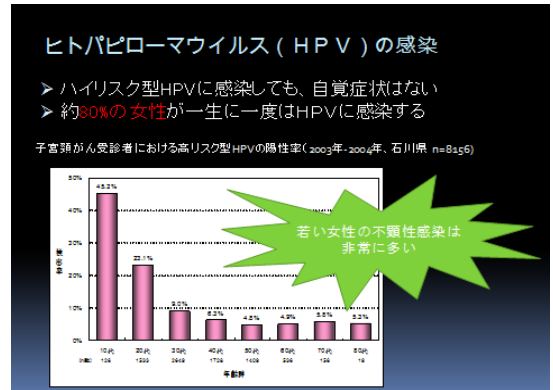
若い女性のがん死亡率はそう高くありませんが、そのなかで子宮頸がんは非常に高いウェートを占めています。

最近の日本女性の出産年齢を見ると、20代後半から30代前半に高いピークがありますが、ちょうどそれが子宮頸がんの発症年齢に一致しています。少子高齢化ということも考えると、子宮頸がんを予防することで子宮を守ることは非常に大事ではないかと思います。



2. 10代女性の45%が高リスク型HPVに感染!?

子宮頸がんの原因はヒトパピローマウイルス(HPV)というウイルスです。HPVには150以上の型があり、そのうち約15種類が子宮頸がんをはじめとするがんに関与していることが知られています。また、このウイルスは性行為を行ったことのある女性なら約80%が一生涯に一度は感染するともいわれています。HPVの中でも16型と18型は子宮頸がんの65%を占め、子宮頸がん予防ワクチンの標的ウイルスとなっていますが、石川県での調査によれば、子宮頸がん検診において10代女性で45%がこれらの高リスク型のHPVに感染、20代では23%と報告されており、若い女性は知らず知らずのうちに感染している例が少なくありません(スライド「高リスク型HPVの年代別感染率」)。こうして感染した人のうち1000人に1人が異形成という前がん状態を経てがんになるといわれています。

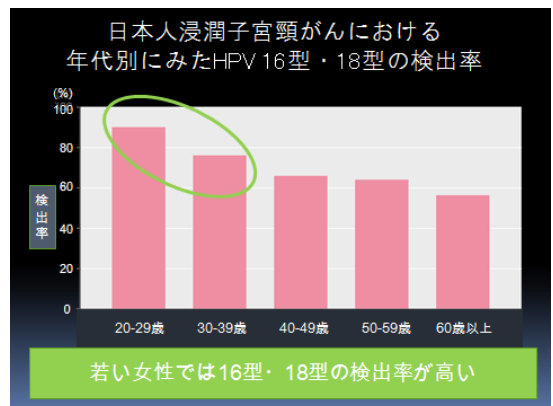


3. 子宮頸がん死亡率ゼロへのシナリオ

ウイルス感染のリスクは、セクシャルデビュー(初交経験)とともに高まります。日本の初交経験に関する報告によると、中学3年生までは10%以下ですが、高校生になると25%～30%、高校3年生では45%が経験しています。そのため、小学校6年生から高校1年生が定期接種の対象年齢になっています。

一方で副反応の問題が話題になっていますが、副反応と有害事象は分けて考えることが必要です。有害事象とはワクチン接種後に生じたすべての好ましくない事象で、そのうちワクチン接種との因果関係が否定できない事象が副反応と呼ばれます。ワクチンの副反応には、ワクチンの成分そのものに由来するもの、品質によるもの、不適切な取り扱いや処方によるもの、さらには接種に対する不安が原因のものなど様々な理由がありますが、副反応をゼロにすることは不可能です。厚労省の副反応検討会では、2種類のワクチン両方の重篤な副反応が検討されていますが、それでも、20代、30代の子宮頸がん患者の16型、18型の検出率が非常に高いことを考えると、ぜひとも子宮頸がん予防ワクチンの接種を受けてほしいと思います(スライド「子宮頸がんにおける16型・18型の検出率」)。オーストラリアでは、18歳未満の接種率が80%ですが、その年代では、子宮頸部の上皮内腫瘍や上皮内腺がんの発生率が少しずつ下がってきています。

ただし、ワクチンだけで子宮頸がんを予防することは不可能です。同時に、検診が必要です。10代前半に子宮頸がん予防ワクチン、その後は子宮頸がん検診、そして死亡率ゼロの達成というのが私どもの夢です。



子宮頸がん征圧には、検診とワクチンの両輪が必要

—HPV-DNA 併用検診を中心に—

鈴木 光明(自治医科大学産婦人科講座主任教授、公益社団法人日本産婦人科医会常務理事がん部会)

1. ワクチンと検診の両輪で子宮頸がんをブロック

子宮頸がんは非常に長い経過でがん化が進み、前がん病変である期間もかなり長いため、その間に見つけることで2次予防が可能です。ワクチンは1次予防で、正常な細胞にHPVが感染することを防ぐことで子宮頸がんをブロックしますが、検診は2カ所目のブロックポイントといえます。HPVワクチンの接種により、おそらく子宮頸がんの70%が予防できると推定されていますが、残りの30%は、検診が重要な役割を担うと考えられます。

2. 期待を集める HPV-DNA 検査

検診は細胞診検査が基本になっていますが、最近は HPV-DNA 検査も行われるようになりました。細胞診検査は非常に特異度が高い一方で、人の目でスクリーニングしますので、感度には限界があり、特に前がん病変の診断が難しいことがあります。

HPV-DNA 検査は原因となる HPV を DNA レベルで検出するわけですから、非常に感度の高い検査といえます。WHO では約 10 年前から、HPV-DNA 検査が子宮頸がんの発生率と死亡率を減少させるであろうとして注目されてきました。HPV-DNA 検査による子宮頸がんあるいは前がん病変まで含めた検出率を細胞診検査と比較すると、約 1.4 倍の優位性が報告されています。また、細胞診検査では見逃されるリスクの高い子宮頸部の腺がんが増えており(子宮頸がんの23%を占める)、腺がんの発見に HPV-DNA 検査の期待が集まっています。

3. 多忙な現代女性こそ併用検診を

特異度の高い細胞診検査と、非常に感度の高い HPV-DNA 検査を併用すれば、より精度の高い子宮頸がん検診が可能になります。

実際に細胞診検査と HPV-DNA 検査を併用した場合の検出率は 90% 台の後半といわれています。また、併用検診のメリットは、将来の病変発生子予測もできることです。細胞診検査だけが陰性だった場合には 3 年、5 年、10 年後の病変の発生度は、各々 2.28%、5.6%、13% 強になりますが、細胞診検査と HPV-DNA 検査の両者とも陰性の場合には CIN3 以上の高度病変の発生率は、3 年で 0.18%、5 年で 0.7% と非常に低いと報告されています。

すなわち、この併用検診を受けていれば、検出率が高いというだけでなく、長期間にわたって安心感が得られるメリットもあります(スライド「細胞診、HPV-DNA 検査併用検診のメリット」)。

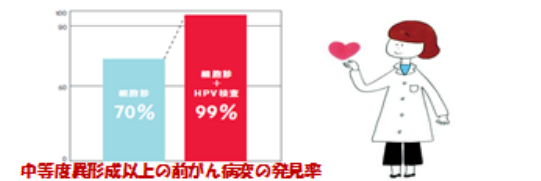
さらに、検診を受ける時間が惜しい多忙な現代女性にとっては、「見落とさない」という安心感に加え「検診間隔を延長できる」というメリットも生じることになるのです。

4. 島根県は併用検診の先進事例

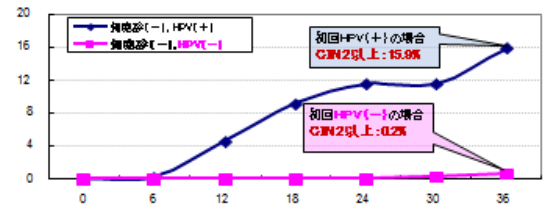
日本では 46 の自治体が併用検診を、自治体主導でスタートしています。島根県ではすでに県全域で実施され、上皮内がんの発見に成果を上げています。上皮内がんという初期のがん、すなわち子宮を温存できるがんが約 2 倍の頻度で発見されるようになり、それに伴って子宮を摘出されたり、命を落とすような進んだがんが半減したというデータがすでに出はじめています。

細胞診、HPV-DNA検査併用検診のメリット

① 前がん病変をほぼ確実に発見できる。見落とさない



② 将来の安心が得られる。受診間隔延長



子宮頸がん予防ワクチンを先行している英国の状況

シャロン・ハンリー(北海道大学医学研究科総合女性医療システム学講座特任助教)

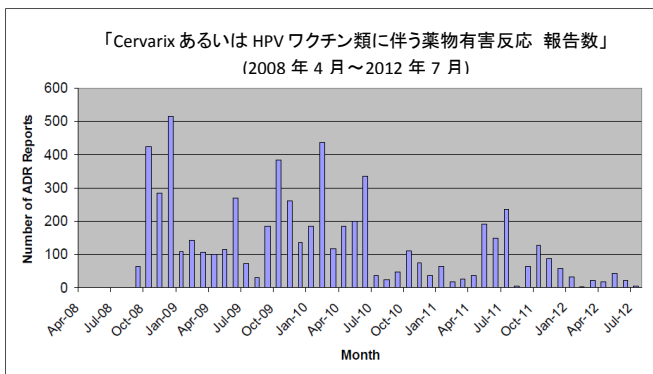
1. イギリスにおける HPV ワクチン接種の現状と副反応報告

イギリスでは2008年9月に学校での無料 HPV ワクチン接種プログラムが導入され、12歳から14歳の女子に定期接種、14歳から18歳は3年限定のキャッチアップ接種が実施されています。開始以来、2012年7月までに600万回以上のワクチン接種がすでに行われました。ワクチン接種率は非常に順調で、12歳、13歳の女子のうち80%以上が3回の接種を受けています。

イギリスでは医薬品医療製品規制庁(MHRA)が国内で用いられるすべての医薬品やワクチンの安全性について継続的にモニターをしており、薬品や生薬などによる副反応が疑われる場合はどんなときでも報告することが強く推奨されています。そこで収集した情報に基づき、MHRAは2012年10月、HPV ワクチンの安全性に関する4年間の評価を医薬品審査報告書として公開しました。

これによると、予防接種プログラムがスタートして以来、600万回を超える HPV ワクチン接種の中で、約14,300件の有害事象と6,213件の副反応の報告を受けています。予防接種1000件あたり1件の副反応の報告があったことになりませんが、報告された副反応のすべてがワクチン接種に由来するものではないこと、これらの報告が HPV ワクチンに対する副反応と証明されたわけではないこと、この2点に注意すべきです。

新しいワクチンが導入されると、やはり、最初のうちは副反応の報告件数が多く、その後だんだん少なくなっていく(グラフ「HPV ワクチン副反応の報告状況の月次推移」)。また、副反応報告の情報源はワクチン接種の担当者でもある看護師によるもので、その数は全体の65%以上に達しています。一方、保護者からの報告は約3%にすぎませんでした(表「HPV ワクチン副反応報告者内訳」)。



As expected with a new vaccine, reports are higher in the early years

報告者	報告数	%	報告者	報告数	%
不明	3	0.05	医療関係者(病院勤務)	100	1.56
病院薬剤師	5	0.08	消費者	155	2.42
保護者	10	0.16	親	194	3.03
地域薬剤師	10	0.16	看護師(病院勤務)	299	4.67
薬剤師	38	0.59	GP(かかりつけ医)	399	6.23
患者	41	0.64	他の医療関係者	681	10.6
医師(病院勤務)	91	1.42	看護師	4280	66.8
医師	97	1.52	合計	6403	100%

2. イギリスでは CRPS は 100 万人に 1 例

最近、日本で話題となっている複合性局所疼痛症候群(CRPS)については、600万回以上の HPV ワクチン投与の中で6例が報告されています。また、死亡例も2名報告され、HPV ワクチン投与との関係が、イギリスでも一時的に話題になりましたが、解剖の結果、1例は悪性腫瘍、もう1例は連鎖菌性敗血症がそれぞれ確認され、どちらのケースもワクチンは死因とは関連していないという結論が出ました。その後、イギリスのメディアは、ワクチン接種後の最初の死亡例について迅速に HPV ワクチンとの因果関係がないという結論を報じたため、イギリスで成功を収めている HPV ワクチン接種プログラムには影響もなく、今でも高い接種率が維持されています。

3. 保護者に求められる重要な選択

ワクチンの接種率が低いときは、人々の関心は病気やその影響に向かいますが、多くの人々がワクチンを接種するようになって患者数も減ってくるとともに病気への恐れが減り、病気にかかることを心配するより副反応に関心を向けるようになるものです。

子宮頸がんを予防するには、二つの方法があります。それは、検診を受けることとワクチン接種を受けることです。予防医学の専門家として、私はこの二つが重要と考えています。

ただ、ワクチン接種については、保護者の選択であることもよく理解しています。もし保護者がワクチンを受けさせないことを選択する場合は、通常以上に検診の重要性についてしっかりと教育していくという大きな責任と義務があることを認識していただきたいと思っています。

ワクチン接種後に起こった「有害事象」

—CRPS になるというのは本当か？

柴田 政彦(大阪大学大学院医学系研究科疼痛医学寄附講座教授)

1. CRPS の診断基準は確立されていない

今日の複合性局所疼痛症候群 (CRPS) に当たる病態が医学史に登場したのは約 150 年前、アメリカ南北戦争のとき、兵士の銃創に強い痛みが残る状態に「カウザルギー」という病名をつけたのが最初です。その後、痛み刺激があると反射的に交感神経が緊張し、その反射が非常に昂進しているため痛みが起こるのではないかと考えられ、RSD (Reflex Sympathetic Dystrophy) という病名で呼ばれるようになりました。この RSD という病名が約 50 年間使われていましたが、近年の研究から交感神経が緊張しているのではないらしいことがわかってきたため、国際疼痛学会が 1994 年に CRPS (Complex Regional Pain Syndrome) という病名に変更し、現在に至っています。

痛みを愁訴に病院に来る患者さんは、いろいろな病態が絡み合っていると想像され、どういった患者さんを CRPS として診断するかという何らかの基準づくりが必要になりました。そこで、1994 年に様々な CRPS の基準が作られました、何でもかんでも CRPS になってしまいかねないという反省があり、2005 年にもう少し臨床データを元に統計解析をした基準が作られました。

しかし、この基準に関しても国際疼痛学会での完全なコンセンサスに至っていないのが現状です。その理由は、どうしても痛みは客観化できず、主観に頼る必要があるため、専門家の間でも相違があるというのが実情です。日本でも厚生労働省が CRPS の基準を作ろうということで、3 年かけて「判定指標」が作られました。

診断基準と言うと、CRPS という病気があることを前提にした議論になってしまいかねないので、「判定指標」としましたが、統計的な解析もあって非常に複雑なものとなっています。そのため、日常の診療では、原因不明であり、普通と違う痛み、または一般の医療機関では対応しきれない痛みなど、いろいろな意味で CRPS という病名が使われているのが現状のようです (スライド「日常臨床で CRPS (RSD) という病名が実際にはどのような意味で使われているか?」)

日常臨床で CRPS (RSD) という病名が実際にはどのような意味で使われているか？

- 骨折などの治療のため、ギプス固定後に浮腫、骨萎縮、関節拘縮が短期間に進行する症例(写真の例)
- 神経損傷後痛で痛みの範囲が広いもの(カウザルギー)
- 原因不明で治療に反応しにくい痛み
- アロディニア(傷などはないのに皮膚に触れるだけで痛いという症状)
- 著しい筋萎縮や関節拘縮
- 交感神経ブロックに反応する痛み

2. 痛みの診療システムも未整備

痛みは人によって感じ方や表現の仕方が大きく異なる感覚ですし、痛みがあればストレスになりますが、その影響は人によって大きく違います。また、同じ痛みを実験的に与えた場合、1 回目は大丈夫だったが 2 回目は強い痛みを感じたというようなこともあります。すなわち、痛みという感覚をいろいろ研究しますと、個人によっても、また同じことを 2 回やっても再現性は必ずしもよくなく、痛みは気まぐれな性格を持った感覚であると言えます。しかしながら、人の生活に大きな影響を与えるのは事実ですし、一つ間違えると人生にも大きな影響を与えてしまうこともあります。

CRPS の患者さんが嘘を言っているということではもちろんありませんが、痛みの訴えは医学的に解決できる問題だけとはかぎりません。精神疾患を合併している場合もあれば、その状況が患者さんにとって非常に辛い場合もありますので、総合的に見て、患者さんにどのような手を差し伸べればいいのかを考えることが重要だと思っています。

しかしながら、普通でない痛みを患者さんが訴えた場合、残念ながら今の日本の医療機関には痛みの専門医が少ない上、痛みに対する診療システムも整っておらず、なかなか安心して受診できる状況になっていないと言わざるを得ません。

3. CRPS は思春期に起きやすい

CRPS の研究も進められていますが、患者さんによって問題点が違うようなところもあって、そうした異常な痛みがどうして出るのかに関してはまだまだわかっていない状況にあります。また、思春期の CRPS は、それだけで一つの特別なカテゴリーとして海外で報告されているように、必ずしも外傷をきっかけとしない自然発症という場合も、この年代にはあるようです。この傾向は特に思春期の女性に多いことが知られています。今回、ワクチン接種後に CRPS が発症したとのことですが、原因が分からない痛みが広がっているため、CRPS の病名が付いたのではないかと思います。いずれにしても今後さらなる専門的な検証が必要と考えています。

ワクチンがなかったらどれだけの病気が起こるのか？

野々山 恵章(防衛医科大学校小児科学講座教授)

1. VPD としての百日咳、風疹、ポリオ、日本脳炎、細菌性髄膜炎、B 型肝炎

ワクチンで防げる病気を VPD (Vaccine Preventable Diseases) と呼んでいます。これまでの日本における予防接種と VPD 発症の歴史を振り返ると、VPD 征圧に予防接種がいかに重要かわかります。

百日咳を例にとると、ワクチン開始前には年間 10 万人以上が発症し、10%に当たる約 1 万人が死亡していました。1950 年にワクチンが開始されると、死亡者はほぼゼロにまで減りました。脳症などの副反応が問題となり、1975 年にワクチンが一時中止されると、発症者は 1 万人を超えました。その後、精製ワクチンが導入され、3 種混合ワクチンとなり、接種年齢も 2 歳から 3 ヶ月に引き下げられたことで、百日咳で死亡する赤ちゃんは激減するに至りました(スライド「百日咳患者数および死亡者数推移」)。

日本では、風疹が大流行しています。中学生の女子に 1 回だけ風疹ワクチンを接種する方法が 1995 年までとられたため、20~30 代以降の男性が風疹に対して無防備であり、20~30 代女性も 1 回接種では不十分だったことなどから、感染が拡大しています。

妊婦が風疹に感染すると、赤ちゃんが先天性風疹性症候群(CRS)という心臓疾患、耳や目の障害、発達遅延等を伴う疾患にかかり、予防接種をしていれば防げた苦しみを背負って生まれてくる赤ちゃんやご家族がおられることにたいへん心が痛みます。

ポリオは 1961 年に大流行しましたが、生ポリオワクチンを緊急輸入したところ、流行が消える反面、ポリオ関連麻痺が 200 万人に 1 人ほど出てしまいました。野生のポリオがない国、非流行地では不活化ワクチンのほうがいいわけで、2010 年に不活化ポリオワクチンに切り替わられています(スライド「ポリオの流行とワクチンの効果」)。

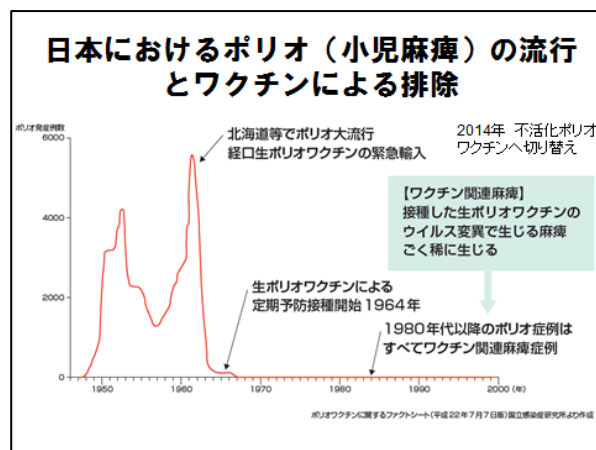
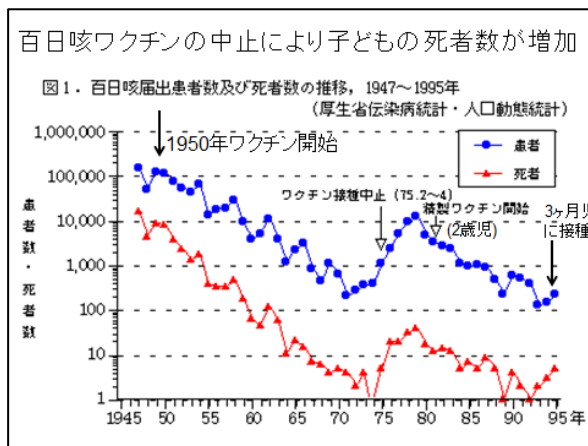
日本脳炎についてあるご高齢の先生いわく、「私が若かったときは一夏に 10 人は日本脳炎の子どもが来た。病院に泊まり込んで一生懸命助けようとしたが、半分は死んでしまった。3 人は後遺症で寝たきりになり、2 人は帰れたが後遺症が残った。ワクチンができて本当にいいな」と。しかし、そのワクチンが脳炎脳症を起こすのではないかといわれ、2005 年から 5 年間、勧奨接種が中止され、接種率は 10%に減った結果、2006 年に 3 歳のお子さんが日本脳炎を発症してしまいました。

日本はいまだに水痘が大流行です。年間 100 万人も罹患する水痘の流行地だからと、アメリカ人が子どもを連れて日本に来るときは水痘ワクチンを 2 回打たせてから来ています。

B 型肝炎は水平感染しやすく、誰でも感染の可能性があります。日本でも慢性化しやすいジェノタイプ A が 41.7% を占め、まん延しています。すべての新生児に出産後すぐに B 型肝炎ワクチンの初回接種を行なうべきとする WHO の声明を受け、3 回接種 90%を完遂した国が増えていますが、日本はまったく手つかずの状態です。B 型肝炎の発症率が増えている日本においても全員に打つべきだと多くの肝臓の専門家が声を上げています。

2. VPD は一人たりとも出してはいけない

このように数々の病気をワクチンで防ぐことが可能です(表「ワクチンで防げる病気」)。「予防接種を受けるより自然感染するほうが強い免疫ができる」と考えておられる保護者の方、また、なかにはそう発言される医療関係者もいますが、自然感染は重症化し、死亡する場合があります。また、持続感染を起こし、家族や他の人にうつす感染源になる場合も考えられます。自然感染は絶対に起こしてはいけないと思っています。予防接種によって十分な感染防御能をつけて、子どもたちの未来を VPD から守りたいと考えています。



ワクチンで防げる病気 (Vaccine Preventable Diseases :VPD)		
ワクチンで防げる主な病気		
● B型肝炎	● ポリオ	● インフルエンザ
● ロタウイルス感染症(胃腸炎)	● 結核	● ヒトパピローマウイルス感染症
● ヒブ感染症	● 麻しん(はしか)	● A型肝炎
● 肺炎球菌感染症	● 風しん	● 黄熱病
● ジフテリア	● おたふくかぜ	● 狂犬病
● 破傷風(はしやうふう)	● みずぼうそう	● 髄膜炎菌感染症
● 百日せき	● 日本脳炎	

● 日本で子どもがワクチンを接種できる病気

私たちと家族の健康を守る

一患者、患者家族、女性たちからのメッセージ

穴田 佐和子（子宮頸がん・卵巣がんの患者会「らんきゅう」）

私は10年前に子宮頸がんになり、20代で卵巣や子宮をとるということ、そして大きな副作用がある抗がん剤を体の中に入れるということ、放射線治療を受けることにとっても不安を感じました。その治療のおかげで、こうして今も元気で暮らすことができ、それは医学の進歩の下にあるものだろうと思います。

子宮頸がん予防ワクチンは2006年に欧州で、2009年には日本でも認可され、2013年からは定期接種が行なわれるようになりました。苦しんできた自分や、周囲の人たちを長年見てきた私にとっても、子宮頸がんをなくすことができるという事実にとっても感動しました。最近報道されている副反応の懸念は、私も14歳の娘を持つ母として不安に感じました。しかし、本日のセミナーで、ワクチンは「受けなくてはならない義務」ではなく、「受けることができる権利」だとお聞きしました。その権利を、子宮頸がんを予防する権利を奪うことなく、いたずらに不安がるのでもなく、有効に利用して、少しでも多くの女性たちが助けられるように力を合わせていけたら、うれしいと思っています。

難波 美智代（一般社団法人パール・オブ・ウィズダム・ジャパン）

私どもパール・オブ・ウィズダム・ジャパンは、ヨーロッパを中心に世界37カ国で展開されている子宮頸がん啓発キャンペーンの日本版です。子宮頸がんを私が知ったのは、2009年10月に私自身が子宮頸がんを患ったときでした。「子宮頸がんって何だろう?」というところから始まり、本来は検診で予防できたこと、予防できるワクチンがあるのだということを知りました。私自身、「検診に行っておけばよかった」とか「でも、忙しくて行けなかったな」とか、いろいろなことを悩みました。また、私が子宮頸がんになる前にワクチンが日本で認可されていたら、私は子宮頸がんにならずに済んだのかな、ということもすごく考えました。

以来4年、様々な機会を通じて子宮頸がんの啓発活動を続けていますが、子宮頸がんの認知はほぼ100%に近いものの、正しい子宮頸がんの知識が理解されているかということ、決してそうではないというのが実感です。また、一般の方は予防に対する情報に疎く、ネガティブ情報に対する反応はすごく敏感だということも感じています。男性にもお話をする機会があるのですが、「ワクチンを打つと倒れちゃうんでしょ?」などと安易に判断している人が多く、啓発活動が足りていないことを課題として考えているところです。

このようにまだまだ十分でない子宮頸がんの啓発を進めていくためには、いろいろな立場の方々が繰り返し繰り返し正しい情報をわかりやすく伝えていくことが大切だと考えています。

高畑 紀一（市民団体「+Action for Children」代表）

私の息子は2004年、ヒブによる細菌性髄膜炎に罹患しました。アメリカであればワクチン接種で防げていた可能性が非常に高い時期です。しかし、日本ではワクチンがまだなく、ワクチンでは防げなかった。私もその当時、ワクチンの状況をまったく知らず、その後、日本がワクチン後進国であるという事実を知って非常にショックを受けました。うちの息子は運悪く髄膜炎になったのではなく、私を含めた大人たちが予防接種というツールをうまく使えなかったなかで罹患して、非常に辛い思いをした、させてしまったのだという反省から、現在の活動に至っています。

予防接種について考える際、保護者としてはどうしても接種近辺の話だけになってしまいがちですが、ワクチンを打つ、打たないという時点より、その先にある、ワクチンで防げる疾病にかかったらどれだけ大変かということ、疾病そのものをよく理解し、疾病そのもののリスク、疾病を治療するための投薬や輸血などのリスクについても、考える必要があると感じています。予防接種を受けることによるリスクとメリットがよく比較されますが、受けるリスクの一方で対比させるべきものは、疾病にかかったリスク、そして疾病に対する治療のリスクだと思っています。保護者の方々には難しい選択ですが、予防接種というのはどちらのリスクを選択するかということなのだとは私には考えています。

生井 茜（女子大生リボンムーブメント代表）

私たちは、主に同世代に対して子宮頸がんという言葉を広めていく、次世代に対して子宮頸がんのがん教育をしていく、そして、アンケート調査を通じて社会のニーズに沿った展開の3本の軸で活動を行っております。

そうした活動のなかで、子宮頸がんはワクチンと検診で唯一予防できるがんだということを切り口に、イベント活動や自治体との連携を通じて啓発活動を行ってきました。今後も私たちひとりひとりがワクチンの有用性をよく理解し、次世代の中学生や高校生に語っていく必要があると考えています。さらに、若い女性というのは健康に対してあまり意識がないと思っていますので、子宮頸がん予防ワクチンという切り口から健康について考えるきっかけを提供できればと考えています。