

平成 30 年 12 月 21 日

厚生労働大臣  
根本 匠 殿

一般社団法人 日本プライマリ・ケア連合学会  
理事長 丸山 泉

## ヒトパピローマウイルスワクチン接種の積極的勧奨の即時再開を求める要望書

(この内容は本学会の HPV に関する特別委員会で協議され、理事会で承認されたものです)

平成 25 年 4 月に予防接種法に基づき定期接種化されたヒトパピローマウイルスワクチン（以下、HPV ワクチン）が、接種後の「多様な症状」<sup>1)</sup>の報告により同年 6 月にその接種勧奨が差し控えられ、すでに 5 年以上が経過しました。私たちは本ワクチンの「積極的勧奨」を再開すべきと考え、本要望書を提出する次第です。

以下に、その根拠を申し上げます。

子宮頸がんは、20～40 歳代の若年女性を中心として年間約 10,000 人が発症し、年間死亡者数は 3,000 人に達します<sup>2)</sup>。国内では最近 10 年間で死亡者数が増加傾向にあり、予防対策が急務となっています。定期接種対象だった平成 6～11 年度生まれの HPV ワクチン接種率が約 70%であったのに対し、平成 12 年度生まれ以降では接種率が 1%以下に激減しました。「積極的勧奨」が差し控えられたのが大きな原因の一つと考えております。このため、現在多くの女性が子宮頸がんのリスクにさらされたままになっています。このことが、将来の多くの子宮頸がん患者とその死亡の遠因になることを懸念します<sup>3)</sup>。

HPV ワクチンが普及した国々では、ワクチンタイプの HPV 感染の劇的な減少と、前がん病変の減少<sup>4) 5)</sup>が報告され、ある報告では浸潤がんの減少にも言及されています<sup>6)</sup>。国内からも HPV 感染率と前がん病変の有意な減少が報告されています<sup>7)</sup>。女性は高度異形成の前がん病変と診断されると、子宮頸部の円錐切除を受けます。この円錐切除は侵襲的な行為であり早産のリスクを上げるため、ワクチンによって前がん病変を減らすことで円錐切除のリスクも減らすことができます。

多くの浸潤がんは前がん病変を経て浸潤がんになることがわかっています。HPV ワクチンにより HPV 感染を予防することで、前癌病変は減り、その結果、浸潤がんとその死亡は減少すると見込まれています。したがって、欧米を中心とした先進国では HPV ワクチンを国の予防接種スケジュールに組み込んでいるのです<sup>8)</sup>。

ときに、本邦ではこれまでに HPV ワクチン接種後に報告された「多様な症状」が問題になっています。これについて、国内外において多くの解析が慎重に行われてきまし

たが、現在までに HPV ワクチンとの関連性を証明する科学的・疫学的根拠は示されておられません<sup>9)10)</sup>。ただ、これは HPV ワクチンと「多様な症状」との間に因果関係が完全に否定されるものでもありません。なお HPV ワクチンによる副反応疑い報告の頻度は 0.08% (2,584 人/被接種者約 338 万人)、副反応疑い報告で確認できている未回復の割合は 0.005% (186 人/被接種者約 338 万人) であり<sup>11)</sup>、海外での大規模比較試験では、接種者と非接種者間に副反応発生率に差はありませんでした<sup>12) 13)</sup>。

しかし、私たちは接種後の諸症状に苦しむ人達を、ないがしろにして良いなどとも考えておりません。我々は、このような症状に苦しむ人たちに、ワクチンとの因果関係の有無とは関係なく「苦しむ患者は全て等しく十全なケアの対象である」との理念に基づき、プライマリ・ケア医として真摯に診療する所存です。そして、こうした接種後の症状への診療体制整備に協力し、改善点を模索していきたいとも考えております。

現在も HPV ワクチンが定期接種であることに変わりません。しかし、「積極的勧奨」が差し控えられていることで、行政から接種対象者へ正しい情報が与えられていないのは問題です。

「積極的勧奨」とは、市町村が対象者やその保護者に対して、ハガキ等を各家庭に送ることや、さまざまな媒体を通じて積極的に接種を呼びかけるなどの取り組みを指しています。このような具体的な施策がなければ、多くの国民は HPV ワクチンが定期接種であり、どんなワクチンかという情報を知る機会がありません。そして対象者は、接種できる機会を知らずに過ごし、HPV 感染のリスクにさらされたままになっています。「積極的勧奨」を再開し、接種対象者がワクチンの存在を知り、自らの意志で接種する選択ができる環境に戻すべきです。そして、これはもちろん、予防接種法の理念に基づけば、接種を強制することではありません。

現在、HPV ワクチンの効果とリスクについて多くの誤解が流布し国民の正しい理解は得られないままです。WHO (世界保健機関) は HPV ワクチンの安全性と有効性を繰り返し確認し、日本で十分な子宮頸がん予防が実践されていない現実と、HPV ワクチン接種が停滞している現状を危惧し、これを批判しています<sup>14)</sup>。私たちも予防医療に携わるプロフェッショナルとして、HPV ワクチンが十分に有効であり、積極的に接種を広めるに足るだけの安全性を有していると判断します。現在約 3 割にとどまっている子宮頸がんの検診率の向上と、HPV ワクチンに対しての正しい情報を提供した上での接種率の向上、この二つこそが子宮頸がんを予防するために極めて重要な施策と考えております。加えて、接種後の副反応に対するフォロー体制の整備と、今後の HPV ワクチンによって起こる効果や課題を前向きに検証するサーベイランス体制の構築も、重要な施策として提案します。

我が国がこれ以上「ワクチン後進国」あるいは「科学的根拠のある健康政策が提供されない国」として信頼を失わぬように願っております。国民の健康のために、HPV

ワクチンの積極的勧奨の即時再開を要望する次第です。ぜひご検討賜りますようお願い申し上げます。

<引用文献>

- 1) 資料 4-3 HPV ワクチンにおいて報告すべき副反応[Internet]. 厚生労働省ホームページヒトパピローマウイルス感染症 (HPV ワクチン) 副反応追跡調査 [最終アクセス 2018 年 11 月 2 日] URL: [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/chousa/dl/160212\\_04.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/chousa/dl/160212_04.pdf)
- 2) 最新がん統計 [Internet]. がん情報サービス, 国立がん研究センター. [更新日 2017 年 12 月 8 日 ; 最終アクセス 2018 年 7 月 28 日]. URL:[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/summary.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html)
- 3) Yagi A, et al. Realistic fear of cervical cancer risk in Japan depending on birth year. *Hum Vaccin Immunother.* 2017 Jul 3;13(7):1700-1704.
- 4) Garland SM, et al. Impact and Effectiveness of the Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine: A Systematic Review of 10 Years of Real-world Experience. *Clin Infect Dis.* 2016 Aug 15;63(4):519-27.
- 5) Arbyn M, Xu L, Simoons C, Martin-Hirsch PP. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 May 9;5:CD009069. doi: 10.1002/14651858.CD009069.pub3. Review.
- 6) Luostarinen T, Apter D, et al. *International Journal of Cancer* 2017; doi:10.1002/ijc.31231.
- 7) Matsumoto K, et al. Early impact of the Japanese immunization program implemented before the HPV vaccination crisis. *Int J Cancer.* 2017 Oct 15;141(8):1704-1706.
- 8) Countries using HPV vaccine [Internet]. WHO/IVB Database, as of 15 May 2018. Map production Immunization Vaccines and Biologicals (IVB), World Health Organization [更新日 2018 年 5 月 15 日 ; 最終アクセス 2018 年 7 月 30 日]
- 9) 祖父江友孝. 資料 4 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) [Internet]. 第 23 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、平成 28 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料. 2016 年 12 月 26 日 [最終アクセス 2018 年 7 月 28 日]. URL: <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000147016.pdf>

- 10) Suzuki S, Hosono A. No association between HPV vaccine and reported post-vaccination symptoms in Japanese young women: Results of the Nagoya study. *Papillomavirus Res.* 2018 Jun;5:96-103.
- 11) 資料 4-1 副反応追跡調査結果について [Internet]. 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、平成 27 年度第 4 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料. 2015 年 9 月 17 日 [最終アクセス 2017 年 12 月 18 日].  
URL: <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000097681.pdf>
- 12) Medina DM, et al. Safety and immunogenicity of the HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine: a randomized, controlled trial in adolescent girls. *J Adolesc Health.* 2010 May;46(5):414-21.
- 13) Scheller NM, et al. Quadrivalent HPV vaccination and risk of multiple sclerosis and other demyelinating diseases of the central nervous system. *JAMA.* 2015 Jan 6;313(1):54-61.
- 14) WHO. Safety update of HPV vaccines. *Weekly epidemiological record.* 2017 July14;92(28):398-401.