

「笑い合った日々返して」

子宮頸がんワクチン 集団訴訟口頭弁論

子宮頸がんを防ぐワクチンの接種が原因で健康被害を受けたとして、10〜20代の女性28人が国や製薬会社を相手取り、1人あたり1500万円の損害賠償を求めた訴訟の第1回口頭弁論が13日、東京地裁であり、国と製薬会社は全面的に争う姿勢を示した。同様の集団訴訟は大阪、名古屋、福岡の各地裁でも起きており、原告は計119人にのぼる。

東京地裁

困など争う姿勢

「以前のように皆と笑い合った日々を、体を返してください」。東京地裁の法廷に、車いすに座った園田たのび（19）が訴えた。園田は中学3年だった2011年8月、接種したワクチンが原因で健康被害を受けたと主張し、国や製薬会社を相手取り、1人あたり1500万円を求めた訴訟の第1回口頭弁論が13日、東京地裁であり、国と製薬会社は全面的に争う姿勢を示した。同様の集団訴訟は大阪、名古屋、福岡の各地裁でも起きており、原告は計119人にのぼる。

主な争点と当事者の主張

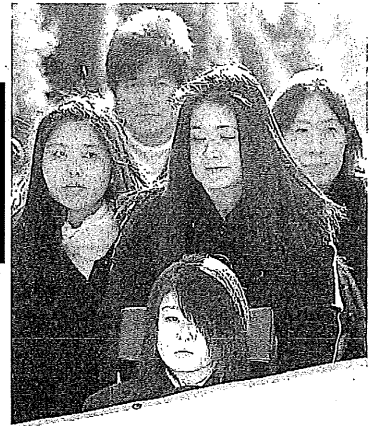
| 原告 | 製薬会社 |
|-----------------------------------|----------------------------|
| 子宮頸がんの予防効果は実証されず、効果が不明。有効性は極めて低い。 | 大規模な臨床試験が有効性を証明 |
| 国内外で副作用が報告され、重症化の割合も高い。 | 臨床試験で安全性は確認され、世界でも健闘している。 |
| ワクチン接種後に症状が他の原因で生じたか、接種との因果関係が不明。 | 接種後に健康被害が生じたか、接種との因果関係が不明。 |



子宮頸がんワクチン

子宮頸がんは性行為によるヒトパピローマウイルス（HPV）感染が主な原因とされる。厚生労働省によると、国内では年間1万人（上皮内がんを除く）が新たに診断され、約2700人が死亡する。ワクチンは約半年間に3回受けるのが基本で、子宮頸がん全体の5〜7割の原因とされる2種類のHPVの感染を防ぐ効果があるとされる。

2010年に国が接種の公費助成を開始した。13年4月から小6〜高1を対象とした定期接種が始まったが、接種後に深刻な被害を訴える声が増え、国は同年6月、積極的な勧奨を中止。厚労省によると、16年4月までに約340万人が接種を受け、副作用の疑い例が約2900件報告された。



私を来た

いをしている人がたくさん

東京地裁に入る原告の園田絵里菜さん（手前）と、車いすを押す母小百合さん（東京・霞が関区）。

「私を来た」という言葉を認めてほしい。一方、国と製薬会社2社は請求棄却を求め、全面的に争う姿勢だ。法廷では2社が意見陳述し、ワクチンの有効性や安全性は複数の研究で証明されているなどと反論した。（山本亮介）

症状など追加分析中

子宮頸がんワクチンをめぐる安全性的な問題も見つかっていない」とワクチン接種を勧めている。ただ、12月の調査結果では、接種歴の有無で症状の出る割合に違いがあるかは「比較できない」とした。このため研究班が、年齢による症状の傾向などより詳しい追加分析を進めている。その結果次第では、勧奨再開に向けた議論が始まる可能性がある。

子宮頸がんワクチン接種後と同様の症状をもつ子どもが一定数存在したとする全国調査の結果を発表した。子宮頸がんは若い女性が増加、ほかのがんと違って死亡率も増え、勧奨中止で接種率が1%未満となったと懸念する日本産科婦人科学会は今年1月、早期再開を求める声明を改めて出した。世界保健機関（WHO）も「いかな

子宮頸がんワクチン中止訴え

「アルミが副作用原因」

多くの副作用が報告されている子宮頸がんワクチンについて、国内外の医学者らが二十五日、東京都内で国際シンポジウムを開き、接種の中止を訴えた。厚生労働省の有識者専門部会は一月、副作用は注射の痛みへの患者の不安が引き起こす「心身の反応」が原因と結論付けたが、医学者らは、ワクチンの効果を高めるために含まれる特殊なアルミニウムが引き起こしているを指摘した。

都内で国際シンポジウム 専門家指摘

パリ大のフランソワ・オシエ教授（神経筋肉病理学）は、ワクチンを注射すると筋肉内で白血球の一種の「マクロファージ」が

過剰に集まり、アルミニウムを取り込んで分解できないまま全身へ広がって炎症を起すとして、一部は脳にたまり、神経や認知

の障害の原因になると説明した。
シン・ハン・リー米エール大元准教授（病理学）は、子宮頸がんを引き起こすウイルスのDNAがアルミニウムに吸着し、人体に激しい自己免疫疾患を引き

起こすとの見解を示した。

ワクチン接種後に急死した二人の少女の脳を調べたカナダのプリティッシュ・コロンビア大学のルチシャ・トムルジエフビツク研究助手は、シンポジウム後の会見で「これほど激的な副作用が世界中で起きているのが現実。すべての国で接種を即刻中止するべきだ」と話した。

厚生省は二十六日午後、専門部会を開き、現在中止している接種勧奨を再開するが検討する。同日午前、シンポジウムに参加した医学者も呼んで意見を聞く場を設けるが、専門部会の議論に反映させるかは分らないとしている。

| |
|---|
| 子宮頸がんワクチンを巡る主な動き |
| 2013年 予防接種法に基づく定期接種の対象に |
| 4月 重い副作用とみられる症状が相次ぎ、厚生労働省がワクチン接種の積極的勧奨を中止 |
| 15年 9月 厚生省が「因果関係は否定できない」としてワクチン接種者の救済認定開始 |
| 16年 7月 副作用を訴える女性が国や製薬会社を提訴 |
| 12月 厚生省研究班が未接種者でも、接種と同様の症状を有する患者が一定数いると報告 |

「因果関係分らない」

子宮頸がんワクチン接種した女性の一部が身の痛みや記憶力低下など副作用とみられる症状を訴えている。接種したことがない女性にも同様の症状があることが26日、厚生労働省研究班の全国調査に基づき推計分かった。ただ症状を訴える人の割合は接種した女性の方が低く、接種はワクチン接種と症状との因果関係は分らないとしている。

未接種でも同様の症状

子宮頸がんワクチンで「副作用」

厚生省が今回調べたところ、接種した女性の方が低く、接種はワクチン接種と症状との因果関係は分らないとしている。

子宮頸がんワクチン接種した女性の一部が身の痛みや記憶力低下など副作用とみられる症状を訴えている。接種したことがない女性にも同様の症状があることが26日、厚生労働省研究班の全国調査に基づき推計分かった。ただ症状を訴える人の割合は接種した女性の方が低く、接種はワクチン接種と症状との因果関係は分らないとしている。

子宮頸がんワクチン接種した女性の一部が身の痛みや記憶力低下など副作用とみられる症状を訴えている。接種したことがない女性にも同様の症状があることが26日、厚生労働省研究班の全国調査に基づき推計分かった。ただ症状を訴える人の割合は接種した女性の方が低く、接種はワクチン接種と症状との因果関係は分らないとしている。

子宮頸がんワクチン接種した女性の一部が身の痛みや記憶力低下など副作用とみられる症状を訴えている。接種したことがない女性にも同様の症状があることが26日、厚生労働省研究班の全国調査に基づき推計分かった。ただ症状を訴える人の割合は接種した女性の方が低く、接種はワクチン接種と症状との因果関係は分らないとしている。

厚生省研究班

厚生省が今回調べたところ、接種した女性の方が低く、接種はワクチン接種と症状との因果関係は分らないとしている。

厚生省が今回調べたところ、接種した女性の方が低く、接種はワクチン接種と症状との因果関係は分らないとしている。

厚生省が今回調べたところ、接種した女性の方が低く、接種はワクチン接種と症状との因果関係は分らないとしている。

出典：日本経済新聞 2016年12月26日付夕刊

出典：朝日新聞 2016年12月26日付夕刊

子宮頸がんワクチン接種した女性の一部が身の痛みや記憶力低下など副作用とみられる症状を訴えている。接種したことがない女性にも同様の症状があることが26日、厚生労働省研究班の全国調査に基づき推計分かった。ただ症状を訴える人の割合は接種した女性の方が低く、接種はワクチン接種と症状との因果関係は分らないとしている。

HPVワクチンの取扱いに関するこれまでの経緯

| | |
|----------------------------|---|
| 平成22年11月26日 ～平成25年3月31日 | 補正予算に基づく緊急対策として接種（子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業） |
| 平成25年4月1日 | 予防接種法上の定期接種としてHPVワクチンの接種を開始（改正予防接種法施行） |
| 平成25年6月14日 | <p>審議会において、「ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛の発生頻度がより明らかになり、国民への情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない」と判断されたことを踏まえ、HPVワクチンの積極的勧奨を差し控え</p> |
| 平成26年1月20日 平成26年7月4日 | <p>審議会において、以下のとおり結論。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 海外において、HPVワクチンの安全性に懸念があるとは捉えられていない。 ・ HPVワクチン接種後に生じた「多様な症状」は、機能的な身体症状であると考えられる。 |
| 平成27年9月17日 | <p>HPVワクチン接種後に生じた症状に対する当面の方針として、「寄り添う姿勢」と「科学的知見の尊重」を基本方針とする5本柱を取りまとめ。</p> <p>① 救済に向けた速やかな審査、② 救済制度間の整合性の確保、③ 医療的な支援の充実、④ 生活・教育面での支援の強化、⑤ 調査研究の推進（疫学調査研究）</p> |
| 平成28年12月26日 | <p>審議会において、研究班から疫学調査研究について報告。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、一定数存在したことが報告された。委員からは、追加の集計や分析に関しての依頼があり、研究班においてそれらを検討した上で、引き続き報告がなされる予定。</p> |

「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する当面の対応(5本柱)」の進捗状況について

平成29年3月16日

健康局／医薬・生活衛生局

(1) 救済に係る速やかな審査

- 平成27年9月18日～定期予防接種対象者に係る審査22例を審査、16例認定、6例否認
- これまでの任意予防接種者(基金事業対象者等)に係る判定計389例428件を判定、276例311件で因果関係を否定できない旨判定、113例117件を因果関係が認められず不支給と判定した。

(2) 救済制度間の整合性の確保

- 基金事業において接種した方で、生じた症状とワクチンとの因果関係が否定できないと認定されたが「入院相当でない通院」の場合においても、予防接種法に基づく接種と同等の医療費・医療手当の範囲となるよう国庫予算で補填。(平成27年12月1日事務連絡発出)

(3) 医療的な支援の充実

- 診療情報を収集するための受診者フォローアップ研究を実施中。これまでの協力医療機関に加えて、協力医療機関と連携し積極的な診療を行う医療機関にも対象を拡大。(平成27年12月16日協力医療機関宛てに依頼通知発出)
- 平成28年3月16日、7月22日協力医療機関の医師向けの研修会開催。

(4) 生活面での支援の強化

- 平成27年11月16日各都道府県等の衛生部門及び教育部門に相談窓口を設置・公表
 - ・ 衛生部門81自治体(都道府県47、政令指定都市14、中核市19、保健所設置市1)
 - ・ 教育部門69自治体(都道府県47、政令指定都市10、中核市12、保健所設置市0)
- ※ 平成27年11月2日、窓口担当者向けの説明会を実施。

(5) 調査研究の推進

- 疫学的調査の実施方法について平成27年11月27日副反応検討部会で議論。
- 平成28年12月26日副反応検討部会において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、一定数存在したことが報告された。委員からは、追加の集計や分析に関しての依頼があり、研究班においてそれらを検討した上で、引き続き報告がなされる予定。

【別表2】 主治医が「説明できる」と回答し、「最も説明できる」傷病名が、「HPVワクチン接種による」又は「HPVワクチン接種後」と明示されている者※（31名）の傷病名

※男女・発症時年齢12歳以上

| 主治医が「最も説明できる」として回答した傷病名 | 人数 |
|--------------------------|----|
| 自己免疫脳症(HPVワクチン接種による) | 19 |
| HPVワクチン関連神経免疫異常症候群(HANS) | 3 |
| HPVワクチン関連神経障害 | 2 |
| 自己免疫性自律神経障害(HPVワクチン接種後) | 1 |
| 自律神経障害(HPVワクチン接種による) | 1 |
| HPVワクチン関連頭痛 | 1 |
| 片頭痛(HPVワクチン接種による) | 1 |
| 起立性調節障害(HPVワクチン接種による) | 1 |
| 慢性疲労症候群(HPVワクチン接種後) | 1 |
| ナルコレプシー(HPVワクチン接種後) | 1 |
| 合計 | 31 |

【別表3】 主治医が「説明できる」と回答し、「最も説明できる」傷病名がHPVワクチン接種後に生じた多様な症状とは区別しがたい者※(435名)の傷病名

※男女・発症時年齢12歳以上

| 主治医が「最も説明できる」として回答した傷病名 | 人数 |
|--|-----|
| 起立性調節障害、起立性調整障害、起立性低血圧、体位性頻脈症候群 | 116 |
| 適応障害、不登校、倦怠感、虐待、未熟なパーソナリティ | 46 |
| 身体表現性障害、身体化障害、身体表現性自律神経機能不全 | 39 |
| 解離性障害、解離性運動障害、解離性けいれん、転換性障害 | 27 |
| うつ病、うつ状態、抑うつ状態、思春期うつ病、小児うつ病、軽症うつ病エピソード | 25 |
| 心身症、心因反応、心因性視覚障害、心因性失立、心因性腹痛、心因性疼痛症、神経症 | 25 |
| 不安障害、不安神経症、急性ストレス反応、重度ストレス反応、パニック障害、心的外傷後ストレス障害 | 21 |
| 発達障害、何らかの発達の偏り、自閉症スペクトラム障害、広汎性発達障害、アスペルガー症候群 | 20 |
| 頭痛、片頭痛、緊張性頭痛 | 20 |
| 過敏性腸症候群 | 14 |
| 睡眠障害、不眠症、周期性傾眠症、睡眠覚醒リズム障害 | 10 |
| 統合失調症、双極性障害、自己臭症 | 6 |
| 若年性線維筋痛症、若年性特発性関節炎 | 5 |
| 自律神経失調症、自律神経調整障害 | 4 |
| その他 自己免疫性自律神経性ガンリオノパチー、自己免疫性脳症、機能的運動障害(症状)、全身性ジストニア、低髄液圧症候群、脳脊髄液漏出症、脳浮腫、頭部外傷後遺症、不随意運動、発作性運動誘発性舞蹈アトーゼ、複合性局所疼痛症候群、右下肢複合性局所疼痛症候群、下肢麻痺、慢性疲労症候群、腹痛、胃腸運動機能障害、肋間神経痛、外傷性頭部症候群、左手足のしびれ、持続痛、健忘症候群、好酸球性胃腸炎、腰痛症、神経性無食欲症 等 | 57 |
| 合計 | 435 |

平成27年10月1日時点での年齢階級別推計累積接種者数 参考

HPVワクチンについて、平成27年10月1日時点(注)での年齢階級別の累積接種者数を推計したもの。

(累積接種者数: HPVワクチンを少なくとも1回接種したことがある者の人数。)

- 平成22年11月から平成24年3月末までの「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」の際の接種者数については、「ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領」に基づく事業実施状況の報告から集計
- 平成25年4月1日以降の定期接種化されてからの接種者数は、「地域保健・健康増進事業報告」から集計。

具体的な集計方法

【平成22～24年度】

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」実施状況報告(※)より集計。(小6～高2の1回目の接種者を計上)

※ 各年度の各学年ごとの接種者数の報告となっていることから、年齢別の接種者数を以下のとおり推計。

- 平成22年度: 事業開始が11月であり各自治体が順次開始したため年度末の年齢(小6=12歳)として集計。
- 平成23・24年度: 各学年の人数の半分を各年齢に配分(例えば、小6=11歳と12歳に1/2ずつ)して集計。

【平成25、26年度】

地域保健・健康増進事業報告より集計。(11歳～16歳の1回目の接種者を計上)

【平成27年度】

- 地域保健・健康増進事業報告による報告の公表が平成29年3月予定であり数値が存在しない。
- そのため、平成27年10月1日の年齢ごとの人口に、平成26年度の年齢ごとの接種率を乗じ、1年間の接種者数を推計。
- さらに、1年間の接種者数に、6/12を乗じて10月1日時点での接種者数を推計。

※ 基準人口は、平成27年10月1日現在の国勢調査速報の人数を利用。(日本人男子、日本人女子)

※ 未接種者数は、基準人口から既接種者数を減じて算出。

(注) 祖父江班全国疫学調査が平成27.7～12月に対象診療科を受診した12～18歳の男女としており、その中間時点である平成27年10月1日時点の接種者数を推計しているもの。

HPVワクチン接種者・未接種者数の推計

別紙

| 生まれ年度 | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | 2014 | | 2015 | | 累積接種者数(女子) | 未接種者数(男子) | 未接種者数(女子) | 国勢調査による基準人口(男子) | 国勢調査による基準人口(女子) | 接種率(女子) |
|-------|------|---------|------|---------|------|---------|------|--------|------|-------|------|-----|------------|-----------|-----------|-----------------|-----------------|---------|
| | H22 | | H23 | | H24 | | H25 | | H26 | | H27 | | | | | | | |
| H5 | 17歳 | 0 | 16歳 | | 19歳 | | 20歳 | | 21歳 | | 22歳 | | 0 | 606,800 | 566,800 | 606,800 | 566,800 | 0.0% |
| H6 | 16歳 | 178,852 | 17歳 | 71,307 | 18歳 | | 19歳 | | 20歳 | | 21歳 | | 250,159 | 612,900 | 342,242 | 612,900 | 592,400 | 42.2% |
| H7 | 15歳 | 64,387 | 16歳 | 252,362 | 17歳 | 2,928 | 18歳 | | 19歳 | | 20歳 | | 319,677 | 628,200 | 269,624 | 628,200 | 589,300 | 54.2% |
| H8 | 14歳 | 70,362 | 15歳 | 356,690 | 16歳 | 22,539 | 17歳 | | 18歳 | | 19歳 | | 449,590 | 571,100 | 104,910 | 571,100 | 554,500 | 81.1% |
| H9 | 13歳 | 60,149 | 14歳 | 348,607 | 15歳 | 45,916 | 16歳 | 2,861 | 17歳 | | 18歳 | | 457,532 | 583,100 | 106,668 | 583,100 | 563,400 | 81.2% |
| H10 | 12歳 | 4,364 | 13歳 | 363,190 | 14歳 | 61,855 | 15歳 | 4,780 | 16歳 | 136 | 17歳 | | 434,325 | 609,000 | 142,375 | 609,000 | 576,700 | 75.3% |
| H11 | 11歳 | 0 | 12歳 | 193,635 | 13歳 | 222,814 | 14歳 | 8,518 | 15歳 | 443 | 16歳 | 67 | 425,476 | 595,300 | 148,324 | 595,300 | 573,800 | 74.2% |
| H12 | | | 11歳 | 3,418 | 12歳 | 190,636 | 13歳 | 50,552 | 14歳 | 979 | 15歳 | 220 | 245,805 | 610,100 | 326,595 | 610,100 | 572,400 | 42.9% |
| H13 | | | | | 11歳 | 3,373 | 12歳 | 29,440 | 13歳 | 1,324 | 14歳 | 482 | 34,619 | 592,000 | 529,181 | 592,000 | 563,800 | 6.1% |
| H14 | | | | | | | 11歳 | 2,505 | 12歳 | 879 | 13歳 | 642 | 4,026 | 559,000 | 547,674 | 559,000 | 551,700 | 0.7% |
| H15 | | | | | | | | | 11歳 | 118 | 12歳 | 422 | 540 | 556,400 | 538,560 | 556,400 | 539,100 | 0.1% |
| H16 | | | | | | | | | | | 11歳 | 55 | 55 | 553,700 | 509,145 | 553,700 | 509,200 | 0.0% |

出典: 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(2016年12月26日)資料