

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生省の見解までの経緯—

平成 28 年 12 月 8 日

公益社団法人日本産婦人科医会

会 長 木 下 勝 之

がん部会常務理事 鈴 木 光 明

周知のごとく、HPV ワクチン接種は、本ワクチン接種後の少女に発生した CRPS（複合性局所疼痛症候群）を含む広範な慢性の疼痛や運動障害等の多様な症状のために、平成 25 年 6 月に、厚生労働省による積極的な接種勧奨の一時中止が勧告されました。それから、はや 3 年以上が経ち、接種は事実上中止の状態が続いています。

この間、日本産婦人科医会では世界各国の HPV ワクチン接種の現状とその副反応の有無、そして、それぞれの国及び WHO の HPV ワクチンに対する姿勢を調査してきました。その結果、何れの国でも我が国で生じている本ワクチン中止を勧告するような事態は発生していないことが判明しました。

そこで、平成 25 年 6 月の厚生労働省から HPV ワクチン接種の「積極的な勧奨中止」勧告通知発出以降、平成 28 年 11 月 24 日に池田班研究成果発表（平成 28 年 3 月 16 日）<sup>1)</sup>に関する厚生労働省の見解<sup>2)</sup> が HP に発表されるまで間の、重要な出来事を経時的に以下にまとめました。

## 1 HPV ワクチン接種の積極的な勧奨の一時中止勧告後の厚生労働省の対応

- (1) 平成 25 年、厚生労働省に設置された副反応検討部会において、HPV ワクチンの安全性に関する議論が重ねられました。その結果、本ワクチン接種後の CRPS（複合性局所疼痛症候群）を含む広範な慢性の疼痛や運動障害等の多様な症状と本ワクチンとの明らかな因果関係は認められず、「接種から一定期間以内に発症した多様な症状は接種後の局所疼痛が惹起した機能的な身体症状とするのが適切」との結論に至っています<sup>3)</sup>。
- (2) 厚生労働省は、本ワクチン接種後に生じた「運動障害」や「慢性の痛み」などの症状について、被接種者とその家族に対して、「適切な医療を提供する」ことに資することを目的として、平成 25 年度から、厚生労働科学研究事業で 2 つの研究班を設置して研究を進めてきました<sup>2)</sup>。

厚生労働省により進められた研究のうちの一つは、「子宮頸がんワクチン接種後の神経障害に関する治療法の確立と情報提供についての研究（代表：信州大学池田修一教授）（以下、池田班）」であり、他の一つは、「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究（代表：愛知医科大学学際的痛みセンター 牛田享宏教授）（以下、牛田班）」です。

その後、それぞれの研究班ごとに研究が進められ、平成28年3月16日に、これら研究班の研究事業成果発表会が開催されました<sup>2)</sup>。

## 2 池田班研究の研究事業成果発表会の結果に対する反響

- (1) 研究発表会の後、池田教授の発表内容をもとに、マスメディアより「子宮頸がんワクチンを打ったマウスの脳だけに神経細胞を攻撃する抗体が作られた」<sup>4)</sup>、「子宮頸がんワクチン・国研究班『脳に障害』」<sup>5)</sup>と報道がなされたのです。
- (2) この報道に接した、日本産婦人科医会会員からも懸念の声が多数寄せられただけでなく、医会と学会の多くの専門家からも、池田教授の実験内容には、科学的に基本的な問題で、確認すべきことが多いとの指摘がありました。

## 3 池田教授の実験と発表に対する調査委員会の設置と調査結果

この池田教授の研究報告は、社会的に極めて影響力が大きいだけに、その実験内容に関して正確性と信憑性に重大な問題があるとの一部報道を重視した信州大学は、外部有識者による正式な調査委員会を9月に設置し、調査を進めました。その調査結果は、11月15日に当該調査委員会より発表されました。

### <調査委員会による発表内容><sup>2)</sup>

- ・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。

## 4 厚生労働省の見解

本年11月24日に、厚生労働省は調査委員会の結果発表を受けて、ホームページ上に以下の見解を発表しました。

### <厚生労働省による見解の要旨>

『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、大変遺憾に思っている。』また、『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、と考える』。

#### 5 日本産婦人科医会の HPV ワクチンに関する活動状況

本年 3 月の池田班による厚生労働科学研究結果に関して、上述のような不安を煽る報道があったことから、第 68 回日本産科婦人科学会（4 月 24 日：東京）、次いで、第 43 回日本産婦人科医会学術集会（11 月 13 日：沖縄）の場で、HPV ワクチンに関し、正確な科学的検証に基づく判断をすべきであることを、会員へ伝えてきました。

また同時に、ワクチン接種後の疼痛等の症状で苦しむ患者さんへの対応についても、日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会は率先して取り組んでまいりました。

現在は、厚生労働省とも連携し、全国 47 都道府県に設置された 89 施設の協力医療機関が窓口になり、必要があれば専門医療機関(27 施設)への紹介ができる体制整備が出来上がっていること<sup>6,7)</sup>についても周知を図っております。

日本産婦人科医会は、11 月 24 日の厚生労働省の見解を踏まえ、引き続き厚生労働省へ HPV ワクチン勧奨再開を要望してまいります。

会員各位におかれましては、日々の診療の中で、不確かな情報に惑わされることなく、あくまでも科学的・理論的な判断のもとに、HPV ワクチンの接種に向けた対応をよろしくお願いいたします。

#### 《参考資料》

- 1) 池田修一 子宮頸がんワクチン接種後の神経障害に関する治療法の確立と情報提供についての研究/ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状に関する厚生労働科学研究事業成果発表会 平成 28 年 3 月 16 日  
(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000116634.pdf>)
- 2) 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 平成 28 年 11 月 24 日  
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/tp161124.html>)
- 3) 第 15 回副反応検討部会（平成 27 年 9 月 17 日開催）における HPV ワクチンに関する議論の概要/ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談窓口設置に係る説明会 平成 27 年 11 月 2 日 参考資料 2  
(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000103094.pdf>)
- 4) 毎日新聞 朝刊：平成 28 年 3 月 17 日

- 5) TBS 放送 NEWS 23 : 平成 28 年 3 月 16 日
- 6) HPV ワクチン接種にかかる診療・相談体制/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 5  
(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagaku/0000097685.pdf>)
- 7) ヒトパピローマ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)  
([http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical\\_institution/dl/medical\\_institution.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical_institution/dl/medical_institution.pdf))