

HPV ワクチンは認知機能、運動機能を悪化させる

―名古屋市調査の解析結果より

NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)代表 浜 六郎

背景

名古屋市は本年6月、昨2015年9月に実施したHPV ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン）に関する調査データを pdf ファイルとして開示した[1-5]。NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)は、このデータを解析し、その第一次解析結果を報告する[6]。

事実上撤回された名古屋市による速報(2015年12月)[4]とは全く異なり、HPV ワクチン接種と認知機能や運動機能にかかわる様々な症状との関連が認められた。詳細は、薬のチェックは命のチェック速報[7] を参照していただきたい。

(<http://www.npojip.org/contents/sokuho/1.html>)

また、薬のチェック TIP 誌 68 号（2016年11月号）[8]でも速報し、英文医学雑誌に投稿予定。

名古屋市調査の概要[1-5]

名古屋市は、2015年9月、名古屋市在住で1994～2000年生れ（調査時点で15～21歳）の女性約7万人を対象に、郵送法でアンケート調査を実施した。主な質問項目は、

- (1) HPV ワクチン接種有無、接種時期、
- (2) 24種類とその他2項目の症状の有無、症状発現時期である。

本人あるいは家族（両者）が回答した。回答数は30,793人、回答率は43.4%であった[4]。

この調査は、接種後の症状発現頻度を、接種群と非接種群とで比較する後ろ向きコホート研究として設定できる。

解析用のデータファイルの準備と接種割合[6-8]

開示された pdf ファイルを text ファイルに変換し、次に excel ファイルに取り込み、整理した。

接種者は合計21,007人、非接種者9,559人、不明52人であった。接種割合は全体で62%、00年～94年の生年別にみると、15%(00年)、50%(99年)、70%(98年)、84%(97)、88%(96年)、89%(95年)、87%(94年)であった[スライド2]。

主な解析方法[6-8]

- 1) 有症状割合を生年別、接種有無別に比較。「病者除外バイアス」[9,10]の影響を検討し、影響が確認されれば、同バイアスを排除するため。
- 2) 第1回目接種時(年月)以降の症状を、接種後に生じた症状として特定[スライド 3]。
- 3) 生年別に求めた接種群の平均接種時期を非接種群の index date (起点)とし、起点後に生じた症状を、非接種群の起点後症状として特定[スライド 3]。
- 4) 年齢に伴い有症状割合が上昇していたのは非接種群のみ。接種群では年齢による上昇は見られなかった[スライド 4]。この結果、接種割合が80%を越す97年以前生まれの女性のうち非接種群に特に、病者除外バイアスの影響で症状を有する人が集中していることが判明した[スライド 5]。
- 5) そこで、接種割合50%以下(理論的に病者除外バイアスの影響が少ない)の00年、99年生まれの非接種群を適切な対照群として、各症状のオッズ比を求めた。

主な結果

接種後(起点後)の主な有症状割合を接種群、非接種群(99+00年生)でみると、

物覚えが悪くなった	1.7 vs 0.8%
単純な計算ができない	0.5 vs 0.13%
不随意運動	0.6 vs 0.3%
普通に歩けない	0.2 vs 0.03%
手足に力が入らない	0.9 vs 0.5%であった。

非接種に対するHPVワクチン接種の危険度=オッズ比(95%信頼区間、p値)はそれぞれ、2.2(1.6-3.1、 $p<0.0001$)、3.7(1.8-8.7、 $p=0.0002$)、2.1(1.2-3.8、 $p=0.005$)、7.0(1.8-59、 $p=0.0017$)、1.8(1.3-2.5、 $p=0.0009$)であった[スライド 6]。

ワクチン接種後に「杖や車椅子が必要」になった20人は、他の25種類の症状のうち平均12種類の症状を併発していた。

非接種群(全年齢)でも起点後に1人が「杖や車椅子が必要」になっていたが、他の症状は全く併発しておらず、HPVワクチン接種後に「杖や車椅子が必要」になった20人の症状とは異質である[スライド 7]。

接種群の20人中6人は、今もなお、いつも～時々「杖や車椅子が必要」であった[スライド 7]。

各種症状が重層したうえ、杖や車椅子が必要になる危険度(非接種に対する接種のオッズ比)は30.3倍(2.4-∞、 $p=0.001$)であった[スライド 6]。

接種群に有意に多かった症状は、他にも7症状あった：ひどく頭が痛い、身体がだるい、すぐ疲れる、なかなか眠れない、異常に長く寝てしまう、簡単な漢字が思い出せない、突然力が抜ける、である[スライド 8]。

本研究の問題点については、[スライド 9]にまとめた。

全国でこれまでに HPV ワクチンの接種を受けた 340 万人では、3000 人以上が HPV ワクチン接種後、様々な症状が重層するうえに「杖や車椅子が必要」になり、1000 人の若い女性たちが現在も、「杖や車椅子必要」な状態が続いていると推定される[スライド 10]。

接種後の危険度は、前述した数字でも過小評価である。

例えば、「簡単な計算ができなくなった」という症状が、接種前（起点前）にすでに生じていた人のうち、半数以上には HPV ワクチンが接種されず、接種から除外されていた可能性（いわゆる「病者除外」）があると推定される[スライド 5]。したがって、「簡単な計算ができなくなった」人の危険度は、実際には、計算で求めたオッズ比（3.65）の2倍、すなわち 7.3 以上になる可能性がある。

結論[スライド 10、11]

名古屋市が開示したデータを解析した結果、HPV ワクチンの接種と、認知機能や運動機能に関与した各種症状の発症との間には、有意の関連が認められた。

さまざまな症状が重層するうえに現在もなお「杖や車椅子が必要」になっている人が、全国でおおよそ 1000 人いると推定される。

重篤な後遺障害について、更に詳細な調査や追跡調査を実施するとともに、被害救済が必要である。

参考文献

- 1) 名古屋市、子宮頸がん予防接種調査の実施について
<http://www.city.nagoya.jp/kenkofukushi/page/0000076417.html>
- 2) 同、子宮頸がん予防接種調査結果（速報）と本市の対応について
<http://www.city.nagoya.jp/kenkofukushi/cmsfiles/contents/0000078/78732/kf271214-k.pdf>
- 3) 河村たかし名古屋市長 2015.12.14 記者会見
<https://www.youtube.com/watch?v=X1m5wTR1Rlw&feature=youtu.be>
- 4) 名古屋市子宮頸がん予防接種調査 解析結果（速報）
<http://www.city.nagoya.jp/kenkofukushi/page/0000073419.html>
- 5) 子宮頸がん予防接種調査結果 <http://www.city.nagoya.jp/kenkofukushi/page/0000073419.html>
- 6) シンポジウム「薬害はなぜなくなるのか」における発表
- 7) 薬のチェックは命のチェック速報 <http://www.npojip.org/contents/sokuho/1.html>
- 8) 薬のチェック TIP68号（2016年11月）
- 9) 薬のチェック TIP65号（2016年5月）http://www.npojip.org/chk_tip/No65-file05.pdf
Web資料(スライド) http://www.npojip.org/chk_tip/No65-file06.pdf
- 10) MED CHECK TIP in English No5(Aug 2016):
<http://www.npojip.org/english/MedCheck/medchecktip.html>
<http://www.npojip.org/english/MedCheck/Med%20Check-TIP%2005-08-08.pdf> with supplementary materials

識者評論

子宮頸がんワクチン提訴

(29面関連)



岡山大学教授 津田 敏秀

つだ・としひで 兵庫県生まれ。医師。岡山大で医学博士号取得。2005年から現職。岡山大病院臨床研究審査専門委員。専門は疫学、環境医学。著書に「医学的根拠とは何か」。

食品の有害性については、食品衛生法の体系で調査や分析の方法が細かく定められている。問題が生じるやいなや、報告書作成に至るまでの手順が動き始め、

理由は何つか考えられるが、薬や注射の副作用が生じた可能性がある際になされるべき調査が「医薬品医療機器法」で「予防接種法」などと関連する法律で義務付けられていないことが大きい。

医学的根拠や因果関係を研究する私からは、そもそも予防接種と副作用の因果関係を明らかにするための定型的な調査研究が行われていない点を問題として指摘したい。

子宮頸がんワクチンの副作用が問題となり、損害賠償を求める訴訟が起された一方で、一時見合わせとなっているワクチン接種勧奨の再開を急ぐべきだという声も上がっている。裁判の当事者だけでなく、戸惑いを覚える方は多いと思う。

調査制度 確立すべき

調査結果に基づき原因食品や原因施設が特定され、法に基づく対策がなされる。原因を特定できなくてもデータが得られ、議論の材料は残る。法に基づく調査が法に違反して実施されなかった水俣病事件などを除けば、食中毒事件は件数が多いのに裁判がほとんどないことから、調査の重要性は明らかだろう。

今回の問題でも、そうした制度がないためにデータは集められず、どのようなデータを集めるべきなのか、関係者の間で共通認識がない。

唯一、名古屋市が実施した調査も、医学教科書や米疾病対策センター(CDC)の研修用教材で採用されているような典型的な調査デザインにはなっていない。

同市の調査は規模の大きさにこだわったようだが、その調査デザインでは予防接種の影響がある場合でも、結果が曖昧になってしまつことが理論的に予測できた。

残る手だてとしては、法に基づいて残された接種記録などから関連を推論するか、新たに調査を追加するしかない。ところが、それすらもなされず、思い付きのように「精神的要因」が持ち出されて

いるのが現状だ。他の予防接種では、子宮頸がんワクチンについて報告されているような症状がほとんど観察されず、精神的要因だけでは説明できないと考えざるを得ない。行政も接種勧奨の再開を決断しにくいだろう。

新たな予防接種を導入する際は、特に副作用とされる症状と接種歴に関するデータを集めて随時分析し、重篤度や頻度、予防接種に起因するかどうかを推論するための医学的根拠を明示し、議論していく必要がある。

医薬品医療機器法に基づく副作用報告は、こうした議論の土台となるデータではない。医薬品を使い副作用を発生した人の報告のみであり、因果関係を明らかにする系統的調査ではないからだ。新たな制度が必要なのだ。

因果関係の解明を担う人材育成も急務といえる。専門家とされる人たちが、何かが医学的根拠なのかを理解できていないことが少なくないのが日本の実情だ。医学的根拠とは、系統的に集められ分析された「人単位」のデータなのである。

◆南阿蘇村、一休まる 熊本日公費による手した。まずはパスに通じた河陽地区の対象。本格的な二次災害の宅を優先して作村は解体が必00棟に上ると処理が終わるまでとみている。工事に先立ち、の前では関係者し、工事の安全渡辺武さん(70)隣部分から学生り出せるようしてあげたかっ

◆鳥越氏側、文 東京都知事いるジャーナリ郎氏(76)の選挙今週発売の「週刊越氏と女性との記事は事実無文を同誌編集部らからした。近という。

鳥越氏の弁護

iPS細胞を冷凍保存して備蓄するタンク(京都大 iPS細胞研究所提供)



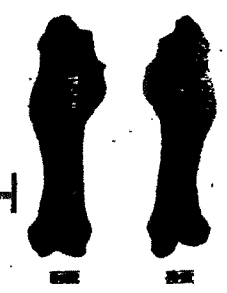
画していた臨床研究は、患者自身のiPS細胞を使う予定だったが、作製したiPS細胞に複数の遺伝子変異が見つかり中断した。チームは「がんとの重要な関わりは見つからなかったが、安全性を重視した」としている。厚生労働省の研究班は5月、iPS細胞のゲノムを解析し、がんに関連する遺伝子変異があった場合は移植を避けるなどの考え方をまとめた。

絶滅した哺乳類カリコテリウムの復元想像画(小田隆氏作、岐阜県博物館提供)



岐阜県博物館 国内

カリコテリウムの骨と判明した化石(岐阜県博物館提供)



0万年前の遺骨と考えられている位置などのテリウムと一致大阪大総合学田直人研究支援井原立恐竜博物館研究員が調査米国際誌に掲載