

医薬ビジランスシンポジウム 2016.10.16

HPVワクチン(子宮頸がんワクチン)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— 添付資料

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

スライド番号は、S1~S9で示す。

生まれた年とワクチン接種率(割合%) S2

Birth year (age) and vaccine coverage (%)

名古屋市調査速報 : 表 5

接種	およその年齢							
	15	16	17	18	19	20	21	
生まれた年								
	2000	1999	1998	1997	1996	1995	1994	
	平成 12年度	平成 11年度	平成 10年度	平成 9年度	平成 8年度	平成 7年度	平成 6年度	
ワクチン接種なし	-	3,761	2,038	1,260	663	452	428	496
ワクチン接種あり	+	662	2,123	3,158	3,766	3,725	3,749	3,565
合計	T	4,423	4,161	4,418	4,429	4,177	4,177	4,061
接種率	C%	15.0%	51.0%	71.5%	85.0%	89.2%	89.8%	87.8%

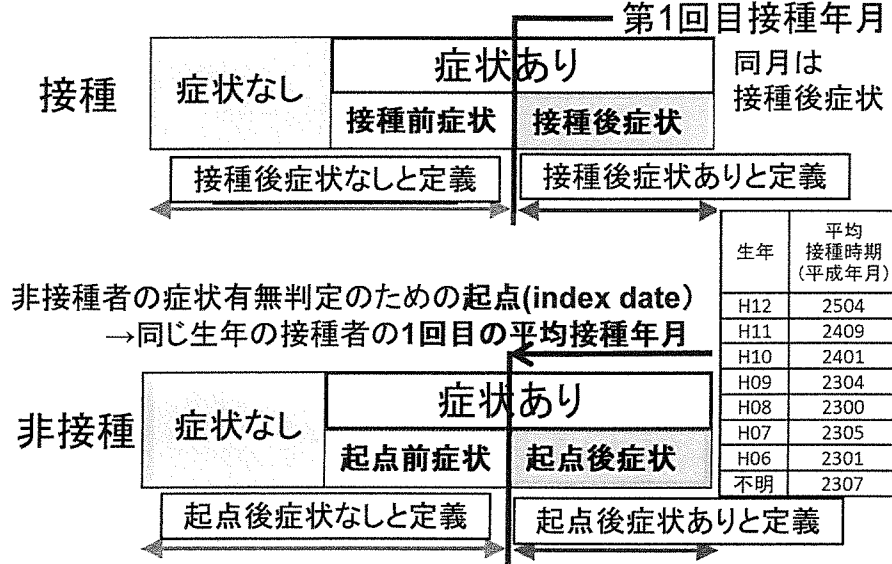
NPO法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)解析結果

生年別、非接種者数、接種者数、接種割合(%)

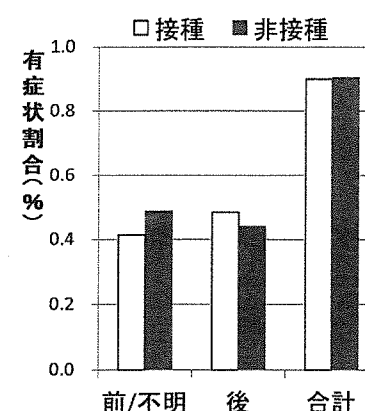
生年	合計	不明	00年生	99年生	98年生	97年生	96年生	95年生	94年生
非接種	9,734	175	3,877	2,112	1,340	714	508	473	535
接種	21,007	284	666	2,128	3,158	3,766	3,716	3,743	3,546
割合(%)	68.3	61.9	14.7	50.2	70.2	84.1	88.0	88.8	86.9
合計	30,741	459	4,543	4,240	4,498	4,480	4,224	4,216	4,081

接種有無不明は、52人、接種、非接種には、おそらくを含む

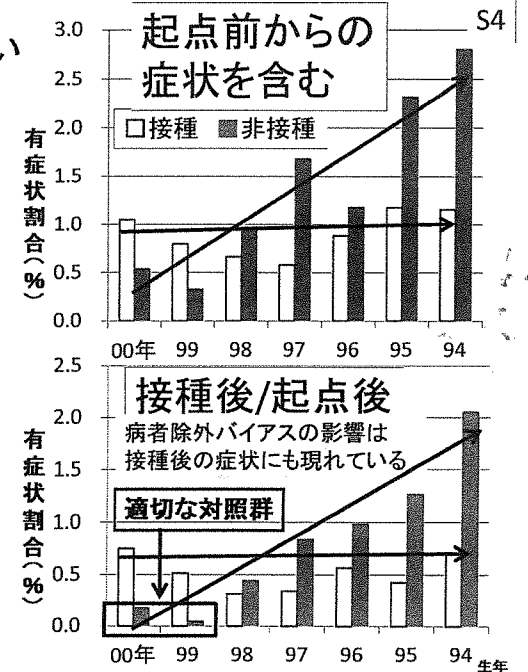
接種後(起点後)症状の判定方法 S3

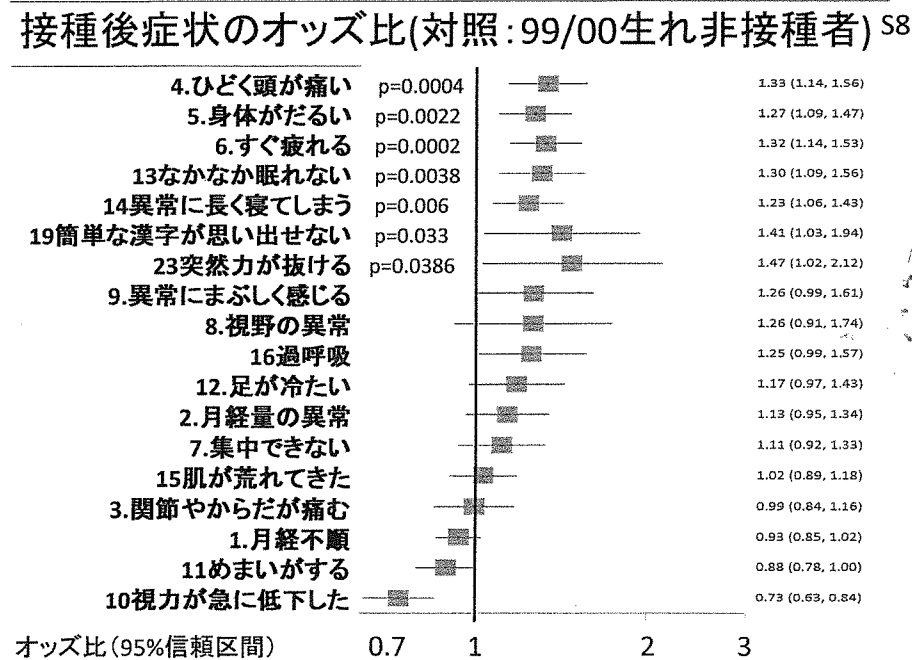
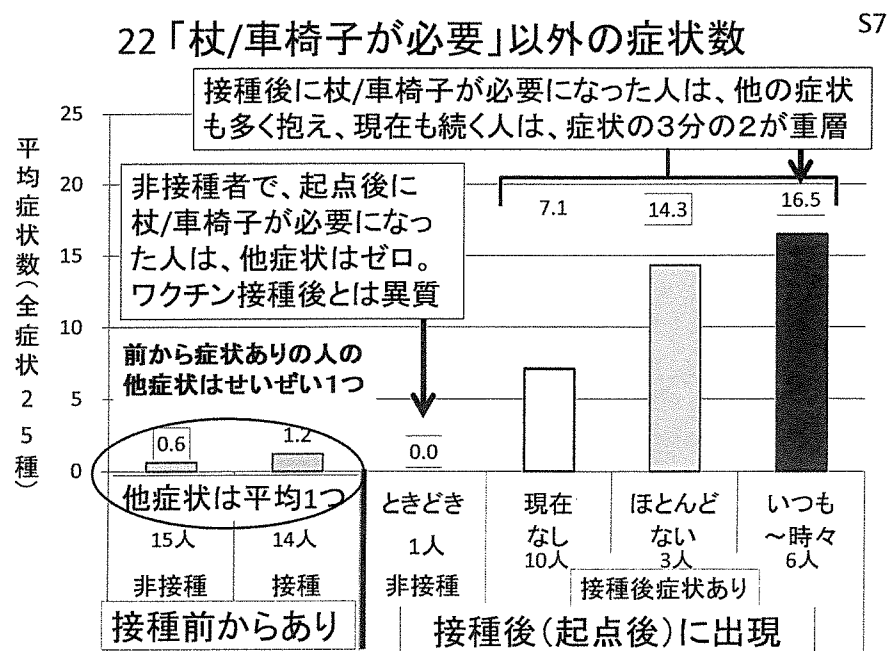
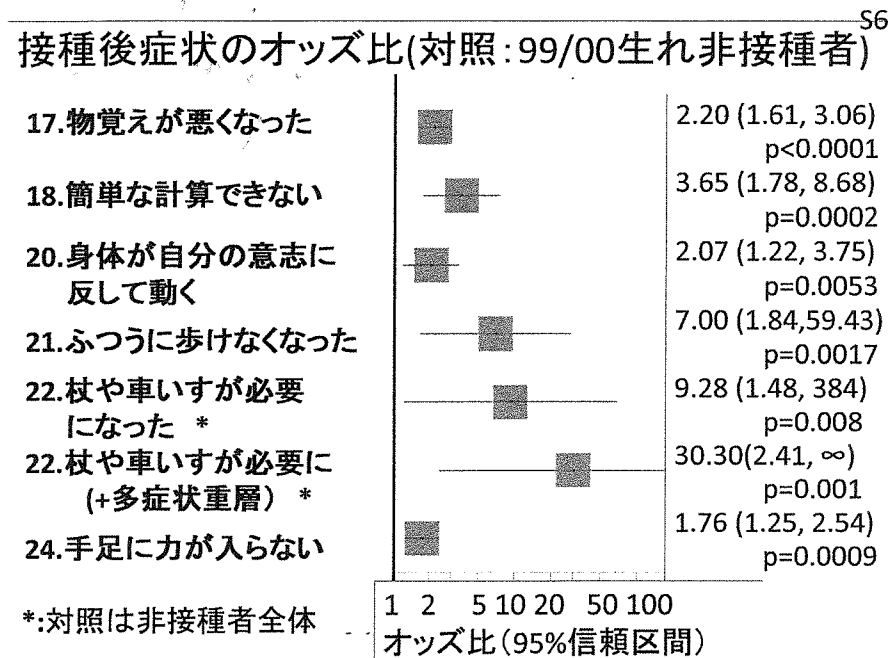
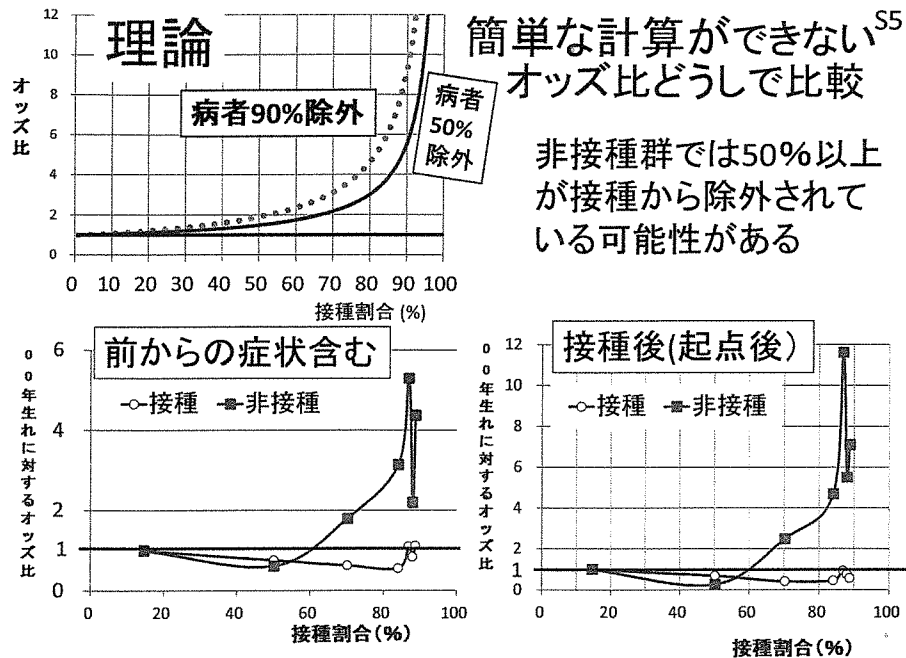


18.簡単な計算ができない



非接種群の97年以前生まれの、高さが年齢のためなら接種群も高いはず。実際は、年齢であまり違いはない。⇒病者除外バイアスのため





NPOJIP解析の問題点

S9

- 1) 回答率43.4%。接種/有症状者で高率回答の可能性がありうる。
接種者合計42000人と推定されているので回答率は:
接種者50%、非接種者33%と推定される。
 - ・症状のない非接種者の回答が少ないであろう⇒同率回答なら、非接種群の有症状率が低下⇒オッズ比は更に大きくなる。
 - ・年齢が高いほど回答率低⇒同率回答なら、オッズ比更に大に。
- 2) 無記名なので、少数の不正回答の影響がありうる
- 3) pdfからexcellに変換⇒データずれの可能性わずかにありうる
⇒しかし、名古屋市発表データと基本的に同じ。
むしろ、接種時期は、より丁寧に修正。
- 4) 他のワクチン接種有無は、未補正
- 5) 年齢未補正⇒接種群では有症状に年齢の差はない⇒補正不要
- 6) 接種時期と発症時期に不正確情報(限界あり)⇒可能な限り修正
- 7) 「その他の症状」の内容は未検討
⇒回答者ID別にデータが開示されれば検討し得る。

名古屋調査の結果 まとめ(1)

S10

- ・ 症状が重層し、かつ杖や車椅子を要する重篤な状態を経験した人が、21000人中20人(1000人に1人)。
- ・ 現在も、6人(3500人に1人)は、いつも～時々杖や車椅子を要する状態が続いている。
- ・ 非接種者約1万人中、杖や車椅子が必要であった人(1人)は、他の症状が全くなく異質
⇒「症状が重層+杖/車椅子を要する人」は非接種者には0

名古屋調査の結果 まとめ(2)

S11

- ・ HPVワクチンの接種と、症状が重層し、杖や車椅子を要する重篤な状態出現との間には、時間的に強固な関連があり、特異的ではある。
- ・ 毒性学的知見、他の疫学的知見とも整合性がある。したがって、因果関係が推察される。
- ・ 同様重症者が全国に1000人と推定される。
- ・ 憂慮すべき事態だ。

<なすべきこと>

- ・ HPVワクチン接種中止、詳細調査、追跡調査、救済を要す。
- ・ 2015年12月公表の名古屋調査速報は、解析方法に決定的な誤りがあるため、破棄しなければならない。