

2016年4月18日

ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)接種推進に向けた関連学術団体の見解

予防接種推進専門協議会
委員長 岩田 敏



参加学術団体(15団体) :

(公社)日本小児科学会 (公社)日本小児保健協会
 (公社)日本産科婦人科学会 (公社)日本小児科医会
 (一社)日本保育保健協議会 (一社)日本感染症学会
 (一社)日本呼吸器学会 (一社)日本渡航医学会
 (一社)日本耳鼻咽喉科学会 (一社)日本プライマリ・ケア連合学会
 (一社)日本環境感染学会 日本ワクチン学会 日本ウイルス学会
 日本細菌学会 日本臨床ウイルス学会 (順不同)

非参加学術団体(2団体)* :

(公社)日本産婦人科医会* (公社)日本婦人科腫瘍学会*

ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)(以下、本ワクチン)は、2013年4月より法律に基づき、定期接種化されているワクチンです。本ワクチンについては、有害事象に関して様々な報道や見解が発表され、国内で混乱を来してきました。これらの事態を受けて、厚生労働省は、専門家チームによる調査・検討と本ワクチンの積極的な接種勧奨の一時中止を、2013年6月に決定しました。現在まで2年以上接種勧奨が中止され、本ワクチンの接種が普及しない状況が続いています。

予防接種・ワクチンに関連する15学術団体で構成される予防接種推進専門協議会(以下協議会)は、この2年半に本ワクチンの有害事象の実態把握と解析、ワクチン接種後に生じた症状に対する報告体制と診療・相談体制の確立、健康被害を受けた接種者に対する救済、などの対策が講じられたことを受けて、本ワクチンの積極的な接種を推奨します。

本ワクチンに関するこれまでの国内の混乱は、一般の方々が知りえる情報が限られていたことが1つの原因と考えられます。そこで、本ワクチンの接種を推奨する根拠について、協議会の考えを以下に示します。

第1に、本ワクチンは確固たる有効性が示されています。2016年1月現在、世界の多くの国（WHO加盟国の33.5%にあたる65カ国）が、本ワクチンを国の予防接種プログラムとして実施しています（文献1）。本ワクチンが導入された2007年からの3～4年間で、子宮頸がんの前がん病変の発生率が約50%減少していることが複数の国々（豪州、米国、デンマーク、スコットランド）から報告されており（文献2-6）、本ワクチンの有効性は明らかであると考えます。一方、国内では、子宮頸がんによる死亡率が、1995～2005年で3.4%増、2005～2015年で5.9%増と予想され、増加傾向が加速しています（文献7）。

第2に、本ワクチンの有害事象に関して、国内外で再調査が行われました。国内において、約890万回接種のうち、副反応疑い報告が2584人（のべ接種回数の0.03%）であり、そのうちの約90%が回復または軽快し通院不要となっています。未回復の方は186人（のべ接種回数の約0.002%）です（文献8）。つまり、10万接種あたり2人が未回復の症状を残しています。一方、欧州の健康当局、フランス等の大規模な安全性プロファイルの再調査によると、報道等で問題となっていたCRPS（複合性局所疼痛症候群）、POTS（体位性起立性頻拍症候群）、自己免疫疾患の発生率は、本ワクチン接種者と一般集団で差がみられないことが示されています（文献9, 10）。

第3に、本ワクチン接種後に生じた症状に対する診療体制・相談体制、専門機関が全国的に整備されました（資料11）。その診療の手引きも平成27年8月に発刊され、現場で対応にあたる医療機関に配布されています（資料12）。さらに、不幸にして健康被害にあわれた方への救済も開始されました。本ワクチンに関して、有害事象の発生時も含めた社会としての十分な接種体制が整ってき

ました。

このように、この2年半の間に本ワクチンを取り巻く国内の状況は大きく変化しました。一方、国外では、本ワクチンの接種による子宮頸がん前がん病変の発生が減少し、公衆衛生学的な観点から WHO（世界保健機関）も接種を強く推奨しています。また、同機関のワクチンの安全性に関する諮問委員会（GACVS）は、2015年12月17日に、本ワクチン接種の積極的勧奨が差し控えられている現在の日本の状況に対して、「若い女性たちは、本来予防可能である HPV 関連がんの危険にさらされたままになっている。不十分なエビデンスに基づく政策決定は、安全かつ効果的なワクチン使用の欠如につながり、真の被害をもたらす可能性がある」と改めて意見を述べています（資料10）。これ以上の本ワクチンの積極的接種勧奨の中止は、国内の女性が実質的にワクチンによるがん予防という恩恵をうけられないことになり、極めて憂慮すべき事態と考えます。がん予防のために本ワクチンの接種を希望する方たちに対して、体制が整ったことを周知し、接種が受けやすい環境を整えるべきと考えます。

このほど、これらの対策がほぼ完了したこと及び本ワクチンの国外における確固たる有効性が示されてきたことを受けて、本協議会は、専門的な見地から、本ワクチンの積極的な接種を推奨するものであります。

*（公社）日本産婦人科医会と（公社）日本婦人科腫瘍学会は協議会参加学術団体ではありませんが、協議会の見解に賛同していただいたので、団体名を付記いたしました。

参考文献)

- 1) Map production Immunization Vaccines and Biologicals (IVB), World Health Organization (WHO/IVB) (11th January, 2016) ;
http://www.who.int/entity/immunization/monitoring_surveillance/VaccineIntroStatus.pptx?ua=1
- 2) Brotherton JM, et al., Lancet, 2011, 377: 2085-2092
- 3) Hariri S, et al., Vaccine, 2015, 33: 1608-1613
- 4) Niccolai LM, et al., Cancer Epidemiol Biomarkers Prev, 2013, 22: 1446-1450
- 5) Baldur-Felskov B, et al., Cancer Causes Control, 2014, 25: 915-922
- 6) Pollock KGJ, et al., Brit J Cancer, 2014, 111: 1824-1830
- 7) がん対策推進基本計画中間評価報告書 (平成 27 年 6 月 1 日)、国立がん研究センターがん対策情報センター
- 8) 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 9 月 17 日開催) 資料 4-1
- 9) Review concludes evidence does not support that HPV vaccines cause CRPS or POTS. European Medicine Agency(EMA), Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), 5th November, 2015
- 10) The World Health Organization: Global Advisory Committee on Vaccine safety Statement on Safety of HPV vaccines 17 December 2015;
http://www.who.int/vaccine_safety/committee/GACVS_HPV_statement_17Dec2015.pdf?ua=1
- 11) 第 11 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 26 年 10 月 29 日開催) 資料
- 12) HPV ワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き, 公益社団法人 日本医師会・日本医学会 発刊, 2015, 8 月