

厚生労働省 御中

厚生労働大臣 加藤勝信 殿

## 9価HPVワクチン（シルガード9）の承認審査に関する意見書

2020（令和2）年4月15日

HPVワクチン薬害訴訟全国原告団

代 表 酒井 七海

HPVワクチン薬害訴訟全国弁護団

共同代表 水口真寿美

共同代表 山西 美明

<連絡先> 千代田区二番町12番地13 セブネスビル3階

樫の木総合法律事務所内 電話 03(6268)9550

<https://www.hpv-yakugai.net/>

### <意見の趣旨>

- 1 9価HPVワクチンについては、その安全性が十分に確認されない限り、承認に反対します。
- 2 9価HPVワクチンに関し、Web会議と併せて電子メールを用いた持ち回りで行うとする薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の審議を直ちに中止してください。
- 3 9価HPVワクチンについては、承認前に審査報告書及び申請資料概要を公開して意見（パブリックコメント）募集を行うとともに、HPVワクチンの副反応被害者や研究者も参加する公開の検討会を開催することを求めます。

### <意見の理由>

#### 1 はじめに

厚生労働省は、MSDが承認申請していた9価のHPVワクチン「シルガード9」（海外では「ガーダシル9」の商品名でも販売）について、本日、薬事

・食品衛生審議会医薬品第二部会による審議を、Web会議と併せて電子メールを用いた、所属委員のみでの持ち回りで行うと発表しました。

これに対し、私たちは、HPVワクチンによる重篤な副反応被害を受け、十分な救済を受けられずやむなく訴訟に至った原告団と、その弁護団として、強く抗議するとともに、以下のとおり意見を述べます。

## 2 9価HPVワクチンの承認と定期接種化について

(1) 日本におけるHPVワクチンとしては、既にMSDのガーダシル、GSKのサーバリックスが承認されていますが、これらによって、頭痛、全身の疼痛、光過敏、音過敏、嗅覚障害、激しい生理痛、脱力、筋力低下、不随意運動、歩行障害、倦怠感、集中力低下、学習障害、記憶障害、発熱、月経異常、過呼吸、睡眠障害など、全身に及ぶ多様な副反応が一人の患者に重層的に表れることが報告されています。その深刻さは、他の定期接種ワクチンと比較したデータからも明らかです（別紙1、2）。

そして、承認から10年近くを経過した現在においても、どのような人に発症するかは分からず、治癒が期待できる有効な治療法はありません。被害者が安心して受診できる医療機関は乏しく、差別的な対応をされる例が後を絶ちません。接種者の多くは2010年から開始された国の緊急促進事業（公費助成）によってHPVワクチンを接種し、成人となる年代を迎えています。進学や就職も満足にできず、先の見えない不安を抱えながら、もう10年もの間、辛い症状に耐えています。

(2) 9価HPVワクチンは、L1タンパクを主成分、アルミニウムをアジュバントとし、高い抗体価を長期に維持することを目的として設計され、その基本的成分と設計をガーダシルと同じくしています。したがって、ガーダシルと同様の副反応が生じることは容易に推測でき、現に9価HPVワクチンを先だって承認している国では、深刻な副反応に苦しむ被害者が多数生まれており、その副反応症状はガーダシルと異なりません。

自分たちと同じ被害を繰り返さないで欲しいということが、被害者たちの願いです。既に承認されているHPVワクチンの被害者の治療と救済を置き去りにしたまま、新たな被害を生むことになる同種のHPVワクチンの承認

を認めることはできません。

その安全性が十分に確認されない限り、9価HPVワクチンを承認することに強く反対します。

### 3 承認審査のあり方について

- (1) 9価HPVワクチンについては、承認申請からPMDAの審査に5年近くが費やされ、これは異例の長期であると指摘されています。しかし、先行したガーダシル及びサーバリックスの安全性が確認できず、未だに積極的な接種勧奨の中止措置がとられていることからすれば、当然のことと考えられます。

そして、このような状況からすれば、薬事・食品衛生審議会においても、慎重な審査が求められていることは明らかです。

- (2) ところが、前記の通り、厚生労働省は、9価HPVワクチンについての薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の審議を、新型コロナウイルスの感染拡大防止を理由として、Web会議と併せて電子メールを用いた、所属委員のみでの持ち回りで行うとしています。これでは十分な審議は到底期待できません。

PMDAにおける審査に5年を要した本剤を、なぜ新型コロナウイルス問題によって緊急事態宣言が出されている最中に、薬事食品衛生審議会の審議に付さなければならないのか。緊急性や合理的理由を見いだすことはできません。この対応は、私たちをはじめとする被害者の存在を無視するものであり、断じて認めることはできません。

この審議は直ちに中止するよう求めます

- (3) HPVワクチンについては、副反応被害が多発して積極的接種勧奨の中止がなされたときから、接種対象者や保護者に対する情報提供の重要性が論じられています。9価HPVワクチンの承認審査においても、国民への情報提供の観点から、類薬であるガーダシル及びサーバリックスが引き起こしている深刻な副反応の実態、9価HPVワクチンに関する海外の市販後の副反応の実態なども踏まえた、透明性の高い審査が求められます。

この点、かつて薬害をもたらしたサリドマイドが、多発性骨髄腫の治療

薬として承認申請された際に、承認前に審査報告書及び申請資料概要を公開の上でパブリックコメントの募集がなされるとともに、サリドマイド被害者も参加した公開の検討会が開催されたことが参考とされるべきです。

9価HPVワクチンについても、承認前に審査報告書及び申請資料概要を公開して意見（パブリックコメント）募集を行うとともに、HPVワクチンの副反応被害者や研究者も参加する公開の検討会を開催することを求めます。

以上

## 副反応報告件数(最新版)

ワクチン名	集計期間	100万接種当たり報告件数	同左(うち重篤例)
サーバリックス	H21.12～H31.4.30	360.7	211.4
ガーダシル	H23.8～H31.4.30	333.6	179.7
<b>HPVワクチン計</b>		<b>354.7</b>	<b>204.4</b>

## 他ワクチン

プレベナー13	H25.10.28～R1.6.30	70.3	59.7
麻しん	H25.4.1～H31.4.30	35.9	32.5
BCG	H25.4.1～R1.6.30	153.1	37.2
アクトヒブ	H20.12～R1.6.30	55.0	36.6
DPT	H25.4.1～H31.2.28	93.4	37.5
四種混合	H24.10～H31.2.28	36.9	24.4
風しん	H25.4.1～H31.4.30	25.0	17.3
MR	H25.4.1～H31.4.30	23.8	14.6
日本脳炎	H24.11.1～R1.6.30	24.3	12.1
水痘	H25.4.1～H31.4.30	22.3	15.0
不活化ポリオ	H24.8～R1.6.30	19.6	10.4
DT	H25.4.1～R1.6.30	12.3	3.1

※プレベナー	肺炎球菌ワクチン
※MR	麻疹・風疹混合
※DPT	ジフテリア、百日咳、破傷風
※DT	ジフテリア、破傷風
※四種混合	ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ

出典は:最近(第41～43回)の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の資料  
HPVワクチンは、2019年8月30日開催の第42回部会

計算式:副反応報告数(製造業者報告数+医療機関報告数)÷接種可能なべ人数×100万

## 【ワクチンの副作用救済(障害・死亡)認定頻度の比較】

令和元年12月現在

## 1 HPVワクチンの障害・死亡認定状況 \*1

HPVワクチン	合計	45人	100万人あたり	<b>13.12人</b>	実施人員(企業推定)合計 3,430,000人
	(障害45人, 死亡0人)				

※の15.7倍

○ うち, 定期接種112,880人からは3人障害認定。100万人あたり **26.58人**

※の31.8倍

## 2 主な定期接種ワクチンの障害・死亡認定状況(平成17~29年) \*1 \*2 \*3

ポリオ	合計	33人	100万人あたり	3.25人	期間実施人員合計 10,144,360人
	(障害32人, 死亡1人)				
DPT・DT	合計	20人	100万人あたり	0.95人	期間実施人員合計 21,036,254人
	(障害16人, 死亡4人)				
DPT-IPV	合計	1.33人	100万人あたり	0.24人	期間実施人員合計 5,462,642人
	(障害1人, 死亡0.33人)				
日本脳炎	合計	28人	100万人あたり	1.53人	期間実施人員合計 18,319,073人
	(障害22人, 死亡6人)				
麻しん・風しん (MR)	合計	20.75人	100万人あたり	0.57人	期間実施人員合計 36,186,316人
	(障害17.75人, 死亡3人)				
結核 (BCG)	合計	3.5人	100万人あたり	0.27人	期間実施人員合計 12,923,543人
	(障害2.5人, 死亡1人)				
肺炎球菌(小児) (PCV)	合計	0.83人	100万人あたり	0.16人	期間実施人員合計 5,243,362人
	(障害0.5人, 死亡0.33人)				
Hib	合計	0.83人	100万人あたり	0.16人	期間実施人員合計 5,218,065人
	(障害0.5人, 死亡0.33人)				
水痘	合計	1.75人	100万人あたり	0.38人	期間実施人員合計 4,598,048人
	(障害0.75人, 死亡1人)				

各頻度の平均 **0.84人** ※

\*1 各救済認定の内容は、緊急促進事業(定期接種化以前)はPMDA(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0036.html>)、定期接種は厚労省(疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会)([https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-shippei\\_127696.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-shippei_127696.html))の各ホームページで公開。

各実施人員は、定期接種は厚労省ホームページ(<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>)での公表人数から接種スケジュールを加味して加算。HPVワクチンは令和元年11月22日の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、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(合同開催)資料([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_08004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08004.html))での企業報告の推定接種者数(サーバリックス260万人、ガーダシル83万人)の合計。

\*2 上記予防接種審査分科会では、平成17年度から(正確には16年度の途中から)具体的決定内容が公開。現時点で実施人員数が公開されている平成29年度までの定期接種ワクチンの救済認定状況とその平均を算出。

\*3 複数ワクチン同時接種の認定例については、各ワクチンに人数を按分(例えば2剤同時接種例は0.5人ずつ)。