



## 医薬品の安全監視を考える 「子宮頸がん」ワクチン被害からの問題提起

宮地典子

7月27日(日), 東京大学鉄門記念講堂で開催された, 薬害オンブズパーソン会議主催のシンポジウム“医薬品の安全監視を考えるー「子宮頸がん」ワクチン被害からの問題提起“の内容を報告します。

### はじめに

薬害オンブズパーソン会議事務局長である水口真寿美弁護士が, 開会の辞として, これまでの薬害オンブズパーソン会議の活動を紹介した。当会議は, これまでも, 活動の中心テーマに関わる海外の講演者を招いてシンポジウムを開催してきた(表1)。

今回は, 英国で, 欧州初の独立情報誌 *Drug and Therapeutics Bulletin* 誌の編集長をつとめ, 国際医薬品情報誌協会 の立ち上げ, 英国 DIPEX (Database of Individual Patient Experiences) の創設, 患者からの副作用報告制度成立などに尽力されたアンドルー・ヘルクスハイマー氏を招き, 現在の医薬品安全監視の課題と, 深刻な副作用被害が明らかになった「子

「子宮頸がん」ワクチンの安全性をめぐる問題について討議を深めることが目的であると主旨を述べた。

「子宮頸がん」ワクチンについては、深刻な副反応の一方で、有効性は不確実で限定的であり、費用対効果に問題があることを概説した。そして、予防原則に立脚し、医薬品行政組織として責任ある迅速な意思決定に基づく安全対策の実施を明確にした薬害肝炎検証再発防止委員会の提言内容を紹介し、「子宮頸がん」ワクチンの深厚な被害実態を直視し、厚生労働省、製薬企業、学会、それぞれの責任ある対応を強く求めた。

表1 薬害オンブズパーソン会議が開催した海外からの招待講演・シンポジウム

2004年	「暴走するクスリ：いま、抗うつ剤で何が起きているか」 チャールズ・メドワー（英国ソーシャル・オーディエント）
2006年	「薬害エイズ裁判和解10周年一繰り返される薬害の原因は何か」 「科学の外観をまとったグローバル・ビジネス」デービッド・ヒーリー（英国精神薬理学）
2008年	薬害オンブズパーソン会議設立10周年記念シンポジウム 「歪められる医薬品評価—産官学連携への警鐘」 ピーター・ルーリー（米パブリックシチズン・ヘルスリサーチグループ副ディレクター） クリストフ・コップ（仏プレスクリール・インターナショナル編集長）
2010年	「医薬品の安全性と製薬企業のマーケティング」 デービッド・ヒーリー（英国精神薬理学） デレリー・マンギン（ニュージーランド産婦人科医）

## 第1部 基調講演「患者不在の医薬品監視」

アンドルー・ヘルクスハイマー（Andrew Herxheimer）

最初に、今日の医薬品安全監視システムは、ICH、すなわち先進国の規制当局と多国籍製薬産業が作り上げたもので、機能していないと指摘した。医薬品安全監視は、医薬品の利益がこれによる害を上回ることを確かめることで、集団的な検証と個別の患者レベルでのチェックを行い、その薬の価値と、想定し得る害を患者に説明できなければならない。

重要な問題として、医師、患者に提供される情報に、利益と有害性に関して、アンバランスを生じていることを取り上げた。人は、悲観的観測よりも希望的観測を好むが、このバイアスが診療行為にも、医薬品規制や医薬品産業にも組み込まれており、害を見出すには利益を見出すよりはるかに長時間を要する。

それは、大多数の研究が利益を見出すべくデザインされているからであり、企業から資金提供される研究の多くは市場での売れ行きに役立つよう計画され、バイアスがあるからである。学会、産業界も薬の利益の探求には膨大な努力を向けるが、害に関して研究する研究者は少ない。

また、利益に関する情報に比べ、害情報は、不完全で質も良くない、因果関係の証明が難し

いために、科学的エビデンスも脆弱である。

英国では、有害反応については、承認審査過程で臨床試験報告に記載された副作用報告と、副作用自発報告を DAPs (Drug Analysis Prints) にて公表しているが、報告のテキスト文章は個人情報保護の観点から公開されていない。副作用報告を受理しても、患者の追跡調査が行われることはない。

そのような中で、医療者は、害の可能性を示す情報に対してもっと敏感にならなければならないと強調する。患者は、治療することで期待される利益と起こり得る害をどう考えたらよいかかわからない。しかし、ある特定の作用が自分の人生にとって重要かどうかを決めることができるのは患者だけであり、患者に代わって誰かが決めることはできない。

その時に知っておくべき基本情報、情報源を紹介した上で、重要な情報は、「そのストーリー！」と強調した。

ストーリーの記録の一つとして、腫瘍内科医の経験を紹介し、治療法や治療選択枝の説明を録音して患者に渡すことにより、患者は、自宅でもう一度考えたり、家族と相談するのに役立つ、有用な方法であるとした。

さらに、2つを提案した。ひとつは、治療を受けた患者に自分や家族に起こったことを記録してもらい、診察時に医師に伝えてもらうこと、もう一つは、医師が、どんな診療場面でも、有害事象が疑われるケースは、コンピューターにファイルし、そのファイルを薬理専門家と検討して必要な事例は自発報告として公表することである。また、その治療を受けたことがあり、何らかの被害を被ったことのある患者から話を聞くことは決断の助けになる。それは将来 DIPEX の役割になる可能性があるとして述べた。

子宮頸がんワクチンについて、医師や患者さんたちはどのような情報を受け取っているか？ HPV ワクチンよりはヘルクス・ハイマー氏が詳しい医薬品である、SSRI に関して警告が十分提供されているかと問いかけた。

最後に、私たちに必要なのは、改革！であり、一般市民を、医師、薬剤師、看護師を教育して、医薬品に関するコミュニケーションをもっと促進する必要があると強調した。規制当局や製薬会社を改善することはさらに難問だが、そのためには、ジャーナリストや政治家も教育する必要があると結んだ。

私は、この講演を聞いて、ヘルクス・ハイマー氏が強調した副作用のストーリーの情報の大切さは、まさに、HPV ワクチンによる副作用被害の経緯が如実に示していることを痛感した。被害者連絡会の会員によるネットを通じた被害実態の情報を全国の同様の症状に苦しむ多くの被害者や家族がキャッチして、HPV ワクチンによる副反応なのだとの認識に至り、300 名もの被害者情報の集積につながった。

その数と、そこに語られている症状の深刻さが、専門家を動かし、国を動かすに至った。HPV ワクチンの副反応問題は、副作用のストーリーがいかに大きな役割を果たすかを裏付けているのではないだろうか。

## 第2部 特別講演 「HPV ワクチン禍から見えてくるもの—医師教育の質の低下と倫理観の低下」

東京医大医学総合研究所所長 西岡久寿樹

西岡医師は、繊維筋痛症を専門とするが、この問題に関わる契機について、若年層では0.8%の発症率に過ぎない繊維筋痛症患者が、昨年末から増加し、問診からの共通項として「子宮頸がんワクチン接種」が存在したことを紹介された。

その経験から、厚生労働省副反応検討部会が、接種から1か月以上経過して発症したり、3か月以上慢性的に経過する症例は、ワクチン以外の要因が関与していると判断し、「心身の反応」と結論付けたことを問題視した。日本繊維筋痛症学会と難病治療研究振興財団で、リウマチ・膠原病・小児科・神経内科・精神科などの領域から研究者を集めて病態究明研究チームを立ち上げ、若年性線維筋痛症患者を対象に予備調査を実施した。

その結果、わずか2か月間のみでも、25名の患者が若年性線維筋痛症として治療を受けていたことがわかった。主病態として、高次脳機能障害、繊維筋痛症、中枢性疼痛感作症候群、筋痛性脳脊髄炎（疲労症候群）、自律神経障害などを挙げられた。重篤な副反応が接種後かなりの時間を経過しても発症し（平均8.5か月）、時間の経過とともに、高次脳機能障害などの重篤な症状を呈する。

これらの結果を踏まえ、HPV ワクチン接種後の多岐にわたる共通の症状を一つの概念として「HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群（Human papillomavirus vaccination associated with neuropathic syndrome ; HANS）」を提唱するに至ったと説明された。HANSは、「子供たちを受け入れるシュルター」であり、繊維筋痛症と同様に、一定の診断基準を見たす症例を集約させて疾患として成立させることにある。これにより、データが集積され、病因・病態の解明、治療の確立の研究へと進めていきたいと述べられた。

また、免疫応答を高めるアジュバントにより誘発される脳内免疫異常の症候群として提唱されている Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants (ASIA) と筋肉炎症や関節炎症などが共通しており、HANSはその一つに位置づけられるとの考えを示された。

副題の、「医師教育の質と倫理観の低下」については、繊維筋痛症を例に、検査結果に現れないことから痛みの訴えが詐病扱いされ、病院を転々とするにより症状がさらに悪化するという患者を内へと追い込んでしまうような医療の構図を示された。それに対比させて、患者の願うケアシステムは、患者の訴えを受け入れ、共に乗り越えようと一緒に歩むことで症状は改善へと向かうと、患者の笑顔につながる医療の構図を紹介された。

西岡医師が指摘する医師教育の質と倫理観の低下とは、厚生労働省が指定する大病院で、被害症状に苦しむ患者に対して、詐病扱いしたり、親を責めるなどの対応をする専門医や、これだけの被害情報がありながら、「心身の反応」と言い続ける厚労省副反応検討会に集まる医師を指し、そのような医師を育てた医学教育の改革を主張されているということが理解できた。

そのような医師が専門医として大病院に名をつらね、学会の中心メンバーとなっている医学界の現状に一石を投じ、先頭に立って立ち向かおうとされている西岡医師のパワフルな姿勢に勇気づけられた。

シンポジウムの時点では、9月13、14日に開催される日本繊維筋痛症学会での発表を控えていたこともあり、資料などは制限された。しかし、日本繊維筋痛症学会開催後、での発表内容が各種新聞報道され、ご覧になられた方も多いのではないだろうか。

### 第3部 パネルディスカッション「日本の医薬品監視の課題とHPVワクチン被害」

#### 1. HPVワクチンをめぐる利益相反について

薬害オンブズパーソン会議 弁護士 関口正人

関口氏は、HPVワクチンの安全性評価を担っている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と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同部会が、報告された副作用事例について、「針を刺した疼痛の刺激や不安が惹起した心身の反応によるものであり、ワクチンの成分が原因ではない」などとの審議結果を発表し、接種勧奨再開の意見を表明したことを紹介した。

日本の薬事行政は、厚生労働大臣が、外部の有識者で構成される審議会の薬事分科会等に課題の検討を諮問し、その審議結果に基づいて政策決定を行うことが多い。それだけに、審議会などの委員の利益相反を管理することは重要であるとして、審議会参加規程を紹介、規定がゆる過ぎるなどの問題点を指摘した。

そして、合同部会のメンバーの利益相反について、合同部会のメンバー15名のうち、11名がワクチンのメーカーである米メルク社（MSD株式会社）とグラクソ・スミスクライン（GSK）株式会社との利益相反を持ち、その金額が500万円を超えるために議決に参加できない委員が3名（20%）いるという実態を報告した。

一方、2008年11月、HPVワクチンの承認審議中に設立された、「子宮頸がん征圧を目指す専門家会議」の存在とその活動を紹介し、幅広い層を対象にした多彩な活動を展開し、世論形成と政策決定に強い影響力を発揮している実態を報告した。

専門家会議のメンバーには、日本医師会、日本産科婦人科学会、日本婦人科医会、日本婦人科腫瘍学会等の会長、理事長、常任理事などが名を連ね、HPVワクチン推進運動の総本山と紹介した。そして、製薬会社の情報開示によれば、2012年度の専門家会議に対する寄付金は、MSDから2,000万円、GSKから1,500万円であった。このような実態について、薬害オンブズパーソン会議は、2014年6月、設立以降現在までの寄付金額、委員に支払う金銭などに関する公開質問状を専門家会議に提出したが、回答期限までに回答はなかったとのことであった。

このように、HPVワクチンの承認から、接種勧奨、そして副反応への対応に、製薬会社とつながった専門家会議や、薬事審議会諮問委員会が深く関わり、政策に関与していた実態が明らかにされた。

#### 2. HPVワクチン実態調査

薬害オンブズパーソン会議 弁護士 後藤真紀子

厚生労働省に報告されている副作用事例について、厚生科学審議会の副反応検討部会は、「心

身の反応」であるとして、ワクチンによる可能性を否定しており、被害者のヒアリングも被害実態調査も実施しようとしなない。

しかし、演者は、被害実態の把握なしに被害の原因を明らかにすることは不可能であり、聞き取りによる被害実態調査が独自に必要なと判断したと経緯を説明した。調査の目的、調査対象者、調査項目、調査方法を紹介し、聴取結果の概要を報告した。

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会に情報提供のあった方に協力依頼書を発送し、同意書の返送があった44名につき訪問調査を実施した。接種ワクチンは、サーバリックス36名、ガーダシル8名であった。接種のきっかけは、自治体や学校からの案内文書であり、有効性、安全性についての十分な情報提供もなく、「癌を防げるなら」、「安全なワクチン」と理解して、公費助成の期限を示されたことが接種のきっかけになっていたと報告した。

症状は、神経症状、呼吸症状、麻痺、皮膚症状、目・耳の症状、歩行障害、記憶障害、精神症状、睡眠障害と極めて多彩で、心身の反応、機能性身体症状では説明できない症状であり、入れ替わり現われたり、接種から一定期間経過してから発症する場合もあった。

受診した医療機関の対応は、因果関係を否定したり、心因性を押しつける姿勢であった。日常生活は通学、進学に多大な影響を及ぼしており、家族への負担も大きいと深刻な実態を報告した。会場では、副反応実態調査報告集が配布され、後藤氏は、被害者の生の声を読んでほしいと結んだ。

以上2つの報告の後、会場からの指定発言として、全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会の代表である松藤美香氏と、池田利恵氏からの発言があり、その後、会場から質問や意見が多数出された。

## おわりに

このシンポジウムを通じて、HPVワクチン被害の実態、ワクチンの承認から接種勧奨、公費助成に至る経緯、学会・専門家の関わりなどを理解することができた。

冒頭、水口真寿美弁護士は、薬害肝炎検証再発防止委員会の提言から、①副作用の分析・評価の際には、先入観を持たず、最新の科学的知見に立脚して評価にあたる、②未知の問題が発生する可能性を十分認識し、適切な評価・分析および予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができる組織文化の形成に努めなければならない、③予防原則に立脚し、そのリスク発現に関する科学的仮説の検証を待つことなく、予想される最悪のケースを念頭において、直ちに、医薬品行政組織として責任のある迅速な意思決定に基づく安全対策の立案・実施に努めることが必要、との内容を紹介した。しかし、これらの提言が、いまだ何ら実現しておらず、ふたたび、HPVワクチンが、多くの若い女子に最悪の被害をもたらしたことの重大性を痛感した。

西岡先生を先頭に、原因と病態の解明、そして治療法が一刻も早く見い出されることを願い、少なくとも、現時点以降の新たな被害者を発生させるようなことがあってはならないとの思いを強くした。

(みやち・のりこ 立川市在住)