

海外における HPV ワクチン被害報告と補償・訴訟の実態 (第2報)

新潟医療福祉大学大学院 医療福祉学研究所・
片平洸彦, 榎 宏朗

【背景・目的】

2013年6月以降、日本ではHPVワクチン(「子宮頸がん予防」ワクチン)の重篤な副反応多発から接種の是非が大きな社会問題となり、この時期から厚生労働省は「接種の積極的勧奨中止」措置を取り現在に至っている。2013年6月、世界保健機関(WHO)の諮問委員会GACVSは「HPVワクチンが承認された多くの国において・・・現在までに懸念事項は示されていない」などとする声明を出した。この問題に関連して、我々は「日本社会薬学会第33年会」(2014年9月)において表題の「第1報」として、インターネットによる情報検索を中心として、米国・カナダ・豪州・ニュージーランド・インド・英国その他欧州3カ国からの報告について紹介し、以上の国々の範囲だけでも、「懸念事項は示されていない」と言える状態ではないと結論した。本「第2報」では、その後入手した諸報告も加えて主要なものを紹介し、HPVワクチンの被害と補償・訴訟実態を明らかにし、今後必要な対策について考察する。

【方法】

第1報と同様に、以下のサイトを中心に、「HPV vaccine, Gardasil, Cervarix, adverse reaction, death, lawsuit, compensation」等を検索用語に文献調査を行った:SaneVax[1], JudicialWatch[2], HRSA[3], NaturalNews[4], HealthImpactNewsDaily[5], MHRA[6], Mercola.com[7], Medsafe[8]等。

【結果】

- 1) 米国: 接種後に起きた有害事象(AE)として、CDC・FDA等によりVEARS Reportに集約・公表。2014年7月現在、AE合計は35,692、この中には、死亡170、生命への脅威645、救急室入院11,814、入院3,737、重篤4,984、未回復7,202等が含まれ、また、パップスメア検査異常577、子宮頸部異形成249、そして子宮頸がん80が含まれている。臨床試験で17人の少女の死亡が報告されている[1]。2013年3月現在、200人が提訴し、うち2人の死亡を含む49人が米国ワクチン被害補償プログラム(VICP: 政府が責任を負う)により補償された[2]。2014年8月4日までの集計では、補償は71人で、棄却が80人となっている[3]。
- 2) カナダ: ガーダシル接種後のAE報告は603件で、22件の入院及び1人の死亡が含まれている。死亡した14歳の少女の両親は、製薬会社及び医師・病院に対し約2千万円の賠償を要求[Amebaの2014年1月和文ブログより]。
- 3) 英国: 副反応情報収集のイエローカードシステムにより、2010年7月末までにサーバリックスで10,410件のAEの用

語を含む4703件の報告が収集されている。分析の結果は、(因果関係を)認定されたのが36%、心因性反応とされたのが25%、注射部位の反応が16%、アレルギー反応が9%、その他が14%であった。因果関係が疑われる副反応の上位5位(報告数)は、めまい(468)、頭痛(433)、吐き気(422)、四肢(手足)の痛み(248)、失神(199)であった[6]。1件、14歳の少女が接種直後に死亡したことが明らかになり、企業と国が調査を開始した(AFP2009年9月30日)。

- 4) 豪州: 2009年5月～2010年9月に、ガーダシル接種後16人が死亡。その後もさらに26人が死亡との報告がある[7]。
- 5) ニュージーランド: 2010年1月末までに、副反応モニタリングセンター(CARM)に242件のガーダシルの副反応を疑う報告があり、CARMはうち31人を重篤例として公表。1人は死亡しているが、ワクチン接種後6カ月での突然死であり、死因は未定[8]。2009年5月時点で、78の学校(全体の5%)が、宗教的な理由と情報不足を理由に接種プログラムを拒否[Breaking News, 2009.5.4]。
- 6) インド: 2種類のHPVワクチンの臨床試験(第3相)が実施されたが、少女6人が死亡し、直ちに全州にワクチン中止を勧告[4]。その後、2008年に接種が認可されたとの情報があるが、インドの最高裁で審理中である[5]。
- 7) その他、欧州では、フランスとスペインで1件の訴訟(仏は原告遺族勝訴)、オーストリアとドイツで各1件の死亡報告がある[文献・出典割愛]。
- 8) 多くの被害者調査・支援情報をHPにアップしているSane Vax[1]では、被害者本人または親族から投稿された個別経過をVictims欄に詳しく紹介。2014年8月23日現在、世界11カ国94人(多い順に、米国21、英国20、スペイン16、豪州15、デンマーク8、カナダ7、ニュージーランド3、オランダ2、ブラジル・フィリピン・インド各1人)に及び、うち米・英・豪・印の計36人について宮城県大崎市の佐藤荘太郎医師が「さとう内科循環器科医院」のHPで和訳し紹介している。

【考察・結論】

日本でのAE報告は、(サーバリックス発売開始の)2009年12月から13年9月末までに2,320件、うち「重篤」は538件で、上位から順に、失神・意識レベル低下85、発熱76、過敏症31、アナフラキシー21、四肢痛20、筋力低下17、四肢の運動低下14、関節痛14、CRPS13、痙攣12件(厚生省まとめ)。接種案内受取りから発症・受療等の経過は、「全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会」が2014年3～5月に実施した実態調査(「被害オンブズパーソン会議」HPにアップ)に記されているが、12～17歳(中学・高校生)の接種後に受けた凄絶な被害の実態が生々しく記されている。Sane VaxのHPにアップされた諸外国の死亡を含む被害の実態と併せ、WHOと各国政府・製薬企業はこうした被害の実態を直視すべきであり、今後、診断・治療・リハビリといった医学面のみならず、精神的・経済的・社会的な被害について、被害者の立場に立つての心底からの償いと生涯にわたる支援をすべきと考える。