

2 Topics HPVワクチン接種の積極的勧奨の一時中止について

子宮頸がん等を予防するヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンが2013年4月から定期接種で受けられるようになりました。それと前後してHPVワクチン接種後に慢性疼痛などの症状が見られるとの報告があり、これに対して6月14日に厚生労働省はHPVワクチンを定期接種としての位置づけはそのままに接種の「積極的な」勧奨を一時中止すると発表しました。

HPVワクチン接種 — どのように判断、行動すべきか。

接種の積極的な呼びかけを中止した目的

HPVワクチンは、子宮頸がんの50%~70%の原因となる2種類のHPVに予防効果があります。世界保健機関(WHO)でも接種を推奨し、世界各国で累計約1億8千万回接種されています。日本では、今年4月から定期接種となりました。

2010年に公費助成がはじまり、多くの女兒がワクチン接種を受けたところ接種後に失神や慢性疼痛(疼痛が広範囲にわたる症例)が報告されました。失神は注射に対する恐怖、興奮などをきっかけとしておこるため、起こしにくくする工夫や倒れて怪我をしないような対策がとられています。慢性疼痛はたいへんまれですが、ワクチン接種がきっかけとなっておこっています。原因はわかっていません。

今回、国内で報告された痛みと接種との因果関係や、痛みがおこる頻度、それに海外での詳しいデータについて実態調査が必要と考えた結果、厚生労働省は約半年間をめぐりに「接種の積極的な勧奨」の一時中止という決定をしました。

HPVワクチン—「リスク対リスク」で評価

ワクチンをはじめとした医薬品を評価する際には必要性和有効性(ベネフィット)と安全性(リスク)を比較します。例えば、頭痛薬の評価は、鎮痛作用(ベネフィット)に対する期待が胃腸障害(リスク)が起る危険性を上回るかどうかを判断します。

ワクチンの場合、「かかるかどうか分からないVPD(ワクチンで防げる病気)の予防」というベネフィットの部分が見えにくい特徴があります。反面、接種後のリスクは症状としてわかりやすいために、ベネフィットとリスクを比較しても正しい評価がしづらいようです。

そこで、ワクチンを接種するかどうかは「接種せずにVPDにかかった場合」と「接種後に副反応が起きた場合」という『リスク対リスク』で比較することを提案します(下表参照)。

	子宮頸がんにかかったときのリスク	慢性疼痛(CRPS*など)になったときのリスク
原因・きっかけ	性行為をおこなう女性の50~80%がHPVに感染。うち10%未満が持続感染し、最終的に一部が子宮頸がんになる。	原因は不明だが、骨折・捻挫・まれには注射の針刺しなどの外傷をきっかけとして生じる。
患者数頻度	年間9,000人(2007年) 20代~30代の若年層に増加。	成人のCRPSは5千人に1人。小児のCRPSは、英国のデータでHPV接種100万回に1人。日本では調査中。
症状	進行すると生理でない時や性交での出血、足腰の痛み、血尿・血便などがみられるが、初期には無症状が多い。	広範囲にわたって、通常では説明できない過敏な痛みが持続。左右の腕の太さや温度の違い、むくみや発汗がみられることもある。
発見・診断・治療	・前がん状態: 検診で早期発見の場合検査のため円錐切除術(入院1週間)を受ける。その後も定期検診で要経過観察。 ・初期がん: 円錐切除術(入院1週間)でほぼ完治。その後も定期検診で要経過観察。 ・進行がん: 子宮、卵巣などの広範囲の摘出手術(入院2~4週間)でQOLも大幅に低下。がん転移の可能性も。	子どものCRPSは医療者にもあまり知られていないため、診断が難しい。治療は症例に応じて運動療法や薬物療法が行われる。
予後	年間2,700人(2011年)が死亡している。	時間がかかる場合もあるが、症状は治る。
予防	HPVワクチン接種で高リスク型HPVの感染を予防(50~70%)	ない

*CRPSとは、慢性疼痛の一つで複合性局所疼痛症候群 Complex regional pain syndromeのこと。

WHOのコメント

WHO(世界保健機関)の安全性会議の最新報告によりますと、HPVワクチンの累計約1億8千万回接種の分析から、重大な副作用(ギラン・バレー症候群など)はなく、ワクチンの安全性は極めて高いとあります。ただし、接種後の失神には気をつけること、接種後のCRPSに関しては、世界でも報告されていますが、日本ではやや多く報告されていることです。そして日本に対しては「早急にCRPSあるいは類似の病気が疑われる患者さんをよく調べて、良い対策を講じるように」とのコメントがあります。

「積極的にはお勧めしません」とは?

保護者の方がいろいろな点を考慮してHPVワクチンを接種しようと医療機関に行った際に、医師から「お勧めしません」と言われたら…。心配になって、接種を控えようかなと思うのは当然です。医療者から「受けてはいけないうちのワクチン」と説明を受けることもあります。でもこの「積極的にはお勧めしません」という表現は、実はあまり正確とは言えないのです。

今回の厚生労働省の決定は、正確に言うと「予防接種を受けるよう努力する義務(「努力義務」と呼びます)を国民に課さないようにする」ということです。少し難しいですね。でも、「国が努力義務を課していない」予防接種はHPVワクチンだけではありません。インフルエンザ、おたふくかぜ、みずぼうそうなどの任意接種ワクチンも同じです。小児科などで接種を勧められると思いますが、これらのワクチンは定期接種ではなく、「国が努力義務を課していない」、すなわち「(国が)積極的にはお勧めしていない」ワクチンです。でも、それらの病気の重大さを考えて、小児科医などからは「受けてくださいね」と勧められますね。

国がHPVワクチンについて言っていることは、極端な解釈をすれば「今は接種を受けるよう努力する義務は止めています。しっかりとご家族で判断されて、受けたくなければ、受けなくても構いません。それであなたのお子さんが子宮頸がんにかかりやすくなっても、自己責任ですから納得してくださいね。国に責任はありませんから。」さらには「受けた人は今まで通り受けてください。原則無料ですし、万が一、予防接種によって健康被害が起こっても、手厚い救済措置もそのままにしていますから、安心してください。」ということなのです。

「積極的勧奨の中止」の本当の意味

『子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆様へ』という接種希望者に向けたリーフレットが厚生労働省から出されました。見出しには「接種を積極的にはお勧めしていません」と大きく書かれています。広辞苑によれば「積極的」の意味は「物事を進んでしようとするさま」ということですが、これを読まれた保護者の方々はどう思われるでしょう。「なんだ、進んでは接種を勧めていないのか。」「せっかく受けに来たのに、接種しない方がいいということか。」「多くの方がこのように理解するのではないのでしょうか。」

しかし、「積極的には勧めない」というフレーズは、普通一般に考えるような意味ではありません。正しくは「接種に努力義務を課してはしません」という意味なのです。あるいは、「接種について公的関与はしていません」「接種を受けなくても違法性はありません」ということです。すなわち、今まで通りA類疾病の定期接種ではあるものの、当分の間は予防接種法第9条に規定する「予防接種を受ける努力義務を課さない」というのが今回の決定です。

「努力義務を課さない」という点では、公的関与がないとされているB類疾病であるインフルエンザの高齢者に対する定期接種や水痘やおたふくかぜなどの任意接種と同じであると考えれば理解しやすいのではないのでしょうか。水痘やおたふくかぜワクチンのような任意接種も高齢者に対するインフルエンザワクチン定期接種も、これまでに国は一度も接種を積極的に勧めたことはありません。私たち医師は国の姿勢など気にすることなく接種

を勧めています。

今回は、接種を受ける人にとっては、費用の自己負担は原則として無料ですし、健康被害救済も高い水準が保証されています。国が努力義務を課せずに公的な関与の度合いが少なくなれば、本来は健康被害の給付水準が下がるのですが、今回の措置では高い給付水準が保たれています。接種を受けない人にとっては、接種を受ける努力義務がありませんので、法律上も問題は全くありません。また、国にとっては、接種について公的に関与していない、すなわち、公権力を行使していないことにしたので、健康被害が起こっても国家賠償法第1条に規定する違法性を問われることがなくなりました。文字通り「三方よし」の状況です。接種率の低下さえ起きなければ、結果的には、予防接種を受ける側にとっても、接種する側にとっても、望ましい決定であったのではないのでしょうか。

NPO法人VPDを知って、子どもを守ろうの会としては、今回の決定によって保護者の方々に混乱や不安を招くことを懸念し、保護者への判断材料としてHPVワクチン接種の考え方(左ページ参照)の提示や最新情報の提供に努めてまいります。それらの情報を元に保護者が「現時点で接種すべきか」を充分考え、判断していただければ幸いです。また、医療者としては、保護者の判断を尊重して接種希望者にはこれまでどおり接種を続けていくことを啓発いたします。

Report



▲患者会から厚生労働省の担当者に要望書を提出

風しんの緊急対策の早期実現を求めて ~厚生労働大臣あてに要望書提出~

昨年から大人の風しんが流行し、先天性風しん症候群(CRS)の赤ちゃんが13人となりました(2013年7月20日現在)。CRSの発症を防ぐためには風しんの流行を食い止めるしかありません。現在の流行は、2004年に風しんが流行した際にも感受性者の蓄積とその危険性が指摘されていたにも関わらず、有効な対策が行われてこなかった結果です。このまま放置されれば、また今後も風しんの流行の可能性が残り、同じ過ちを繰り返すことにもなります。接種費用の助成は一部の自治体にとどまり、全国的なものになっていません。また流行を阻止するのに必要なワクチンの確保も十分ではありません。

そこで、6月17日、CRSのお子さんの保護者らとともに国に対して「風しんの緊急対策に関する要望書~風しんの臨時の予防接種の実現を求めます~」を提出しました。しかしながら、その後も有効な対策は取られておらず、今後も働きかけを続けてまいります。

出演 & 記事 & 取材協力

- 読売新聞(2013.5.24)
- NHKおはよう日本(2013.4.9)
- 公明新聞(2013.4.16)
- AEON SQUARE(2013.5.27)
- 朝日新聞アピタル(2013.4.26)
- ばど「ご近所ドクター」(2013.3.27)
- 朝日新聞(2013.5.16)
- 愛育ネット(2013.4.19)
- あなたの健康百科(2013.7.11)
- ベビーシッター講座(中央法規出版)(2013.6.1)
- 薬事日報(2013.4.15)
- 開業医の外来小児科学改定6版(南山堂)(2013.4.20)
- MPro(2013.7.3)
- キャリアブレイン(2013.7.4)
- 「女医が教えるこれでもいいのだ! 妊娠・出産」(ポプラ社)(2013.6.21)