

平成23年3月9日

要望書

安房医師会 会長
宮川 準先生

鴨川市立鴨川中学校
校医 大國 義弘
(老人保健施設 たいよう医師)

鴨川市議会議員
久保 忠一 (薬剤師)
鴨川市広場1709
090-7402-3941
qqbm5s5w9@able.ocn.ne.jp

はじめに

子宮頸がんワクチンの実施は女性の健康の増進のために不可欠と言われ、国も積極的に公費を助成し推進しておりますが、実際は、識者により喫緊の投与の必要性が疑問視されている薬剤です。鴨川市としては、独自の立場で専門的意見も容れて接種実施の必要性・安全性等を検討するとともに、医療全体の中での優先順位も考えた上で、公費助成による実施の合理的理由が認められるまで、公費助成による実施を凍結することを鴨川市長等に要望いたしました（予算委員会において確認したところ、要望書は参考にはするが、関係機関からの指示がない限り、市執行部としては特段の再考は行わないとの答弁あり）。医師会におかれましても、専門的見地から当ワクチンの有効性、必要性、安全性、さらに実施に当たっての公平性を再考して頂き、ワクチン接種対象者とその家族、担当医、教育現場、行政等が賢明な判断ができるようご指導を賜れますようお願い申し上げます。以下に私どもの「サーバリックス」に対する現時点での見解を述べさせていただきます。

「要望の理由」

概要

子宮頸がんは高病原性の一部のパピローマウイルスが原因とされており、グラクソスマスクライン社の「サーバリックス」は同ウイルスによる感染予防効果を謳っている。確かに、子宮頸がんの進行した浸潤癌からは16型をはじめ高病原性の一部のパピローマウイルスのDNAが存在することにより、これらが子宮頸がんの原因であるという見方が強まった。しかし、感染と発癌とは別の次元の問題で、あくまで発癌の必要条件ではあっても、発癌の仕組みは宿主の細胞が突然変異（癌化）を起こす引き金となる要因が必要となる。事実高病原性の一部のパピローマウイルスに感染しても発癌する人はごくまれである。最近、若い世代での子宮頸がん発症が取りざたされているが、子宮頸がん死亡率は他の癌と同様50代以上に多く、子宮頸がん死亡率と上皮内癌を含む子宮頸がん罹患率のカーブには相関が全く認められない。同薬剤は、子宮頸がんワクチンと言われるにも関わらず子宮頸がんそのものを減少させたというデータもない。そして既感染者には感染予防効果も無い。一方、未感染の女子には、同ウイルスの一部による感染を防ぐことが期待され、これをもって究極的に子宮頸がんを予防することを意図しているが、十五から十八種類ある高病原性ウイルスのうちの、日本では子宮頸がん患者のうち五〜七割の頻度で検出される2種類にのみ本ワクチンは有効とされている。また仮に効果があったとしても当ワクチンは最長で6.4年の予防効果期間があったと言われており、詳細は不明である（血中のHPV抗体価の推移をモデリング法により推定することで、当二価ワクチンで最低20年間の抗体価の維持が推定されているが、実際の接種から5-7年しか経過していないことから、有効な抗体価と継続期間についてデータが得られるのはこれからである）。それでもメーカー側は、検診率をアップさせることとワクチン継続接種を条件に、子宮頸がんの発症を長期的に予防するであろうとしている。だが、子宮頸癌発症には数年から数十年かかると言われており、定期的検診を受けることだけでも原則として対応可能であると思われるので、検診と補完し合う位置付けの薬剤に対し、公費による喫緊の助成の必要性があるとは認められない。少なくとも治療に直接結びつく検診への助成が先ではなかろうか。

一方副作用も多く報告されているので、有効性や必要性が安全性を上回っているとは言えず、実施に当たっては、慎重に決定すべきである。また、運用に当たっては教育現

場に混乱が起きないように十分な配慮も必要である。

- ① 助成対象になっている「サーバリックス」は直接的には子宮頸がんワクチンではない。

子宮頸がんにおいては、約100種のパピローマウイルスの中の15～18種にその発がん性があるとされ、子宮頸がんワクチン「サーバリックス」はそのうちの16と18型の2種の感染を予防するという医学的データが存在する。しかし、そもそも、16と18型による感染によって組織診断の結果「前癌状態」になることと、本物の子宮頸がんになることとの因果関係は複雑で両者の間には、重大な免疫機能の異常など他の要因が必要と考えられる。もちろん、サーバリックスが子宮頸がんそのものを減らしたという実績もない。この点厚労省医系技務官木村盛世医師も、子宮頸がんワクチンとは呼ばず、せいぜいパピローマウイルス感染予防ワクチンと呼ぶべきものと言っている。

- ② 子宮頸がん予防も「理論上」推定されるが、長期間かかって段階的に進行するものなので、ワクチンを使わなくとも定期的検診を受けることで原則対応は可能である。

当ワクチンサーバリックスがパピローマウイルス16と18型が前がん状態にまで感染することを予防する効果が、三年後の時点であるというメーカー側のデータ（15～25歳）は存在する。ただ、異形成（前癌状態）にまで感染しても、未接種でもほとんどが消失する（性的成熟年齢になるほど免疫力が高まり自然消失する確率が非常に高くなるということである）。次の段階の上皮内癌と言う子宮頸がんのほんの初期の状態にするのを予防するデータはサーバリックスには未だない。国内未承認の別の薬剤では、五千人以上を対象にした実験で、ワクチン未接種の群で上皮内癌を一人発症したのに対し、ワクチン投与群では0人だったことをもって、子宮頸がんワクチンが有効であるとメーカーは言うが、（もちろん、上皮内癌の状態から本物の子宮頸がんになるには「ハードル」があるが理論的にはこのようなプロセスを経る）サーバリックスが子宮頸がんを予防する効果があるということは今のところ推定の域を出ない。

実績がない薬剤に対し、公費助成することには公平性の観点からも問題である。尤も、子宮頸がんになるには、一般的に感染から相当の歳月がかかり、我々が正確なデータを得るのは何十年も先になる。

一般的に子宮頸がんは突然発症するのではなく、(自覚がなくても) 徐々に前癌状態になり、上皮内癌を経て極々一部の人が長い時間をかけて発症するので、今までは、ワクチンがなくても、自覚症状に関わらず定期的に検診を受ければ、早い段階で発見し、原則として対応は可能であったと言われている。もちろんメーカーは念には念を入れワクチン+定期的検診を推奨している。仮にそうであるとしても、医療全体を考えたとき、国や自治体を挙げて行う緊急性のある事業とまで言うことができるだろうか。癌の検診に自己負担があるのだから、整合性が必要である。

③ 仮にパピローマウイルス16と18型の感染に効果があったとしてもサーバリックスワクチンの効果は数年から十年で消失してしまう恐れがあるので接種する時期が問題になる。特定の年代だけ無料接種というのも不公平である。

性的に未成熟な段階ほど、ワクチンによる免疫力獲得力も高いと言われるため、9～16歳で接種するように望まれている。

ただ、当ワクチンは、不活型ワクチンなので、消失が早い(メーカー側は当初は6.4年としたが、今年二月より8.4年に添付文書を改訂、しかし推定で20年と主張)。仮に性行為で感染するとすれば、ローティーンの性に対する考え方が極端に開放的だとか、人身売買が行われるような国であれば別だが、今の日本で、十代前半で接種することの社会的要請はない(高病原性のパピローマウイルスは新生児から親子間の感染などで持っている場合もあるので、必ずしも性行為のみでウイルス保有者となるには限らない)。一生のうち何度も打たなければならないものなのに、義務教育年齢位に接種させる場合にのみ、公費助成とする合理的理由も薄弱である。今回の公費助成は国と自治体が折半で、中学1年生から高校1年生に限り、無料接種としているが、同社の言うワクチンの趣旨から考えて、希望する女性に対しては全員一律の公費助成(本人負担があっても)がなければ極めて不公平である。

④ 副作用の恐れ

メーカーの添付文書によれば、副作用として疼痛99%、発赤88%、腫れ79%と記載されている。痛みあまり失神した児童がいたことが新聞報道されている。さらに、ワクチン接種後の疲労58%、筋肉痛45%、頭痛38%、消化器症状24%。日本では死亡例はないが英国で一人報告されている。重篤事例のうち、気になるのはショック

である。これは初回に多く、重篤なものが4例報告されている。それ以外に喘息発作が3件、呼吸停止（！）が1件、いずれも重篤事例として報告されている。

さらに失神が3件、失神寸前が2件、という報告もある。これに冷汗や気分不快の重篤事例を含めると、重篤なアレルギー症状の事例が、13例ほど報告されている。

また、三角筋に深く注射するように指示されており、痩せ型の人の場合、筋肉を貫いて、

肩峰下滑液包と呼ばれるスペースに入り得る。筋肉の薄い人で、それを考慮に入れずに上の指示通りの手技を行なうと、針先が関節に接して、関節炎を起こす危険がある。肩峰下滑液包炎である。

教育現場、この薬剤の場合、特に養護教諭などの負担も大変なものとなる。

⑤ 価値観の問題

グラクソスミスクライン社は、性交渉によって子宮頸がんになるので、セックスをする年齢前にワクチン接種を（一般論としても性生活と子宮頸がんの相関性は認められている）と言いき、ワクチンがある程度防ぐことが期待される感染症によって癌が発症するならば、予防法としてワクチンも選択肢のひとつということになるが、無防備な性交渉を回避する生活をするのも対処法ということになり、ワクチン接種希望の是非は本人などの価値観が入る部分という点でも、すべて公費助成ということは問題がある。事実、これほど大々的に啓蒙しても希望者は多くない。そもそも公費助成とは、すなわち打ちたくないと思う人々も、打つ人に補助金を出すことを意味する。

⑥ 教育の問題

同社が言うように性行為でのみ感染するとすれば、小学校高学年から中学生の女子にその意味を教えることのデリケートさは（具体的に、性をタブー視もしくは反対に性行為を容認するようにも誤解されかねず、他の性感染症やAIDSの蔓延の恐れすらあり）、性教育をどうしていくのかという本質の問題とも関わる。思春期を迎え、健全な

生活を指導すべき教育現場が、これにどう対応するのかということも実施前に決めておかなければならないと考える。因みに、長崎県諫早市議会では昨年九月議会にて子宮頸がん公費助成の請願を、「まず性教育との一貫的対策を講じるべき」として不採択としている。

⑦ 他のワクチンとのバランス

厚労省の木村盛世医師によれば、細菌性髄膜炎に罹患すると後遺症を残す例が10～20%、死亡率が2～3%、五歳未満の発症が多く、この年代に限ると七百人の患児のうち、15～20人が死亡する。

またB型肝炎は日本に百万人以上の感染者がおり、そのうちの10%程度が慢性肝炎になり、慢性肝炎から肝癌などを発症して死亡する例が0.4%程度ある。細菌性髄膜炎もB型肝炎も乳幼児期のワクチン接種で予防可能とのことである。

一方、子宮頸癌はというと、性交開始時に約60%が同ウイルスに感染し、90%は自然治癒する。残りの10%のうちの一部が20年くらいかけて子宮頸癌になる。最終的に子宮頸癌になるのは同ウイルスに感染した女性の0.1%程度。細菌性髄膜炎やB型肝炎はワクチン導入で発生が速やかに抑える効果が期待されるが、子宮頸癌の場合は、ワクチンだけでは予防は出来ず、検診の組み合わせも必要。であるならば、貴重な市民の税金をその検診や細菌性髄膜炎（今回ヒブと肺炎球菌ワクチンの助成決定）やB型肝炎ワクチン接種に回して、なおかつ余裕があれば、子宮頸癌に当てるのがいいかも知れない。少なくともそのような、議論を経てから決定すべきではなかろうか。子宮頸癌の危険因子には同ウイルスのみならず、喫煙もあげられている。子宮頸癌の増加は、性交渉開始の若年齢化のみならず、若い女性の喫煙率の上昇の関与もあるかも知れない。であるなら、あらゆる疾患を引き起こす喫煙対策に税金を用いるべきかも知れない。以上のような議論ののちに、公費助成の導入が決められるべきではないだろうか。

⑧ グラクソスミスクラインのコマーシャルリズムは、真の公共性を目指しているか。

同社のパンフレットやホームページを見ると、「誇大広告」と採られかねない表現を目にする。例えば、サーバリックスが16と18型をターゲットにしているのに、グラ

クソスミスクラインHPには驚くべきことに「発がん性HPVは、すべての女性の約80%が一生に一度は感染していると報告があるほどともありふれたウイルス」とある。そこで、80%の根拠について、同社に確認したところ、これは、アメリカ社会保健学会の報告で性交渉の経験のあるすべてのアメリカ人からのデータだという答であった。日本の市場をターゲットにしているのに、何の断りもなく統計の基礎となる母集団が異なるアメリカの数字を出すのは不適切と考える。

当薬剤は癌に対する初めてのワクチンということで新規性があり反響が大きかったが、メーカーには事実に忠実に謙虚な広報活動をすることを望む次第である。また、消費者は過度の期待をするのではなく、むしろ、製薬会社が営利企業であることを忘れず、高い倫理観を持つよう働きかけなければならない。そうでなければ、自己に都合の悪い情報を出そうとしなくなる。また、政治や行政は無競争で売り込むことのできる立場の強い企業に対し、十分なチェック機能を果たしていかななくてはならない。

結び

以上から、本市並びに安房地域においては、当ワクチンを市民に啓蒙する前に、医療者や教育者などで執行部や議員を交え、検討委員会を作り、専門知識を持つ研究者やメーカー側の言い分を良く聞いた上で、当ワクチン接種の必要性が危険性を上回ると判断できるか否かを決定すべきであると同時に、医療全体の中で当ワクチンの接種がどの位重要なのかという優先順位も考えた上で、決して急ぐ事案ではないので、改めて慎重に実施すべきと考えますので、その方向で行政等をご指導頂けますよう要望いたします。

以上