

新型コロナで医療が変わる

～変わる我が国のワクチン政策～

社会福祉法人日本医療伝道会
衣笠病院グループ相談役
よこすか地域包括ケア推進センター長
武藤正樹

富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム



横須賀

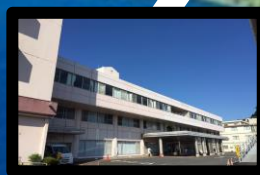
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次

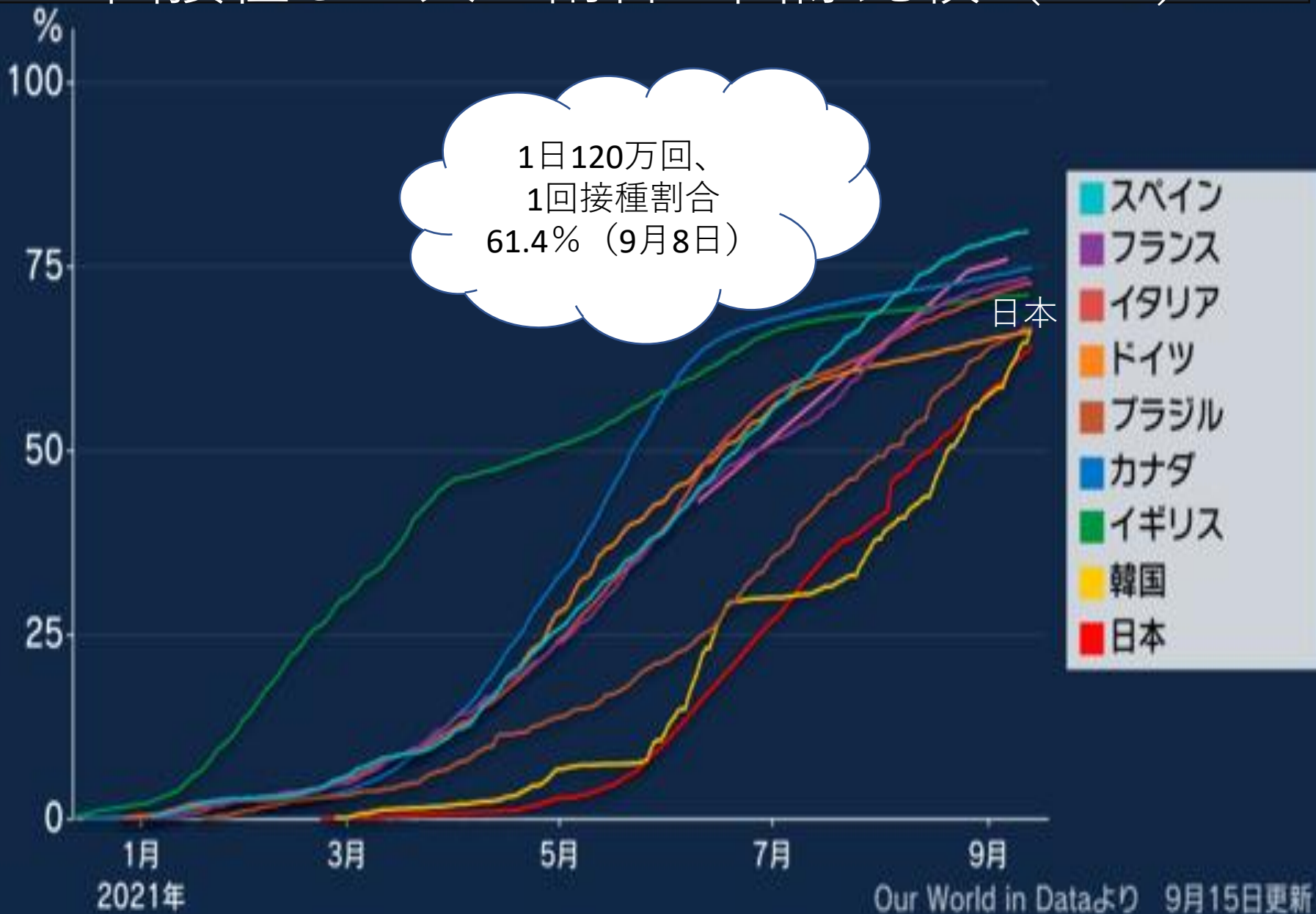


- パート 1
 - 我が国のワクチン政策の変遷
- パート 2
 - 子宮頸がんワクチンを巡って

パート1 我が国の ワクチン政策の変遷



コロナワクチンを少なくとも1回接種した人の割合の国際比較 (NHK)



でもワクチンはすべて輸入ワクチン

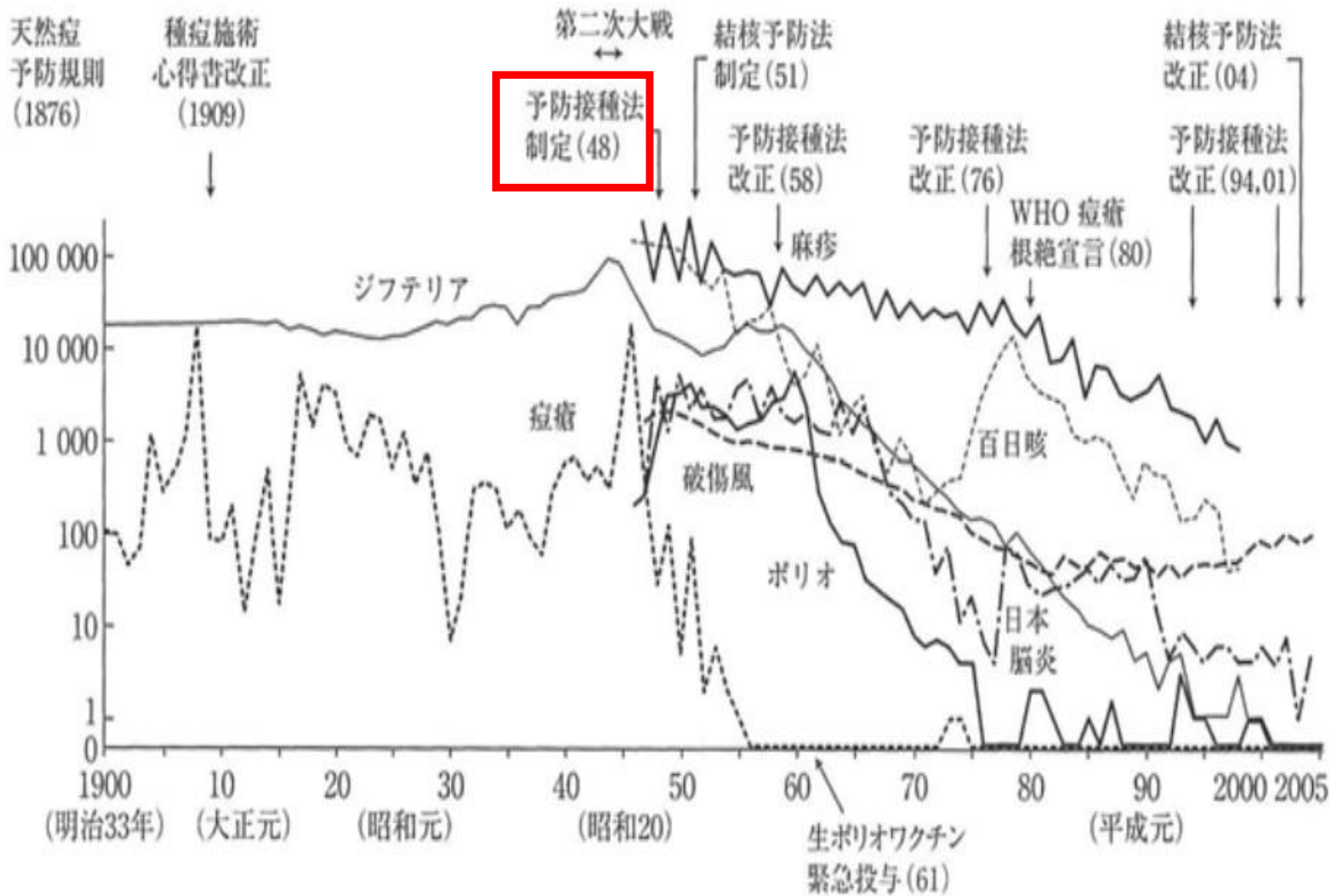
	米 ファイザー	米 モデルナ	英 アストラゼネカ
タイプ	mRNA	mRNA	ウイルスベクター
有効率	94.6%	94.1%	76%
接種間隔	3週間	4週間	4~12週間
保管温度	-75度前後	-20度前後	2~8度
供給量	1億9400万回分	5000万回分	1億2000万回分
主な副反応	接種部位の痛み、倦怠(けんたい)感、頭痛、筋肉痛など		

1980年代

日本はワクチン先進国だった

- 第二次大戦後の混乱期、わが国では感染症が猛威を振るっていた。こうした中、1948年に「**予防接種法**」が制定される。
- 予防接種法では当時の天然痘、百日咳、腸チフスなど12疾病が対象となった。そしてその接種は、接種を怠ると罰則が科せられる「**義務接種**」として導入された。この結果、1960年代以降、感染症のり患数と死亡者数が減少していく。
- たとえば戦後流行し1万人以上の死亡者を出した百日咳はワクチン導入で大幅に死亡者を減少させた。
- 1980年代、**日本はワクチン先進国**だった。技術力も高く、**水痘・带状疱疹ワクチンは日本で開発され、水痘ワクチンは海外に輸出**するほどだった。
- それが40年後の現在ではワクチン後進国にまで転落した。

予防接種の歴史と患者数の推移



ワクチンたたき

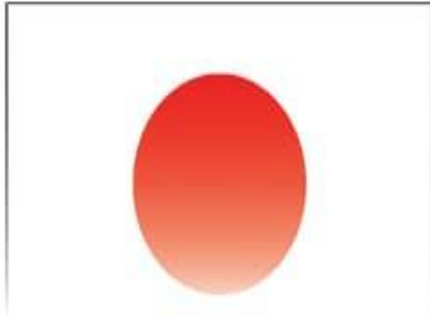
- しかし1970年代から始まった種痘、インフルエンザ、ポリオ、百日咳、日本脳炎、腸パラチフスやMMRワクチンによるとされる健康被害の責任を問う争いで国側は相次いで敗訴。
- また、当時のメディアがこぞって「ワクチン叩き」を展開した
- このため大手の製薬企業もワクチン開発から撤退を余儀なくされた。



被害者の声 ⑤

1991年にMMRワクチンで脳症を引き起こした上野花さん
MMR（麻疹、ムンプス、風疹）

国産ワクチンの 失われた30年



技術力が高く、水痘ワクチンなど海外へ提供



遺伝子組み換えワクチンを認可

1980年代

東京高裁、副作用訴訟で国に賠償命じる判決。国は上告せず(92年)

90年代

全米の副作用報告システム確立

ワクチン予算は1.5兆円

ペストワクチンを認可



国内での mRNA ワクチン開発

- 2016年、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の石井健教授は今の状況を想定して、MERS（中等呼吸器症候群）に対して mRNA ワクチンの開発を進めていた。
- それが治験段階まで進んだとき 2018年国の予算打ち切りで治験がとん挫した。
- MERS 患者が国内にもいなかったこともあり、国側からは「研究費は企業から出してもらいたい」と告げられたという。



石井健教授

	国内開発状況	ワクチンの種類	国からの補助金
アンジェス	第2/3相試験で接種完了（2021年3月）	DNAワクチン	93.8億円
塩野義製薬	第1/2相試験を開始（2020年12月）	遺伝子組み換えたんぱくワクチン	223億円
第一三共	第1/2相試験を開始（2021年3月）	mRNAワクチン	60.3億円
KMバイオロジクス	第1/2相試験を開始（2021年3月）	不活化ワクチン	60.9億円

2021年4月20日現在、厚生労働省資料より

国産ワクチン開発 現状は？

第一三共

KM
バイオリジクス

塩野義製薬

アンジェス

年内にも
最終段階試験？

年度内供給目指す

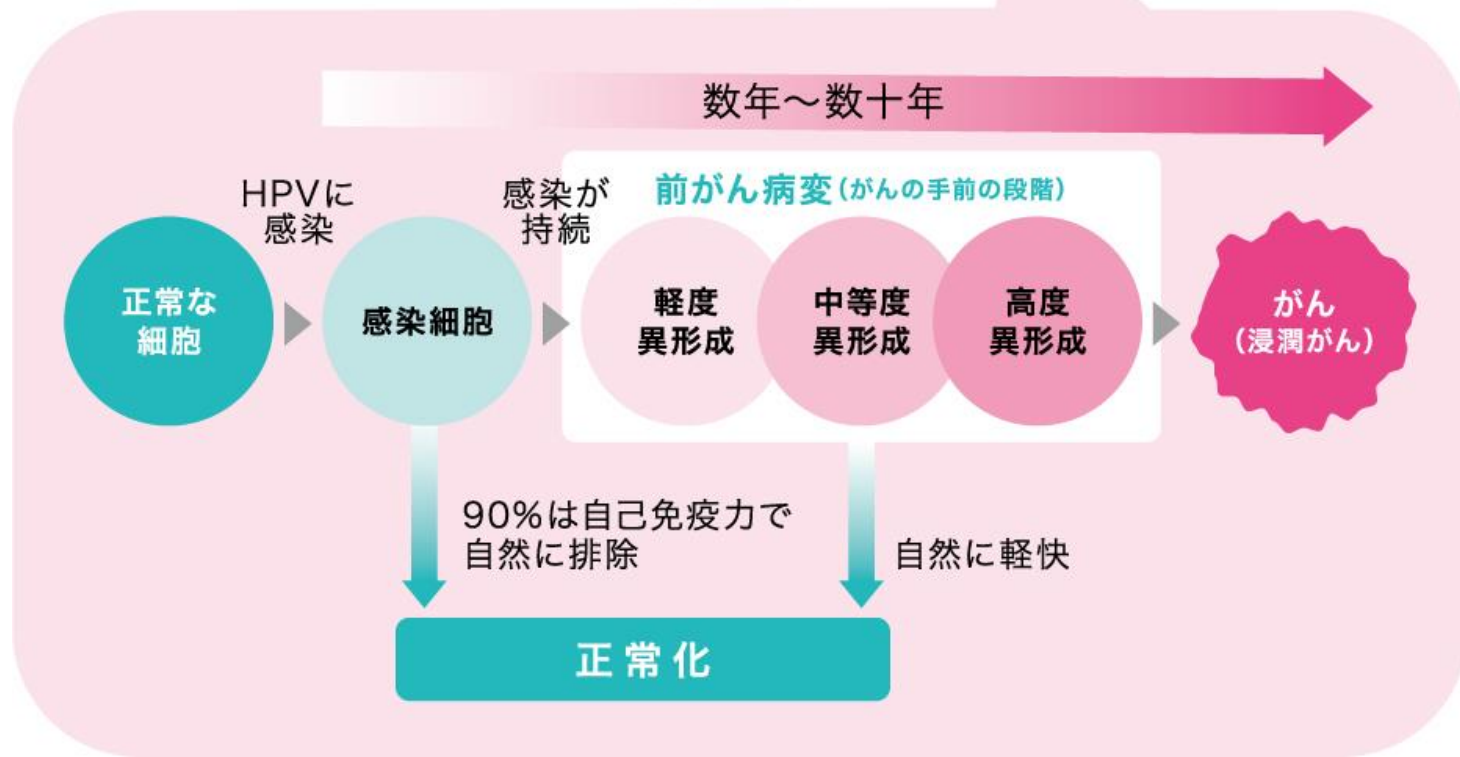
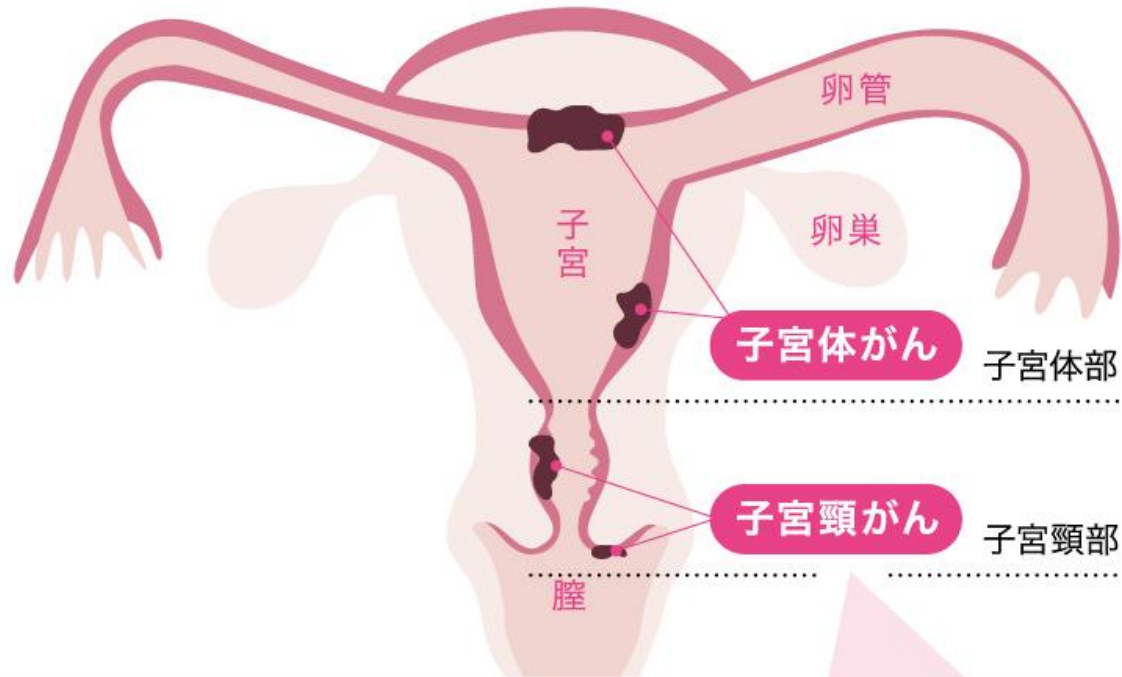
開発中

日本における ワクチン生産の後退は . . .

ワクチン政策が国の安全保障の基幹
政策であることが忘れられた結果だ

パート2
子宮頸がんワクチンを
巡って

HPV（ヒトパピローマウイルス）
ワクチン



HPVワクチンをめぐるとる主な動き

2009	12月	国内でHPVワクチンの販売開始
2010	11	国の補助事業が開始。多くの自治体で無料接種が受けられるように
2013	3	接種した女子中学生が重い副反応との報道 全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会が発足
	4	予防接種法に基づき定期接種に
	6	副反応報告が相次ぎ、厚生労働省が接種の積極的勧奨を中止
2014	1	厚労省副反応検討部会が接種後の痛みを「心身の反応」とまとめる
2015	11	厚労省が、ワクチンを接種していない人にも同様の症状が出ているか疫学調査を行うことを決定
	12	世界保健機関（WHO）が日本の勧奨中止を批判
2016	7	被害者が国と製薬企業に損害賠償を求め提訴
	12	厚労省が「非接種者にも痛みやしびれなどを訴える人が一定数いた」とする調査の結果を発表
2018	1	厚労省がワクチンに関するリーフレット（改訂版）を公表



疼痛、全身
脱力、四肢
痛み、失神
など

子宮頸がんワクチン集団訴訟 2016年7月



2013年6月



子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ (平成25年6月版)

現在、子宮頸がん^{けい}予防ワクチンの接種を積極的にはお勧めしていません。
 接種に当たっては、有効性とリスクを理解した上で受けてください。

2018年1月

HPVワクチンは、積極的^{せきごく}におすすめすることを一時的にやめています

2020年10月

このご案内は、小学校6年～高校1年相当の女の子やその保護者の方に、子宮けいがんやHPVワクチンについてよく知っていただくためのものです。
 接種をおすすめするお知らせをお送りするのではなく、希望される方が接種を受けられるよう、みなさまに情報をお届けしています。



一時中止以来、何のアクションもとられることなく8年が過ぎた・・・

その間、HPVワクチンについて様々のエビデンスが積み重なった



No association between HPV vaccine and reported post-vaccination symptoms in Japanese young women: Results of the Nagoya study

Sadao Suzuki*, Akihiro Hosono

Department of Public Health, Graduate School of Medical Sciences, Nagoya City University, 1 Kawasumi, Mizuho-cho, Mizuho-ku, Nagoya 466-8601, Japan



ARTICLE INFO

Keywords:

Human papilloma virus vaccine
Post-vaccination symptom
Population based epidemiological study
Questionnaire

ABSTRACT

Nagoya City introduced free HPV vaccination in 2010 and in April 2013 the Ministry of Health, Labour and Welfare included the HPV vaccine in the National Immunization Program. However, in June 2013, the Ministry suspended proactive recommendation of the vaccine after unconfirmed reports of adverse events. To investigate any potential association between the vaccine and reported symptoms, Nagoya City conducted a questionnaire-based survey.

Participants were 71,177 female residents of Nagoya City born between April 2, 1994 and April 1, 2001. The anonymous postal questionnaire investigated the onset of 24 symptoms (primary outcome), associated hospital visits, frequency, and influence on school attendance.

Overall, 29,846 residents responded. No significant increase in occurrence of any of the 24 reported post-HPV symptoms was found. The vaccine was associated with increased age-adjusted odds of hospital visits for “irregular menstrual bleeding” (OR: 1.43, 95% CI: 1.13–1.82), “irregular menstruation” (OR: 1.42–1.49), “severe headaches” (OR: 1.19, 95% CI: 1.02–1.39), and chronic, persisting “abnormal menstrual bleeding” (OR 1.41, 95% CI: 1.11–1.79). No symptoms significantly influenced school attendance. No accumulation of symptoms was observed.

Conclusion: We found no causal association between the HPV vaccines and reported symptoms.

2018年、名古屋市における3万人アンケート調査
ワクチン接種後の様々な
症状は、HPVワクチン接
種との明らかな関連性は
認められなかった。

ORIGINAL ARTICLE

2020年
スウェーデンの
カロリンスカ
研究所の研究

HPV Vaccination and the Risk of Invasive Cervical Cancer

Jiayao Lei, Ph.D., Alexander Ploner, Ph.D., K. Miriam Elfström, Ph.D.,
Jiangrong Wang, Ph.D., Adam Roth, M.D., Ph.D., Fang Fang, M.D., Ph.D.,
Karin Sundström, M.D., Ph.D., Joakim Dillner, M.D., Ph.D.,
and Pär Sparén, Ph.D.

[October 1, 2020](#)

N Engl J Med 2020; 383:1340-1348

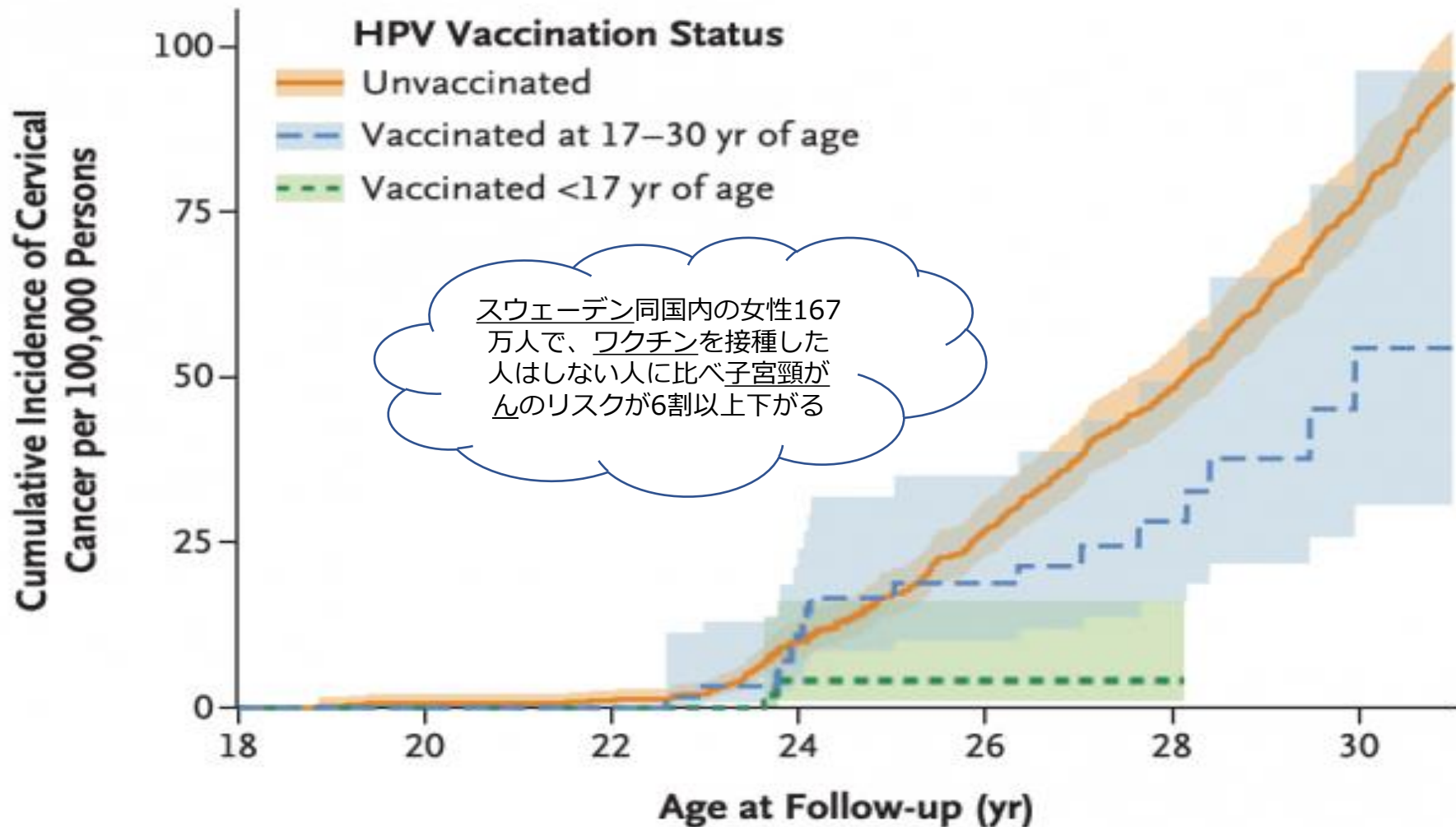


Figure 2. Cumulative Incidence of Invasive Cervical Cancer According to HPV Vaccination Status.

Age at follow-up is truncated in the graph because no cases of cervical cancer were observed in girls younger than 18 years of age.

ワクチン 副作用の 恐怖



「医師として、これだけは
書いておきたい。」

近藤 誠

Makoto Kondo




- 乳児に7本同時接種で急性脳症
- 川崎病の発症に、BCGその他のワクチンが関与している
- HPVワクチンで子宮頸がんは防げない
- 麻しんワクチンに脳症のリスク
- B型肝炎ワクチンで「多発性硬化症」
- 接種直後に心肺停止でも、専門家は因果関係を認めない
- 新型インフルエンザワクチンの「異常に高い死亡率」
- 副作用にナルコレプシーも

近藤誠さんも
びっくり！

巻末に、わが子と高齢者を守る「ワクチン別ガイド」

Article | [Open Access](#) | Published: 29 September 2020

Potential for cervical cancer incidence and death resulting from Japan's current policy of prolonged suspension of its governmental recommendation of the HPV vaccine

Asami Yagi, Yutaka Ueda , Satoshi Nakagawa, Sayaka Ikeda, Yusuke Tanaka, Masayuki Sekine, Etsuko Miyagi, Takayuki Enomoto & Tadashi Kimura

Scientific Reports **10**, Article number: 15945 (2020) | [Cite this article](#)

7727 Accesses | **6** Citations | **266** Altmetric | [Metrics](#)

Abstract

In 2013, recurrent reports of diverse symptoms occurring in girls after receiving HPV vaccination appeared in Japanese media. The Ministry of Health, Labor and Welfare quickly responded by announcing a temporary suspension of its recommendation for the vaccine. The HPV vaccination rate soon fell to almost zero. In this study, we estimated the potential future numbers of cervical cancer incidence and death based on the current decision. We have assumed that the number of new cases of cervical cancer is on a daily basis. Future incidence and death are estimated to be 3651 and 904, respectively, for those born in FY2002, and the increase of risks to females born in FY2002 is estimated to be at a higher risk for acquiring cervical cancer and a higher risk for future death from cervical cancer in this situation. We sincerely hope that the Japanese government will resume the HPV vaccine as soon as possible.

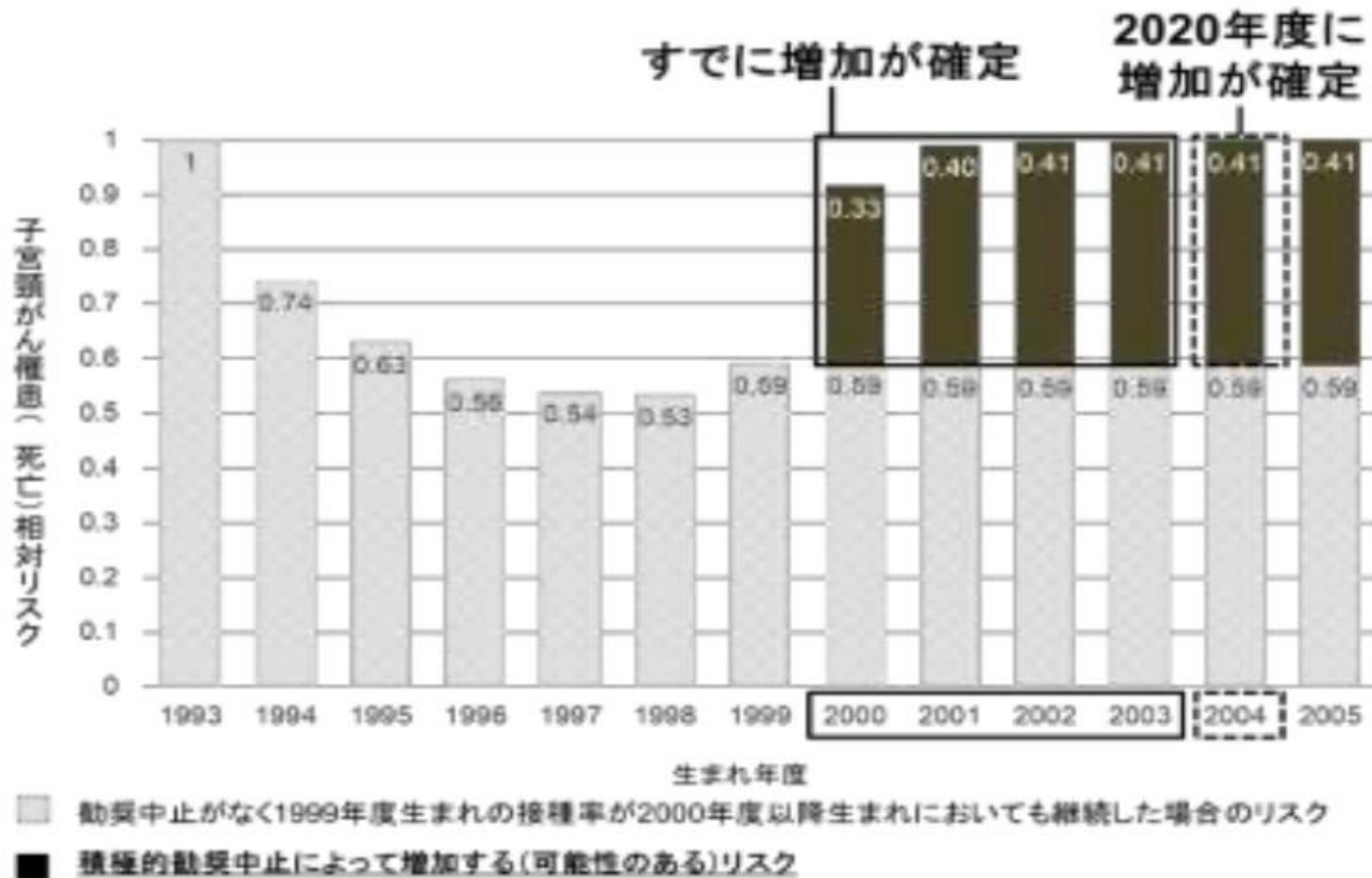
2020年、大阪大学大学院医学系研究科の八木麻未特任助教、上田豊講師らの分析により、HPV接種の停止により子宮頸がんの罹患者増が約1万7,000人に上り、死者の増加が約4,000人と推計

HPV接種停止世代に着目



停止世代で増加する子宮頸がん罹患患者数は1.7万人、死亡者数は4000人増加する。

停止世代



発売日のご案内

ウイルスワクチン類

[薬価基準:適用外]

劇薬 | 処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

生物学的製剤基準

 **シルガード®9** 水性懸濁筋注シリンジ
SILGARD®9 | 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)

コロナの最中、ひっそりと国内承認発売
しかし承認まで5年
もかかった。

発売日

2021年**2**月**24**日

HPV ワクチン

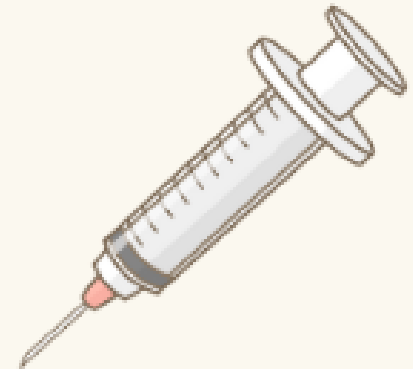
◆ 2価ワクチン (商品名 サーバリックス)

予防できる
HPV型



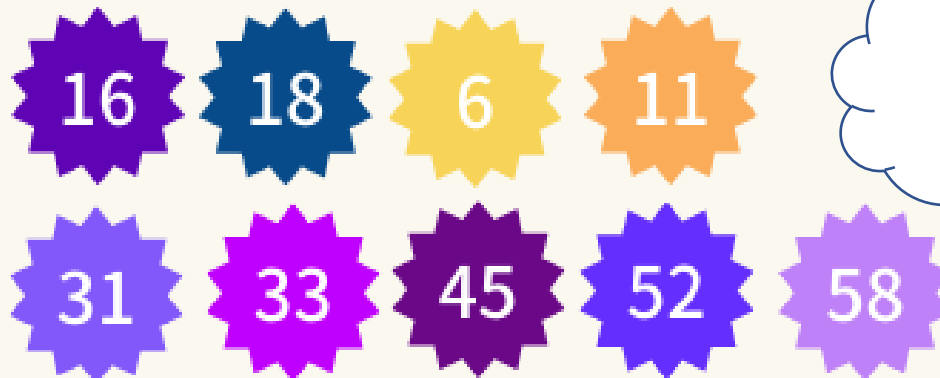
◆ 4価ワクチン (商品名 ガーダシル)

予防できる
HPV型



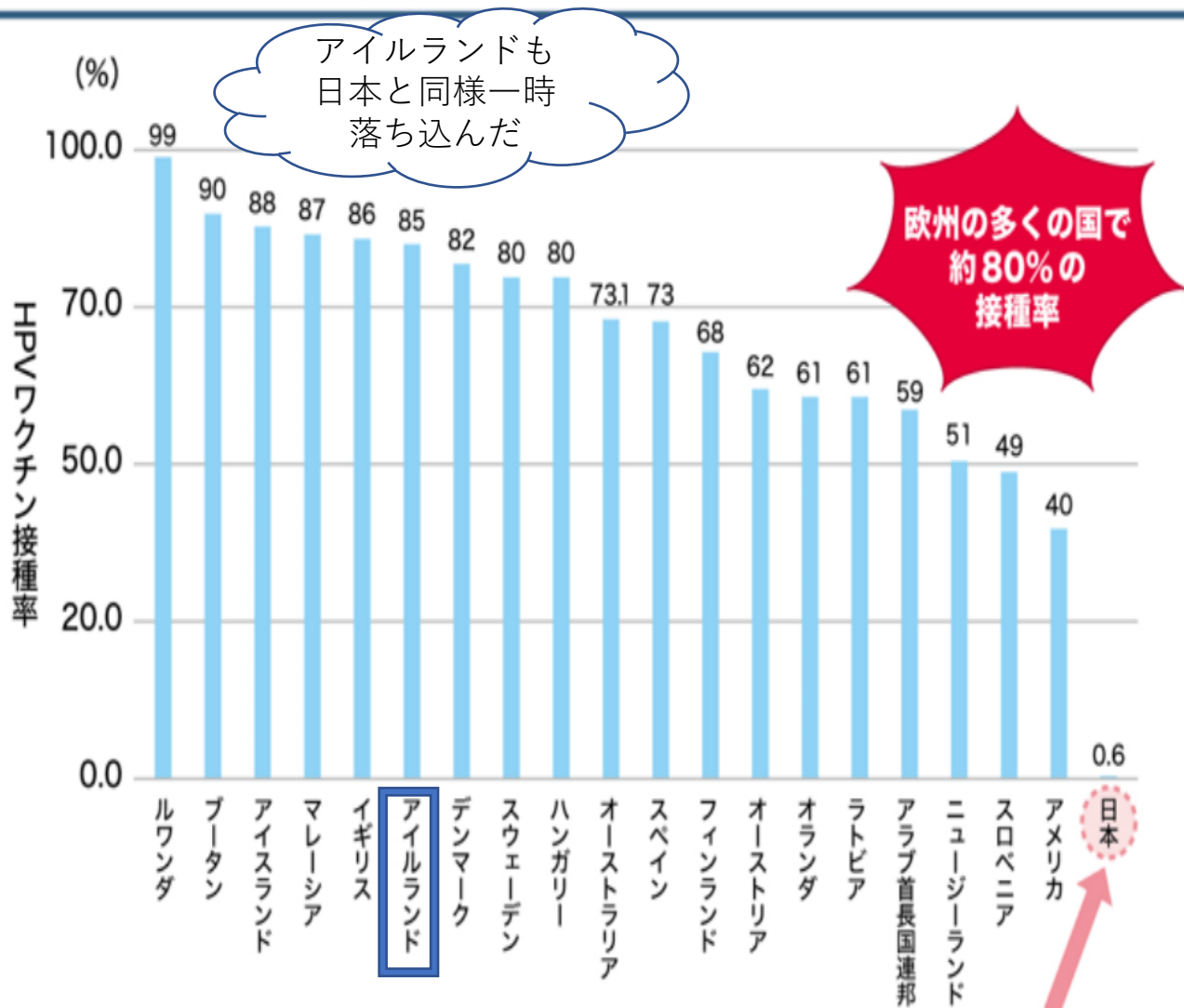
◆ 9価ワクチン (商品名 シルガード9)

予防できる
HPV型



効果は
97.4%

図14 各国の子宮頸がんワクチン接種率



日本の子宮頸がんワクチン接種率は極端に低い

(出典：Garland SM, et al. Clin Infect Dis. 2016 より作図)

アイルランドにおける風評被害を克服した草の根キャンペーン活動をランセット誌が評価

The Lancet Correspondence Vol. 391 May 26, 2018

Rapid response to HPV vaccination crisis in Ireland

アイルランドでは2010年に定期接種(12-13歳女子)が実施され、2014-15年頃には80-90%の接種率に到達した。ところが心無いロビー活動によって風評被害が広がり、2015年12月のTVドキュメンタリーの放映後に急落した(図)。しかし、ソーシャルメディアを中心とする懸命な努力によって2016-17年に55.8%、2017-18年には61.7%にまで回復した。

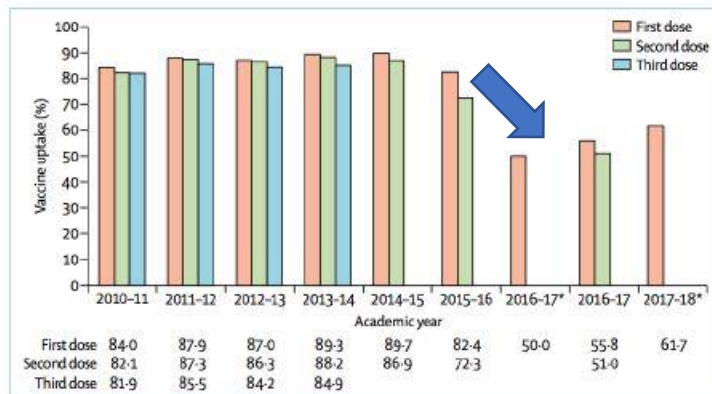
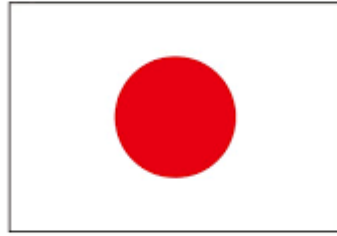


Figure: HPV vaccine uptake by academic year in Ireland, from 2010-11 to 2017-18
Data are the proportion of girls aged 12-13 years who were given the first, second, and third doses of vaccine (the dosing schedule for the vaccination was changed in 2014-15 from three doses to two doses). Data are from the Irish Health Protection Surveillance Centre.¹ HPV=human papillomavirus. *Data estimated from the Irish National Immunisation Office.

trasts with what has been seen in other countries that have had similar steep declines in vaccine uptake, such as Japan and Denmark. It is vital that this positive momentum is maintained to decrease morbidity and mortality from cervical cancer.

We declare no competing interests.

**Brenda Corcoran, Anna Clarke,
Tom Barrett*



積極的勸奨中止が再開され
れない限り . . .

「シルガード9」も
普及しないだろう

“予防接種/ワクチンで予防可能な疾病は、予防する”理念を、国民と共有する。

ワクチンは、感染症対策のみならず、国家安全保障の根幹である。

- より良い安全なワクチンが、より低価格で、安定的に供給される体制を確保する。
- 新しいワクチンの研究開発、海外市場への展開等により、国際社会に貢献する。
- 科学的エビデンスに基づく予防接種施策を推進する。



[企業の在り方 / 安定供給 / 研究開発 / 海外展開等 /
科学的エビデンスに基づく予防接種施策の推進]

※ ガバナンス・コンプライアンスの強化については、十分な留意が必要

今日のまとめ

- ・ 1980年代、日本はワクチン先進国
- ・ 1990年代からの30年続いたワクチン氷河期
- ・ コロナでようやく国民のワクチン意識が変わ
- ・ HPVワクチンの積極的勧奨の年内再開を！

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹 「医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！」

第1章

- ・ コロナと医療提供体制

第2章

- ・ 規制改革会議と医療DX

第3章

- ・ 規制改革会議と科学的介護

第4章

- ・ 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- ・ 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

2021年8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp