

関係各位

平成 22 年 7 月 23 日

## 公開質問状(その一)

弁護士 南出喜久治

子宮頸がん予防ワクチンとされる「サーバリックス」の製造販売承認及びその接種について公費助成をすることに関して、菅直人内閣総理大臣、長妻昭厚生労働大臣、厚生労働省、都道府県市区町村の全自治体、民主党、国民新党、自由民主党、公明党、みんなの党、社民党、日本共産党、たちあがれ日本、全衆議院議員、全参議院議員、全地方議会議員、日本産婦人科医会、日本小児科医会、社団法人日本産科婦人科学会、特定非営利法人日本婦人科腫瘍学会及びその他すべての医療機関及び医師、公費助成を請願・陳情した団体・個人運動家並びにグラクソ・スミスクライン株式会社(GSK)に対し、本ホームページにおいて本日公開掲載した拙稿『子宮頸がん予防ワクチンの危険性』を踏まえて以下の公開質問を行うので、その回答を求める。

回答の方法としては、自己又は第三者のホームページ上において、それぞれ実名を表記した上で掲載又は投稿して発表されたい。

### 一 質問の前提となる事実及び資料

1 平成 21 年 8 月 31 日薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会資料、薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 議事録の存在。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/08/txt/s0831-1.txt>

2 平成 21 年 9 月 29 日薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 議事録の存在。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/09/txt/s0929-7.txt>

3 平成 21 年 9 月 29 日の英国・国際ニュースAFPBBNews「子宮頸がんワクチン接種後の少女が死亡、英国」の記事の存在。

<http://www.afpbb.com/article/life-culture/health/2647877/4692574>

4 日本産婦人科医会による平成 21 年 10 月 14 日の記者懇談会でなされた「子宮頸がん予防ワクチンの推奨に向けた提言」の存在。

[http://www.jaog.or.jp/know/kisyakon/26\\_091014\\_a.pdf](http://www.jaog.or.jp/know/kisyakon/26_091014_a.pdf)

5 厚生労働省による平成 21 年 10 月 16 日の「サーバリックス」製造販売の承認。

6 英国の医学誌ランセットの平成 22 年 2 月 20 日付け「HPV vaccination: waiting for

evidence of effectiveness」(HPV ワクチン接種: 有効性の証拠を待っている)との記事及び平成 22 年 4 月 14 日付け「現在進行形の“人体実験”である子宮頸癌ワクチン」という指摘の存在。

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2810%2960270-X/fulltext?\\_eventId=login&elsca1=TL-200210&elsca2=email&elsca3=segment](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2810%2960270-X/fulltext?_eventId=login&elsca1=TL-200210&elsca2=email&elsca3=segment)

<http://blogs.yahoo.co.jp/m2010matu/61152632.html>

7 サーバリックスに含まれているアジュバントが、女性の免疫に影響を与え、流産のリスクにつながるかどうかについての調査(14か国、15歳から25歳までの26000人規模)の結果において、全体としての流産のリスク比較が「11.5%(接種群)vs10.2%(非接種群)」であり、さらに、最後の接種から3か月以内の流産のリスク比較では「14.7%(接種群)vs 9.1%(非接種群)とする平成 22 年 3 月 2 日付け「Risk of miscarriage with bivalent vaccine against human papillomavirus (HPV) types 16 and 18: pooled analysis of two randomised controlled trials」という調査報告の存在。

[http://www.bmj.com/cgi/content/full/340/mar02\\_1/c712](http://www.bmj.com/cgi/content/full/340/mar02_1/c712)

## 二 質問事項

1 サーバリックスの安全性の証明責任及び説明責任は誰にあるのか。国民の側に危険性の証明責任があるのか。

2 長期にわたる十分な臨床試験をせず、安全性の証明が充分ではないのに、これほどまでに承認を急いだ理由はどこにあるのか。

3 一般に、がん予防の方法は定期的な検診が原則ではないのか。

4 ワクチン接種による予防を奨励することは、これに反することにならないか。少なくともワクチン接種を奨励することにより、定期検診離れの意識を加速させることにならないのか。

5 ワクチン接種のみに公費助成を行い、定期検診に公費助成をしないということは、国民ががん予防について定期検診の方法によってがん予防をしたいとする予防医療方法に関する選択の自由を侵害することにならないのか。

6 にもかかわらず、どうしてワクチン接種のみの公費助成を推進してワクチン接種の実施をするのか、その根拠と理由について明らかにされたい。

7 死亡例(前記一3)に関して、その因果関係の有無について審議会や日本産婦人科医会などにおいて独自に調査検討がなされたのか。

8 特に、仮に、死亡した少女に「重大な基礎疾患」があったとしても、何らかの基礎疾患があれば、ワクチンの接種によって死亡するという因果関係は認められるはずではないか。

9 また、この少女の「重大な基礎疾患」が何であるのか、独自に調査研究されたことがあったのか。あればその疾患の具体的内容を特定されたい。

10 厚生労働省が承認(前記一5)する2日前に、わざわざ日本産婦人科医会がワクチ

ン接種の推奨の提言(前記一4)をした理由はどこにあるのか。

11 この提言の中に、「重篤な副作用なし」としているのは何を根拠とするものか。重篤な副作用を越えた死亡事例において、接種と死亡との因果関係を調査した結果においてそのような発表をしたのか。独自の調査結果を入手しているのであれば、それを開示されたい。

12 この提言をした日本産婦人科医会常務理事鈴木光明氏は、GSKの接種者向けの案内書(Cervarix Starter Kit)の監修もしているが、そこには、ごく小さい字ながらも、「重い副反応として、まれに、アナフィラキシー様症状(血管浮腫・じんましん・呼吸困難など)」があらわれることがあります。」と表記していることとからすると、この記載は前記の提言の「重篤な副作用なし」との記載と矛盾するのではないか。

13 日本産婦人科医会は不妊治療をも推進させているのであれば、GSKの「サーバリックス」に不妊化の危険があるか否かを患者の立場に立って批判的に検証すべき立場にあるのではないか。そのような公益的・公共的な立場にある日本産婦人科医会がGSKの営業的な旗振り役をすることは、たとえば、建築施工監理において、施主(患者)の代理人となって施工者(GSK)の工事施工の不備の有無(サーバリックスの不妊化の危険性の有無)をすべき監理者(日本産婦人科医会)が施工者(GSK)の代理人となることに等しい利益相反行為となり、日本産婦人科医会の公益性・公共性の使命を放棄することにならないのか。

14 オーストラリアでは、当初「子宮頸がんワクチン」と表示されていたものを「HPV感染予防ワクチン」と名称表示変更がなされた例があるように、特定のHPVの感染を予防するワクチン「HPV16型、18型感染予防ワクチン」としてGSKが説明しているものでありながら、それを「子宮頸がん予防ワクチン」と表示することは、効果・効能を偽る意味において薬事法違反であり、不当景品類及び不正表示防止法(昭和37年法律第134号)において禁止する「不当表示」に該当するのではないか。

15 前記一7の事実からすると、その「conclusion」(結論)の部分に、「There is no evidence overall for an association between HPV vaccination and risk of miscarriage.」、つまり、「これらは流産とサーバリックスとの全体的なエビデンス(証拠)ではない」とする趣旨が述べられているが、接種群と非接種群との比較において、接種群の流産比率が高いことは数値上は明らかであるので、未だ不妊化の危険性が払拭されて安全性が証明されたとは言えないのではないか。

16 少なくとも不妊の危険が指摘され、それを根拠付ける資料が存在するのに、そのことについて、接種時におけるインフォームド・コンセントが欠落しているのではないか。