

原著論文

Suspected adverse effects after human papillomavirus vaccination: a temporal relationship between vaccine administration and the appearance of symptoms in Japan

尾澤一樹、日根野晃代、木下朋実、石原早紀子、池田修一

Drug Safety (英国ロンドンに本部がある国際医薬品監視協会が発行している外部査読ありの機関誌, Impact Factor: 3.53)

Drug Saf 40 巻、1219-1229 ページ、2017 年

要旨

背景: 日本ではヒトパピローマウイルス (HPV) に対するワクチン接種後、一定数の思春期女性が種々な症状を訴えており、その大部分は複合性局所疼痛症候群 (CRPS)、起立性調節障害、高次脳機能障害で説明できる。しかし HPV ワクチン接種とこうした症状の発現との因果関係は不明である。

目的: 本研究では HPV ワクチン接種とワクチン接種後症状発現の時間的経過を明らかにする。

方法: 2013 年 6 月～2016 年 12 月の間に HPV ワクチン接種後副反応疑いで当方を受診した女兒は 163 名であり、この女兒の症状と客観的所見を検索した。また我々は HPV ワクチン接種後副反応患者を正確に捉えるために、新たな診断基準を作成した。この診断基準は本研究のために作られたものであり、その有効性と信頼性は確立されていない。

結果: 全体の中で 43 名は除外された。残り 120 名の中で 30 名が HPV ワクチン接種後副反応確実例、42 が同疑い例と診断された。これら 72 名の初回ワクチン接種年齢は 11～19 歳 (平均 13.6 ± 1.6 歳)、症状発現年齢は 12～20 歳 (平均 14.4 ± 1.7 歳) であった。これら患者が最初のワクチン接種を受けた時期は 2010 年 5 月～2013 年 4 月であり、最初の副反応女兒の出現は 2010 年 10 月、最後の副反応女兒 2 名の出現は 2015 年 10 月であった。ワクチン接種から症状発現までの潜伏期間は 1～1532 日出会った (平均 319.7 ± 349.3)。

結論: HPV ワクチンを接種した期間と特異な症状が発現した期間はかなり重複している。こうした一連の時間的経過から判断すると、HPV ワクチン接種が同接種後患者において複合性局所疼痛症候群 (CRPS)、起立性調節障害、高次脳機能障害を一時的に高頻度で出現させていることと関連していると示唆される。