

医薬品副作用被害救済制度における HPV ワクチンの 副作用給付状況について

長南謙一^{*1)}, 大和幹枝¹⁾, 高木彰紀¹⁾, 土肥弘久¹⁾

¹⁾ 昭和薬科大学 〒194-8543 東京都町田市東玉川学園 3-3165

A Review of the Relief System for Adverse Drug Reaction Caused by the HPV Vaccine

Kenichi Cyonan^{*1)}, Mikie Yamato¹⁾, Akinori Takagi¹⁾ and Hirohisa Doi¹⁾

¹⁾ Showa Pharmaceutical University, 3-3165 Higashi-Tamagawagakuen, Machida, Tokyo 194-8543, Japan

(Received September 9, 2019)
(Accepted February 10, 2020)

Abstract

Objective: The Relief System for Sufferers from Adverse Drug Reactions was created for the purpose of remedying issues such as medical expenses for people who experience an adverse drug reaction despite the proper use of a medicine.

Methods: We used “decision data on adverse drug reaction payments” released by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency to investigate the payment of all medical supplies for adverse drug reactions associated with the HPV vaccine over the 7-year period between 2011 and 2017.

Results: The HPV vaccine had a lower rate of supply than all other medical supplies. Medical costs and medical allowance accounted for the majority of supplies for the HPV vaccine. The most common response was “A causal linkage between adverse reactions and the HPV vaccine cannot be confirmed”, followed by “It is not recognized as medical care requiring hospitalization”.

Conclusion: Many patients with an adverse drug reaction received no medical supplies, mainly for the reason of “undecidable”. With regard to these patients, it may be necessary to carry out a survey so that they can be judged rather than classifying them as ‘undecidable’.

Key words: adverse event, the relief system for sufferers from adverse drug reactions, human papillomavirus vaccine

緒言

医薬品は、今日の医療において、治療の中心的役割を果たしていると同時に、国民の健康増進や保持に大きく貢献している。しかしながら、医療者や患者が細心の注意を払っても、医薬品による有害事象や副作用の発生を完全に防止することは困難な場合がある。医薬品による副作用が社会問題となっているのが薬害であり、サリドマイド事件(1974年10月和解)やスモン事件(1979年9月和解)といった薬害の発生を受け、当時医薬品の副作用による健康被害の救済制度の創設は社会的な要請であった。

このような背景で、医薬品副作用被害救済制度(以下、救済制度)は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発

生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付により迅速な救済を図ることを目的に1980年に創設された、医薬品医療機器総合機構法(以下、機構法)に基づく公的な制度である。この制度は、健康被害を受けた方の給付請求をもとに、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)は、その健康被害が医薬品等の副作用によるものか、医薬品等が適切に使用されたかどうか等の医学・薬学的な判定の申し出を厚生労働大臣に行い、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて支給するか否かを判定し、PMDAがそれに基づき給付を行うという流れで進められる¹⁾。給付の種類は7種類あり、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料である。

^{*}連絡先著者) 長南謙一 昭和薬科大学臨床薬学教育研究センター医薬品情報部門 〒194-8543 東京都町田市東玉川学園 3-3165

救済給付を請求する場合は、発現した症状および経過と、それが医薬品によるものなのかの因果関係を証明しなければならない。そのためには、治療を行った医師の診断書や処方医師の投薬証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合には販売証明書が必要となる。請求者は、これらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が作成した請求書とともに PMDA に提出する。医療費・医療手当てを請求する場合には、領収書などの額を証明する書類も必要となる。

しかし、請求しても、法定予防接種を受けたことによるものである場合、医薬品・再生医療等製品の製造販売業者等の損害賠償責任が明らかな場合、医薬品等の使用目的・使用方法が適正とは認められない場合、健康被害が入院治療を要する程度ではない場合、また、5年の請求期限を経過している場合などは救済制度の対象とならない²⁾。さらに、抗がん剤、免疫抑制剤などの厚生労働大臣が指定した対象除外の医薬品による健康被害や、救急対応のためにやむを得ず通常の使用量を超えて使用した医薬品等による健康被害も支給の対象外である。

厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報³⁾によると、2013年度から2017年度における救済制度による不支給率は18%であった。その内訳は、「医薬品により発現したと認められない」が27%、「入院を要する程度または障害の等級に該当しない」が26%、「判定不能である」が24%、そして「使用目的または使用方法が適正とは認められない」が19%、とされている。なお、これら「救済給付の決定に関する情報」は、PMDAのウェブサイトで確認できる⁴⁾。

現在、国内で発売されているHPVワクチン（Human papillomavirus vaccine）は、HPV 16,18型に対応するサーバリックス[®]とHPV 6,11,16,18型に対応するガーダシル[®]水性懸濁筋注シリンジの2種類である。2009年12月にサーバリックス[®]が承認され、翌年2010年11月には国の緊急促進事業により公費助成が実施され、接種費用は無料になった。つづいて2011年6月ガーダシル[®]水性懸濁筋注シリンジが承認され販売開始となった。その後2013年4月からは予防接種法改正により、定期接種となった。しかし、使用開始直後から重篤な有害事象が出現したため、2013年6月から「積極的な推奨を一時的に差し控える」対応を厚生労働省が行い、現在に至っている。

西岡らの報告⁵⁾では、HPVワクチンの有害事象は193の症状があり、発現頻度の高い上位11症状は、頭痛、だるさ、倦怠感、疲労感、睡眠障害、四肢のしびれ、脱力、記憶障害、筋力低下、学力低下、月経異常と多種多様である。しかも、長期にわたって重層的に出現すると報告されている。

2016年7月、HPVワクチンの接種によって深刻な有害事象被害を受けた被害者が、国および製薬会社（グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD株式会社）に対して、損

害賠償請求訴訟を東京、名古屋、大阪および福岡の4つの地方裁判所で起こした。2018年6月現時点での原告数は123名である。被害者らは、訴訟を通じて、国・製薬企業の責任を明確にし、そのうえで治療に関しての研究体制や医療体制の整備、被害者への教育や就職の支援、偏見の解消などを目指している。

国側はその法的責任を認めていないが、支給率は高くないにしても、これまでに285名のHPVワクチン被害者に対し、因果関係が否定できないとして医薬品副作用救済制度の対象としている。

WHOは、全世界の公衆衛生上、子宮頸がんその他のHPV関連疾患の重要性を認識しており、HPVワクチンが国家の予防接種プログラムに組み込まれるべきだと繰り返し勧告を行っている。そして、HPVワクチンは、優れた安全性と有効性を有していると報告している⁶⁾。

今回、HPVワクチンの副作用救済給付の実態を明らかにするために、PMDAが公開している「救済給付の決定に関する情報」を利用し、HPVワクチンの副作用給付に関する現状を調査した。

なお、HPVワクチンが定期接種化された2013年4月以降は、法定接種として予防接種法における健康被害救済制度の対象となり、医薬品副作用救済制度の対象外である。

方法

PMDAのウェブサイトより、2011年度から2017年度までの7年間の「副作用救済給付の決定に関する情報」から請求数、支給率、支給・不支給の内訳を、医薬品全体（HPVワクチン含む）とHPVワクチンに分けてそれぞれ集計し、比較・検討を行った。さらに、不支給の理由が「判定不能」の場合は、副作用名称等を調査した。

統計学的解析方法は、Pearsonの χ^2 検定を用いて検定を行い、その結果を比較した。すべての統計解析にはIBM SPSS Statistics 24を使用し、 $p < 0.05$ を統計学的に有意とした。

結果

1. 救済制度における請求数と支給率の年次推移

救済制度における請求数と支給率の年次推移を図1に示す。医薬品全体の請求数は、全体的に増加傾向にあり、特に2016年度はこの7年間でいちばん多かった。医薬品全体の支給率は、80%前後と変化はなかった。一方で、HPVワクチンの請求数は、2012年から提出され、2015年度は75件、2016年度は321件と大幅に増加した。しかし、HPVワクチンの支給率は、請求数とは逆に減少傾向であることが分かった。2011年度から2014年度までは毎年減少し、2014年度までに支給率は50%にまで下がった。2015年度は若干上昇したものの、74.7%であり、2016年度、

2017年度は、それぞれ38.3%、41.9%と大幅に減少した。

2. 救済制度における支給の内訳

給付の種類における支給の内訳として、医薬品全体では、医療費（45%）と医療手当（47%）を合わせると92%と大部分を占めていた（図2）。支給率の違いを医薬品全体とHPVワクチンで比較したところ、医薬品全体の支給率は84%であったのに対して、HPVワクチンの支給率は医薬品全体のおおよそ半分の44%で、統計的に有意な差をもってHPVワクチンの支給率が低いことが明かとなっている（表1）。

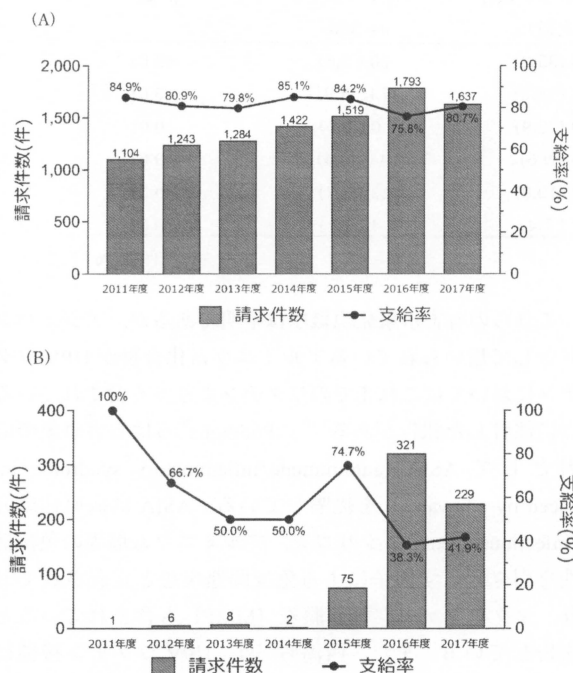


図1 救済制度請求数と支給率の年次推移
(A) 医薬品全体。(B) HPVワクチン。

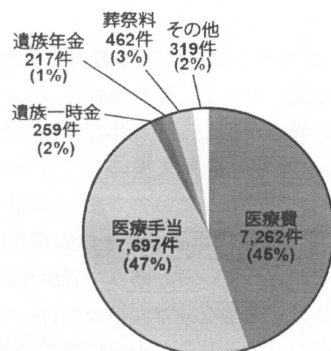


図2 救済制度における支給の内訳（医薬品全体）

表1 救済制度における支給率（医薬品全体とHPVワクチン）の違い

	医薬品全体	HPV ワクチン
支給	7,852 (83.8%)	285(44.5%)
不支給	1,521 (16.2%)	356 (55.5%)
合計	9,373 (100.0%)	641(100.0%)

χ^2 検定 $p < 0.0001$

3. 救済制度支給になった場合の支払い内容の内訳

支払い内容の内訳の比較を表2に示す。HPVワクチン以外とHPVワクチンとに分けて救済支給になった給付の種類としては、医療費・医療手当が大半を占めていた。しかし、障害年金1級および2級と障害児養育年金1級、2級ともに、HPVワクチンのほうが、HPVワクチン以外に比べ支給率が有意に多かった。

4. 救済制度における不支給理由

不支給理由の内訳を表3に示す。HPVワクチン以外では「投与された医薬品により発現したとは認められない」（35.2%）が最も多く、ついで「医薬品の使用方法が適切とは認められない」（22.9%）が多かった。これに対し、HPVワクチンは「判定不能である」（48.9%）が最も多く、ついで「入院する程度の医療とは認められない」（40.4%）であった。

5. 「判定不能」の副作用名称等について

HPVワクチンによる救済制度の対象とならなかった「判定不能」と判断された174例の「診断書に記載された副作用によるものとみられる疾病の名称または症状」の分類を図3に示す。このなかで、「HPVワクチン関連神経免疫異常症候群（以下HANS：HPV vaccination Associated with Neuro-immunopathic Syndrome）様症状が記載されているものは69件、「子宮頸がんワクチン副反応疑い」、「HPVワクチン接種後重篤副反応」など、HPVワクチンによると記載があるものは62件で、合計134件で「判定不能」の中で77.0%に相当する結果であった。次に「副作用名称等が未記入のもの」が23例（13.2%）、その他が17件（9.8%）であった。

考察

第15回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会⁷⁾によると、子宮頸がん予防ワクチンを平成21年の販売開始から平成26年11月まで接種した約338万人（約890万回接種）のうち、有害事象疑いの報告があったのは2,584人であった。有害事象と思われる症状は、多い順に、頭痛66人、倦怠感58人、関節痛49人、接種部位以外の疼痛42人、筋肉痛35人、筋力低下34人、運動障

表2 救済制度支給になった場合の支払い内容の内訳

	HPV ワクチン以外 n=7,852	HPV ワクチン n=285	p 値
医療費	7,034 (89.6)	228(80.0)	<0.01
医療手当	7,443 (94.8)	254(89.1)	<0.01
遺族一時金	259 (3.3)	0 (0.0)	<0.01
遺族年金	217 (2.8)	0 (0.0)	<0.01
葬祭料	462 (5.9)	0 (0.0)	<0.01
障害年金1級	146 (1.9)	9 (3.2)	0.09
障害年金2級	115 (1.5)	19 (6.7)	<0.01
障害児養育年金1級	14 (0.2)	3 (1.1)	<0.01
障害児養育年金2級	6 (0.1)	7 (2.5)	<0.01

データは、件数(%)

表3 救済制度における不支給理由の内訳

	HPV ワクチン以外 n= 1,521	HPV ワクチン n= 356	p 値
投与された医薬品により発現したとは認められない	535 (35.2)	20 (5.6)	<0.01
判定不能	224 (14.7)	174(48.9)	<0.01
医薬品の使用方法が適正とは認められない	349 (22.9)	0 (0.0)	<0.01
入院を必要とする程度の医療とは認められない	146 (9.6)	144(40.4)	<0.01
政令で定める程度の障害とは認められない	152 (10.0)	13 (3.7)	<0.01
その他	112 (7.4)	4 (1.1)	<0.01

データは、件数(%)

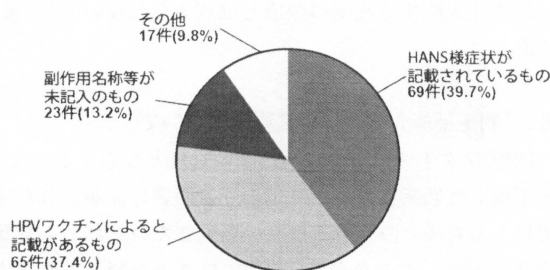


図3 「判定不能」の副作用名称等 (n=174)

害29人、認知機能の低下29人で、その他、不随意運動、失神・意識レベルの低下、けいれんなどが認められた。また、この間に報告されている重篤な有害事象としては、アナフィラキシー、三角筋滑液包炎、失神、複合性局所疼痛症候群、慢性疲労症候群、認知障害、ナルコレプシー、全身の痙攣、不随意運動などがある。しかも、時間経過に伴う症状の重症化としだいに新たな他の症状が出現することが特徴である。

日本で販売されているワクチンにおいて、有害事象報告総数の件数(100万接種あたり発生数:以下、発生率)は、サーバリックス®が最も多く、発生率は245.1で、ついでガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの155.7で、ヒブワクチンは63.8、小児用肺炎球菌ワクチンは89.1と、発生率を比較すると2倍以上であると報告⁸⁾されている。

これらの有害事象発現機序は不明であるが、アジュバンドとして用いられているアルミニウム化合物がHPVワクチンにおいてはこれまでのワクチンより多く含まれている点に注目した報告がある^{9,10)}。Poddighe⁹⁾らは有害事象の原因としてASIA (autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants) を提唱している。ASIAは病原体成分 (infectious agents)、シリコン、アルミニウム塩等の免疫活性を引き起こす因子による免疫関連疾患と定義されており、マクロファージ性筋膜炎 (MMF) も含まれていると報告している。また、西岡ら¹⁰⁾は、HPVワクチン接種後の病態をHANSと提唱している。原因については、HPVワクチンに使用されているアルミニウム化合物のアジュバンドによって脳内のミクログリアが活性化することがHANSの原因との仮説を立てているが、いまだ実証されていない。

一方、HPVワクチン接種による有害事象は心因性疾患であるとする意見¹¹⁾がある。脳や神経そのものに異常がなくても、機能に異常が生じる「身体症状症」という疾患が知られている。世界の精神医療のスタンダードDSM-V (米国精神医学会発行の「精神障害の診断・統計マニュアル」第5版) には「身体症状症 (旧:身体表現性障害)」という疾患概念が掲載されている。痛みや胃腸症状などのさまざまな身体症状は、適切な診察・検査を行っても、病気や薬によって生じたものとしては十分に説明できない病態で

あり、それらの症状は HANS として報告されている症状と酷似している。

しかし、HPV ワクチン接種後に症状が出現した患者を実際に診察した医師・研究者の報告の中には、心因性疾患すべての有害事象を説明するには十分ではないという報告¹²⁻¹⁴⁾もある。

この間、Cochrane review¹⁵⁾や Nagoya study¹⁶⁾が発表され、HPV ワクチン接種が重大な有害事象を引き起こすという説を否定している。それに対して批判的な報告¹⁷⁾も出されており、現時点ではこれらの有害事象と HPV ワクチンとの因果関係については明確に示されておらず、今後新たな安全対策や調査・研究が必要である。

これまでに、精神科で汎用される医薬品¹⁸⁾や生薬および漢方製剤¹⁹⁾、抗菌薬²⁰⁾などの救済制度に関する調査は行われているが、HPV ワクチンに対しての救済制度に関しての調査は行われていないのが現状である。

今回の調査では、救済制度における医薬品全体の請求件数は、2011 年度以降毎年増加傾向であり、2016 年度が最も多い結果であった。これは HPV ワクチンの請求数の大幅な増加件数と一致している。HPV ワクチンの請求数の大幅な増加理由の 1 つとして、2015 年 12 月に厚生労働省が「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依頼）（以下、健康被害救済）」²¹⁾を発表したことがあげられる。健康被害救済制度は、入院治療を要さない程度の疾患には、PMDA 法に基づく医療費・医療手当は不支給になることから、これらの被害者を「健康被害救済の支給対象」にするという制度である。この制度施行により、多くの HPV ワクチン被害者が請求したものと考えられる。しかしながら、医薬品全体としての支給率は 2011 年度以降横ばいとなっている。これは、HPV ワクチンの支給率の減少が大きな要因の 1 つと推察される。実際、HPV ワクチンへの支給率は 2011 年度以降減少傾向であり、医薬品全体のそれと比べ統計学的有意な差をもって低い割合となっている。HPV ワクチンの不支給の理由は、医薬品全体と比較して「判定不能である」と「入院を必要とする程度の症状ではない」が多く、逆に「投与された医薬品により発現したと認められない」と「医薬品の使用方法が適正とは認められない」が少ないという特徴があった。この原因として、健康被害救済の発表後に請求した方は、接種後長期間を経た症例であると思われること、原則として健康な若年者に接種する予防ワクチンであることが考えられる。

PMDA は給付の請求があった健康被害について、それが医薬品等の有害事象によるものなのか、適正に使用されているのか等の医学・薬学的な判定の申し出に応じ、厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会（副作用・感染等被害判定部会）に意見を聴いて判定することとされている。なお、

この決定に対して不服がある請求者は、厚生労働大臣に対して再審査を申し立てることができることになっているが、これについての調査は行っていない。また、今回の調査では、当初「判定不能」とされたが、後にデータを追加して再判定された症例もあると考えられるが、公表資料からは同一症例か否かの判断はできない。

今回の調査では、「判定不能」と判断された健康被害者が多数存在した。明らかに HPV ワクチンが原因と記載されている場合「判定不能」と判断されている傾向が見られた。それらの健康被害者に関して、判定不能ではなく判定できるような取り組みや調査が必要ではないかと考えられる。機構法 24 条でも、因果関係等の事項を判断するうえで必要があると認めるときは、医療関係者や請求者に追加補足資料提出を依頼することができるとなっている。また、「判定不能」とされた症例について、再判定を積極的に実施する仕組みが必要であり、われわれ薬剤師も医療者として救済制度の普及、活用に向けて積極的に協力する必要があると思われる。

医薬品を安全に使用するためには、薬剤師は情報の収集・評価・提供をつねに実践していくこと、つねに最新の情報を入手し、適正使用に努め、有効性・安全性・そして経済性の高い医薬品を患者に提供できることが重要である。救済制度は、スモン訴訟などの教訓を生かし、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した有害事象による健康被害を受けた方に対して、救済を図ることを目的に創設された公的な制度である。今後われわれは、今以上に医薬品による健康被害者に対して、公的制度の恩恵を普及すべき活動に積極的に取り組んでいくべきである。

謝辞

本論文を作成するにあたり、貴重な助言をいただきました大阪ファルマプラン社会薬学研究所所長、廣田憲成先生に深く感謝申し上げます。

倫理的配慮

本研究は、倫理委員会の対象とはならない。

利益相反

開示すべき利益相反（COI）はない。

引用文献

- 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, “医薬品副作用被害救済制度に関する業務”, <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html> (2019 年 7 月 1 日閲覧)
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, “医薬品副作用被害救済制度の給付対象”, <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>

- jp/relief-services/adr-sufferers/0011.html (2019 年 7 月 1 日閲覧)
- 3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, “医薬品・医療機器等安全性情報 (No.357) 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて (平成 30 年 10 月 16 日公開)”, <https://www.pmda.go.jp/files/000226238.pdf#page=7> (2019 年 7 月 1 日閲覧)
- 4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, “副作用救済給付の決定に関する情報”, <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html> (2019 年 7 月 1 日閲覧)
- 5) 西岡久寿樹. ヒトパピローマウイルスワクチン接種後の中枢神経障害を中心とする多彩な病態をどのように把握するか: わが国と諸外国の調査成績の検討. *神経内科* 2016; **85**: 512-9.
- 6) 国立感染症研究所, “HPV ワクチン WHO ポジションペーパー (2017 年 5 月)”, <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000186461.pdf> (2019 年 12 月 25 日閲覧)
- 7) 第 15 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, “平成 27 年度第 4 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料 (平成 27 年 9 月 17 日公開)”, https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkakukansenshou28/chousa/dl/160212_02.pdf (2019 年 7 月 1 日閲覧)
- 8) 岩谷澄香. わが国における HPV ワクチン副反応続出の要因に関する研究. *Core Ethics* 2014; **10**: 25-35.
- 9) Poddighe D, Castelli L, Marseglia GL, et al. A sudden onset of a pseudo-neurological syndrome after HPV-16/18 AS04-adjuvated vaccine: might it be an autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) presenting as a somatoform disorder?. *Immunol Res* 2014; **60**: 236-46.
- 10) Nishioka K, Yokota S, Matsumoto Y. Clinical features and preliminary diagnostic criteria of human papillomavirus vaccination associated with neuroimmunopathic syndrome (HANS). *Int J Rheum Dis* 2014; **17**: 6-29.
- 11) 平成 25 年度第 7 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, “平成 25 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会議事録 (2014 年 1 月 20 日公開)”, <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000091998.html> (2019 年 7 月 1 日閲覧)
- 12) Kinoshita T, Abe R, Hineno A, et al. Peripheral sympathetic nerve dysfunction in adolescent Japanese girls following immunization with the human papillomavirus vaccine. *Intern Med* 2014; **53**: 2185-200.
- 13) 横田俊平, 黒岩義之, 中村郁朗ら. ヒト・パピローマウイルス・ワクチン関連神経免疫異常症候群の臨床的総括と病態の考察. *日本医事新報* 2015; **4758**: 46-53.
- 14) 池田修一. 子宮頸がんワクチン関連の神経症候とその病態. *神経治療* 2016; **33**: 32-9.
- 15) Arbyn M, Xu L, Simoons C, et al. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. *Cochrane Database Syst Rev* 2018. CD009069. doi: 10.1002/14651858.CD009069.pub3
- 16) Suzuki S, Hosono A. No association between HPV vaccine and reported post-vaccination symptoms in Japanese young women: Results of the Nagoya study. *Papillomavirus Res* 2018; **5**: 96-103.
- 17) Jørgensen L, Gøtzsche PC, Jefferson T. The Cochrane HPV vaccine review was incomplete and ignored important evidence of bias. *BMJ Evid Based Med* 2018; **23**: 165-8.
- 18) 平澤美和子, 小林千鶴, 河合紗映子ら. 医薬品副作用被害救済制度に請求された事例分析. *精神神経学雑誌* 2016; 特別号: 642.
- 19) 平澤美和子, 飯田有香, 荒川千佳ら. 医薬品副作用被害救済制度において給付された生薬および漢方製剤が原因医薬品となった事例分析. *日本薬学会年会要旨集*. 2013; **133 年会 3 号**: 247.
- 20) 佐藤沙紀, 松元一明, 黒田裕子ら. 医薬品副作用被害救済制度からみた抗菌薬が関連した副作用被害の実態. *日本化学療法学会雑誌* 2016; **64**: 656-62.
- 21) 厚生労働省健康局健康課, “子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について (依頼) (2015 年 1 月 20 日公開)”, <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou151201-1.pdf> (2019 年 12 月 25 日閲覧)