

日本國內疑似發生 人類乳突病毒疫苗接種 之不良反應事件

Adverse Drug Reaction Due to Gardasil
and Cervarix HPV Vaccines in Japan

編輯部 Editor 編譯



摘 要

全球首支HPV疫苗於2006年問世，同時在該年度取得美國FDA認正上市，日本於2010年針對12～16歲少女實行疫苗免費施打計畫，施打的疫苗是Gardasil與Cervarix。然而，卻在後續追蹤過程發現有不良反應的出現，一開始因為因果關係無法證明而不被重視，直到問題越來越嚴重，日本政府終於成立HPV疫苗副作用的專案調查小組。

In the U.S., Gardasil vaccine was licensed in 2006. The human papillomavirus (HPV) vaccine was provided at no cost to Japanese girls between the ages of 12-16 years old. However, many girls reported feeling uncomfortable after getting vaccinated. The HPV vaccines were not withdrawn from the market in Japan, but the government

關鍵詞：人類乳突病毒（human papillomavirus, HPV）、人類乳突病毒疫苗（human papillomavirus vaccine）、不良反應（adverse drug reaction）、疫苗接種（vaccine recipient）

DOI：10.3966/241553062017090011014



did not promote its use anymore. In October 2013, a special taskforce was formed in Japan in order to investigate the adverse effects of the HPV vaccine. Many nations raising concerns about adverse effects of vaccine and try to be more cautious about the new vaccine.

壹、新訊快遞*

2010年12月日本開始為12～16歲的年輕女性實行人類乳突病毒（human papillomavirus, HPV）疫苗免費施打計畫，疫苗施打廠牌為A藥廠的Gardasil（中譯名為嘉喜）¹及B藥廠的Cervarix（中譯名為保蓓）²，而後在2013年4月日本政府正式將HPV疫苗列入國家接種計畫中。但在兩個月後，出現一群疑似注射HPV疫苗後引發短期記憶喪失及癱瘓等永久殘廢症狀的受害者，原本以受害症狀與疫苗注射無法證實有因果關係為由不予理會，但隨著越來越多關於HPV疫苗的通報案件，日本厚生勞動省決定撤回對HPV疫苗接種的建議，同年10月日本政府成立一個關於HPV疫苗副作用的專案調查小組。

HPV疫苗目前在日本國內仍持續流通中，只是日本政府不再積極推廣HPV疫苗注射，如果有民眾要求施打疫苗，醫師及疫苗提供者必須告知目前厚生勞動省不建議施打。目前共有12

* Rishma Parpia, *Victims in Japan Sue for Damages Due to Gardasil and Cervarix HPV Vaccines*, HEALTH IMPACT, Apr. 19, 2016, <https://vaccineimpact.com/2016/victims-in-japan-sue-for-damages-due-to-gardasil-and-cervarix-hpv-vaccines/>

1 Gardasil：核准適應症為預防人類乳突病毒（第6、11、16、18型）之非感染性基因重組四價疫苗。

2 Cervarix：核准適應症為預防人類乳突病毒（第16、18型）之非感染性基因重組二價疫苗。

名疑似疫苗受害者家屬向日本政府提出告訴，控告日本政府未告知疫苗注射後可能發生嚴重不良反應且繼續推行HPV疫苗注射政策。

貳、評析

全球首支HPV疫苗Gardasil於2006年問世，旋即在2006年6月以快速通關（fast tracked）方式取得美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）許可上市。即使美國FDA在許可說明中要求Gardasil必須自2009～2018年止，每兩年提交成效追蹤報告³。對於這樣全新又取得世界衛生組織（World Health Organization, WHO）背書建議應列入國家接種計畫的疫苗，在世界各國衛生機關紛紛引進注射後，曾引發各界關於藥物安全與法律倫理的質疑。

以美國為例，關於預防注射的部分最大爭議在於是否危害個人自由選擇權利，雖然美國最高法院支持強制接種並不違憲，但是各州政府以醫療豁免權為由讓人民得以選擇接種與否，但是關於HPV疫苗的施行注射，某些州政府卻簽署強制接種命令，因此引起社會大眾巨大的反彈，媒體與政府互相攻防⁴。另外，美國在1986年曾制定美國國家兒童疫苗傷害法案（National Childhood Vaccine Injury Act），即當疫苗傷害造成時，國家會提供補償金予受害者。而若政府拒絕賠償或疫苗製

3 U.S Food and Drug Administration, Approval Letter—Human Papillomavirus Quadrivalent (Types 6, 11, 16, 18) Vaccine, Recombinant, <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm111283.htm> (last visited Apr. 18, 2016).

4 林欣柔，強制施打？免費施打？從公共衛生倫理評析人類乳突病毒（HPV）疫苗之法律與政策爭議，法學新論，11期，2009年6月，153-180頁。