

くなるのですが、タンパク質と結合することによって安定し、アジュバントとして作用することが確認されています。結合するタンパク質は、ワクチンの抗原や、壊れた細胞成分にたくさん含まれていますので、供給切れになることはありません。

また、アルミニウムもDNAと強く結合することができるので、組織中に安定して存在できるようです（文献4）。

つまり、アジュバントは、細胞を傷つけ、死に追いやり、核の内部にあるDNAを放出させる性質がなければ、優秀な（強力な）アジュバントとは言えない、ということの意味しています。

動物実験で証明されたこの事実の意味するところは、たいへん大きいと思います。

この動物実験で用いられたアラムアジュバントが、いわゆる子宮頸がん予防ワクチン（本誌ではHPVワクチン）にも含まれているからです。

全世界で現在6種類のアジュバントが承認されているそうですが、日本のワクチンで添加されているのは表1の種類で、国によって多少状況は異なります。ところが、HPVワクチンは唯一、全世界で使われています。

そこで、次はHPVワクチンとその害について検討しましょう。

第2章

とくに HPV の アジュバント について

HPV ワクチンに残る DNA の断片

今回、驚くべき実験結果があることを知りました。HPV ワクチンのどちらの製

品にも、ウイルスのDNAの断片がアルミニウムアジュバントと結合した状態で残っている、というものです。

そのことが、なぜ、驚くことなのか、ピンと来ない読者もいるかもしれません。

少し解説をします。

例えば、生ワクチンの場合、病原体（ウイルス）を非常に弱い状態にしたものを接種することで、体に人工的に免疫を作らせようとするものです。生ワクチンは、名称どおり、ウイルスの生のものを薄めて、薄めて作っています。弱毒化といいます。かつて、この弱毒化がちゃんとできていなくて3種混合ワクチンで被害が出ました。

HPV ワクチンの場合、ウイルスの外側の殻（カプシドという）のタンパクを遺伝子操作で作り出して、ウイルス様の粒子に再構成しています。これをスプリットワクチンといいます。遺伝子操作の過程でウイルスのDNAの断片が「不純物」として入り込み、精製の過程で少なくしているとはいえ、ワクチンの中に残っているということが、わかったのです。

さて、HPV ワクチンの話に戻しましょう。米国のSin hang Lee 博士は、世界各国（オーストラリア、ブルガリア、フランス、インド、ニュージーランド、ポーランド、ロシア、スペイン、米国）の医師から送られてきた16 バイアルのガーダシル（すべてロットが異なる）を分析したところ、すべてのバイアルからウイルスの11 型か18 型、もしくは両者のDNA断片が検出

されたと報告しています（16 型も何バイアルかから検出された、**文献 4**）。

しかも、ガーダシルを3回接種して6か月後に突然死した18歳の少女の血液と脾臓からもウイルスのDNAが検出されたのです（**文献 5**）。

もともと健康であったこの少女は、ガーダシルを1回目接種後から気分の変調があり、2回目接種後からは、手に針で刺したような痛みやめまい、腹痛、記憶の障害、ひどい疲れで昼寝が必要になったり、手に持っているものを落としたり、時々胸痛があり、突然動悸を覚えるようになり、時々寝ていました。そして3回目の接種から6か月後、睡眠中に突然死しました。解剖しても、どの臓器にも通常の解剖や病理学的な検査では異常が発見されなかったのです。しかし、遺族の依頼によってLee博士が血液と脾臓を検査したところ、ワクチンの成分16型HPVカプシドタンパク（L1）というものを作るための遺伝子DNAの断片が検出されました。

DNA 残存は公式文書でも確認

Lee博士のこの所見について、米国の食品医薬品局（FDA）は、特別新しい知見ではなく、混入しているのは既知のこ

とだ、としています。「そんなこと、今更いわれなくても知ってたよ」というわけです。そこで改めて日本のガーダシルとサーバリックスの承認の審議結果を見てみました（図はガーダシル）。

不純物が何パーセントあるのかとか、添加物の名称など、肝腎の知りたいことは黒塗りだけです。それでも、見えてい

るところから判断する限りでは、確かにDNAの断片が含まれていると解釈せざるを得ません。しかも、ガーダシルの場合には、かなりの高濃度で含まれているようです（注2）。サーバリックスの場合も、残存していることは否定はできないでしょう。

先述したように、タンパクやアルミに結合したDNA断片はヒトの体にとって異物で、アジュバントとしてヒトに免疫反応を強く起こさせます。排除しようと

ガーダシル審議結果より（注2）

3) 不純物

たん白質不純物を評価するための純度試験の結果、FAP各4ロットの純度はHPV6型で■%以上、11型で■%以上、16型で■%以上、18型で■%以上であった。HPV18型のたん白質不純物のうち、約■%が目的物質由来不純物であるL1たん白質分解物であり、約■%が酵母由来たん白質であった。目的物質分解の要因と考えられる酵母由来たん白質分解酵素の除去効率を検討した結果、陽イオン交換クロマトグラフィー溶出物(■)に含まれる酵素活性は、FAPでは■%以下まで除去されることが確認された。

たん白質以外の製造工程由来不純物として、酵母由来のDNA、RNA、脂質及び炭水化物並びに製造工程で添加される■、■、■、■、■及び■の残留量が、HPV各型について評価された。FAPにおけるDNA及びRNAは、HPV6、11及び16型では定量限界(■pg/mL)未満及び■ng/mL以下、HPV18型では■pg/mL以下及び■ug/mL以下であった。■における脂質及びFAPにおける炭水化物は全ての型で定量限界(それぞれ■ug/mL及び■ug/mL)未満であった。FAPにおけるHPV■、■及び■型の■も定量限界(■nmol/L)未満であった。■、■、■及び■HPV■型(■)は、全て定量限界(それぞれ■ug/mL、■mU/mL、■umol/L、■U/mL)未満まで、■は■umol/L以下、■は■として■ug/mL以下まで除去されることが確認された。

して、マクロファージなど免疫細胞が取り込み、急性・慢性の免疫反応が始まります（56頁のアジュバント病を参照）。

しかも、数あるアジュバントの中で、この動物実験で用いられたアラムアジュバントがサーバリックスにもガーダシルにも含まれていて、さらにサーバリックスにはこのほかに、MPL（注3）という最強の部類のアジュバントも含まれています。HPVワクチンに毒性がないわけがありません。

注2：検出限界未満をあらわす数字の単位が（pg や ng/mL）ではなくμg/mL 以下ということから、かなりの濃度と判断できる。

注3：MPLの正式名は、3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A。細菌の内毒素成分リポドAの誘導體

HPV ワクチンは痛みが強い

HPV ワクチンは他のワクチンよりも、注射時の局所に痛みを起す頻度が極めて高いのが特徴です。

ガーダシル（MSD 社）では、接種後 5 日間に注射部位の痛みが 8 割以上、腫れが 3 割近くに起きています。サーバリックス（GSK 社）はもっと高頻度で、痛みが 99%、腫れも 8 割近くに起きています。

海外で行なったガーダシル市販前臨床試験をまとめた報告（ガーダシルの新薬承認申請資料概要より）を読むと、痛みは 8 割余り、腫れは 4 人に 1 人起きていて、日本での数字とあまり変わりません。一方、ガーダシルとの比較に用いられたアジュバント（アラムアジュバント）では痛みは 4 人に 3 人、腫れは 16% 起きていました。アジュバントを含まない生理食塩水では痛みは 45%、腫れは 7.7% でした。アジュバントによる痛みや腫れは、生理

食塩液に比べて強く、腫れはワクチンと同様にかなり起きることが分かります（表 2）。

強い痛みは組織傷害を示す

痛みが強いということは、それだけ注射局所の組織の損傷が大きいことを意味しています。短時間に注射局所の壊死が激しく起これば、その時点で大量の DNA が放出されます。注射された異物に対して白血球が反応して集まり、壊死した白血球から DNA が放出されます。この DNA は、HPV ワクチンの VLP や壊死した細胞のタンパクと結合して安定したアジュバントとなります。

表 2：HPV ワクチンによる局所痛みの頻度

比較物質（抗原タンパク質）		痛み（%）	腫れ（%）
サーバリックス（接種後 7 日）		99%	79%
ガーダシル（接種後 5 日）	ガーダシル	83%	25%
	アジュバント	75%	16%
	生理食塩水	45%	7.7%

サーバリックス：添付文書、ガーダシル：新薬承認申請資料概要より作成

注 4：自然免疫反応の受容体は「トル様受容体（TLR）」と呼ばれる。無脊椎動物の免疫系として発見されたが、ヒトなど脊椎動物にもトル様受容体があり、あらゆる免疫反応の起点となっているとされる。中でも TLR-4 は重要であり、病原微生物の多くが作用し、リポ多糖体、リピッド A、MPL など多くの物質が作用する。

そして、自然免疫の受容体（注4）に働きます。この受容体は、副交感神経の神経節（注5）をはじめ、各種の免疫系の細胞にあって、その後の免疫反応を進めていくのです。

失神・意識消失が多いことにも関係か

サーバリックスやガーダシルなどHPVワクチンでは、失神あるいは意識消失が、非常に多く起きています。任意接種だった2013年3月までの集計では、3200人に1人程度でしたが、定期接種が始まった同年4月以降7月31日まででは1500人に1人が失神を起こしていました。

これは、単に注射に対する思春期の若い女性の過剰反応による失神というものではなく、ワクチンのアジュバントによるものでしょう。ただ、単なるアルミアジュバントだけなら、ヒトの白血球のDNAと結合するのに何時間か待つ必要があるのですが、HPVワクチン特にガーダシルには、ウイルスのDNAの断片があります。サーバリックスには、さらにリピッドA誘導体という強力なアジュバン

トが添加されています。これらが体内に入れば、即アジュバント作用を発揮して受容体に強く働き、迷走神経を強く刺激し、血圧の低下や徐脈を起こして失神・意識消失をきたしている可能性を、私は考えています。

あくまでも仮説の段階ですが、その可能性はかなり強いのではないかと考えています。

新たな病気の発生

HPVワクチンを例に、ここではアジュバントは薬というよりは害（毒）の面が極めて大きく、強いことを解説しました。

しかし、表1で示したように、アジュバントは他の多くのワクチンにも添加されています。たまたま、日本では、HPVワクチン接種後の被害が表面化したことで人々が気づくことになりましたが、海外ではもっと早くから、ワクチンに添加されているアジュバントの害について論じられています。

次項では、アジュバントが引き起こす病気（症状）について、解説しましょう。

注5：「節状神経節」という、副交感神経（迷走神経）の重要な神経節。

《文献》

1 : Shoenfeld ら、Journal of Autoimmunity (2011) : 36;4-9.
 2 : “アラムアジュバント効果に宿主細胞の DNA による自然免疫が鍵を握る”
http://www.ifrec.osaka-u.ac.jp/jpn/research/Ken%20Ishii_Nat%20Medicine%20%E8%A7%A3%E8%AA%AC.pdf

または、石井 健 <http://www.ifrec.osaka-u.ac.jp/> を「アラムアジュバント効果」で検索
 3 : http://www.nibio.go.jp/SuperTokku/vaccine/forum/2010/pdf2010/ishiiken_ppt.pdf
 4 : Lee SH. J Inorg Biochem. 2012;117: 85-92.
 5 : Advances Biosci Biotech, 2012, 3, 1214-24

第3章

アジュバント病

アジュバントは、薬剤としての効果を期待すればするほど、害が不可避であることを前項で解説しました。HPV ワクチン接種後の被害に注目が集まるずっと以前から、アジュバントの害が論じられています。ここでは、アジュバントが引き起こす病気（症状）、いわば「アジュバント病」ともいえる状態について解説します。

ASIA: アジュバント誘発自己免疫疾患

感染物質やアルミニウム塩などがアジュバントとして作用して、自己免疫疾患を動物にも人にも起こさせることが分かっていました。

そして、ワクチンやアジュバントが関

係しているけれども別々の病名がつけられていた病気を、統一的に説明するためには、ASIA（便宜上ここでは、アジアと読むことにする、注6）と呼ぶのがよいのではないかとの提案が、イスラエルの免疫学者シェーンフェルド氏によって2011年に提唱されました（文献1）。

それまで別々の名前が付けられてい