

2023年8月24日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

HPVワクチンの男子への接種、公費助成及び定期接種化に反対する意見書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AM ビル 4 階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

第1 意見の趣旨

HPVワクチンの男子への接種、公費助成及び定期接種化に反対する。

第2 意見の理由

4価のHPVワクチンであるガーダシル（MSD株式会社）については、2020年12月に、効能・効果に、前駆病変を含む肛門がん（男女）、及び尖圭コンジローマ（男性）が追加され、男性への接種が可能となった。

2022年8月の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会は、男性についても定期接種化の是非の検討を開始することを決め、国立感染症研究所にファクトシートの作成を依頼することとした¹。

自治体の中には、任意接種のガーダシルの男性への接種費用について、公費によって助成するところが出てきている。

しかし、以下の理由で、HPVワクチンの男性への接種、公費助成及び定期接種化に反対する。

1 肛門がんと尖圭コンジローマの予防と HPV ワクチンの副反応リスク

(1) 肛門がんと尖圭コンジローマ

肛門がんとは、極めて稀ながんである。すべての悪性腫瘍の中で 0.1%程度とされ、日本では年間約 1100 人（うち男性は 581 人）が肛門がんになっていると推測されているが、詳細は不明である²（「平成 31 年（令和元年）全国がん登録罹患数・率 報告」では男性の 10 万人当たり粗罹患率は 0.9³、HPV ワクチンの承認適応となっている扁平上皮がんはさらにその 2 割程度とされるから⁴、男性 10 万人当たり粗罹患率は 0.18 となる）。がんの進行度に応じ抗がん剤治療と放射線治療を組み合わせた化学放射線療法、抗がん剤治療が標準治療として確立しており、早期に発見される人も多いので、多くの場合、根治が可能であるとされる⁵。

尖圭コンジローマは、生殖器とその周辺に発症する淡紅色または褐色の小さな尖ったイボであり、大きさや部位によって痛みやかゆみが起こることがあるが、自然治癒が多い良性病変である。外科的治療と薬物療法がある⁶。

要するに、肛門がんは極めて稀ながんであり、尖圭コンジローマは、イボができる性感染症なのである。

(2) 女子への接種で示されている HPV ワクチンのリスク

一方、HPV ワクチンには、①知覚に関する症状（頭や腰、関節などの痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏など）、②運動に関する症状（脱力、歩行困難、不随意運動など）、③自律神経などに関する症状（倦怠感、めまい、嘔気、睡眠障害、月経異常など）、④認知機能に関する症状（記憶障害、学習意欲の低下、計算障害、集中力の低下など）など、多系統にわたる多様な症状が一人の人に重層化して現れるという深刻な副反応が生じている。

HPV ワクチンの副反応の深刻さは、有害事象報告数にも現れている。厚生労働省のリーフレットによれば、2 価と 4 価の HPV ワクチンの重篤副反応疑い報告は、接種者 1 万人あたり 5 人であり（約 2000 人に 1 人）、この発生頻度は、他の定期接種ワクチン副反応の平均値に比べ約 8 倍という高さである。また、副作用被害救済制度において障害認定等を受けた人は、他の定期接種ワクチンの平均の約 20 倍である。

厚生労働省は、深刻な副反応に対応するため、全国に「協力医療機関」を設置せざるを得なくなったが、副反応に対する治療法は確立しておらず、副反応症状を訴えて協力医療機関を受診しても、担当する医師が、自院が協力医療機関であることすら知らなかったり、副反応治療をしたことがないとの理由で治療をし

てもらえないなど、協力医療機関も十分に機能していない。

深刻な副反応のために、進路の変更を余儀なくされ、就職もままならない被害者が多数生まれ、東京、名古屋、大阪、福岡の地方裁判所では、被害者による集団訴訟が提起され争われている状況にある⁷。

(3) 男子にも女子と同様の副反応

HPVワクチンを男子に接種した場合にも、女子に接種した場合と同様の副反応が生じることが確認されており⁸、米国では男子被害者による訴訟提起も行われている^{9,10}。日本において男子に接種が広がれば、男子にも女子と同様の被害が拡大することは明らかである。。

(4) リスク・ベネフィットのバランスを失っている

極めて稀な肛門がんといボができる性感染症である尖圭コンジローマの予防のために、このような深刻な副反応のあるHPVワクチンを接種することは、リスクとベネフィットのバランスを著しく失っている。

なお、男子へのHPVワクチン接種推進の理由として、中咽頭がんの予防効果を挙げる者もあるが、中咽頭がんの予防については、4価HPVワクチンの適応として薬事承認が与えられていないのであるから、論外である。

2 女子の子宮頸がんの間接的な予防とHPVワクチンの副反応リスク

男子へのHPVワクチン接種を推奨する理由として、性交によって女性がHPVに感染することを防ぎ、間接的に女子の子宮頸がんを防ぐということも挙げられている。

しかし、そもそも女子へのHPVワクチン接種について、子宮頸がんそのものを防ぐ効果自体が実証されていない。前がん病変を防ぐ効果を示す臨床試験結果はあるが、「HPVワクチンの有効性と安全性の評価のための大規模疫学研究」(NIIGATA study)では、ワクチン接種を受けた女性全体を対象とした解析で、細胞診異常に対する統計的に有意な有効性は認められていない¹¹。つまり、前がん病変の予防効果についてさえ疑問があるのである。16型と18型のHPVの感染率を減少させても、別の発がん型HPVが増えることを示す研究報告もある(タイプリプレイスメント)¹²。

ましてや、男子へのHPVワクチン接種が、間接的に女子の子宮頸がんを減少させることを示す実証的データ、エビデンスなどない。

にもかかわらず、深刻な副反応が生じるリスクを冒して、子宮頸がんの予防を目的に男子にHPVワクチンを接種することは、明らかにリスク・ベネフィット

バランスを失っている。

3 公費による4価HPVワクチンの「在庫処理」で、男子の被害者を出すことは許されない

男子にHPVワクチンを接種することの不合理は明らかである。にもかかわらず、地方自治体における公費助成等によって男子への4価HPVワクチン（ガーダシル）接種が進められている背景には、若年女性への9価HPVワクチン（シルガード9）の接種が定期接種に組み込まれた結果、先行して定期接種に用いられてきた4価HPVワクチンが余ると予想されていることが強く影響しているものと考えられる。

現に中野区議会の質疑（2023年1月24日）において、健康福祉部保健予防課長は「多分国のほうも予想しているんだと思うのですが、女性に改めて9価を認可することによって、女性はほとんど9価に流れる可能性が高いと。そうすると4価が空くから、そこに男子を入れたいと、そういう考え方だったのではないかと思います。」と答弁しており¹³、国や地方自治体の側でも、女子が4価HPVワクチンを接種しなくなる分を男子に回すという認識の下で、男子への接種を促進していると理解できる。このことは、男子への公費助成や定期接種化が、公費による4価HPVワクチンの「在庫処理」に等しい結果をもたらすことを示しており、そのような中で、新たに男子の被害者を生み出すことは許されない。

4 まとめ

以上のとおり、男子へのHPVワクチンの接種は、肛門がんと尖圭コンジローマの予防においても、子宮頸がんの間接的な予防においても、科学的な合理性を見いだすことができず、新たな被害者を生み出す危険が高いから、当会議は、HPVワクチンの男子への接種に反対する。

そして、男子への接種に関する公費助成や定期接種化は、4価HPVワクチンの在庫処理のために公費を投じて新たな被害者を生み出す危険性を一層高める不当な施策であるから、当会議は男子への接種の公費助成や定期接種化に反対する。

以上

¹ 第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会「資料2 HPVワクチンの男性への接種について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000972788.pdf>

² 国立がん研究センター 希少がんセンター「さまざまな希少がんの解説」

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/rcc/about/Anal_cancer/index.html

³ 厚生労働省健康局がん・疾病対策課「平成31年（令和元年）全国がん登録 罹患数・率 報告」57ページ

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000942181.pdf>

⁴ 日経BPレポート「国立がん研究センター「希少がんセミナー2023より2 まれだが標準治療が確立している肛門がんの治療法」

<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/cancernavi/report/202303/578638.html>

⁵ 同上

⁶ 厚生労働省「尖圭コンジローマ」

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaaku-kansenshou11/01-05-33.html>

⁷ HPVワクチン薬害訴訟全国弁護士「子宮頸がんワクチン接種後の副反応の病態に関する医学的知見」

<https://www.hp-v-yakugai.net/2022-06-17-hpvv-evidence/>

⁸ Bonaldo G, Montanaro N, Vaccheri A, Motola D. Human papilloma virus vaccination in males: A pharmacovigilance study on the Vaccine Adverse Event Reporting System. Br J Clin Pharmacol. 2021;87:1912–1917.

<https://doi.org/10.1111/bcp.14584>

⁹ ガーダシルの男子の副反応被害者による訴訟レポート

<https://www.aboutlawsuits.com/gardasil/gardasil-lupus-autoimmune-diseases-lawsuit/>

¹⁰ ガーダシルの男子の副反応被害者による訴訟の訴状

<https://www.aboutlawsuits.com/wp-content/uploads/2023-7-25-gardasil-sullivan-complaint.pdf>

¹¹ 薬害オンブズパーソン会議「HPVワクチンの有効性について新潟大学が不適切なプレスリリースを発表」

<https://yakugai.hatenablog.jp/entry/2023/02/28/123754>

¹² 薬害オンブズパーソン会議「新潟大学グループの最新研究は、子宮頸がんの原因となるハイリスクHPV全体の感染率がワクチン接種世代で減少していないことを示している」

<https://yakugai.hatenablog.jp/entry/2020/10/26/172029>

¹³ 令和5年01月24日中野区議会厚生委員会会議録

https://kugikai-nakano.jp/view.html?gijiroku_id=5436&s=%23S1