

声明・男子の HPV ワクチン接種への公費助成を直ちにやめるべきである

男子への HPV ワクチン接種に対しては、これまでも一部の自治体が接種費用の助成を行っていたが、東京都が 2024 年度予算で都内の自治体が男子接種に助成を行う場合の費用の 2 分の 1 を補助する方針を明らかにし、それを受けて、すでに多くの自治体が 4 月以降、男子への接種への公費助成を行うと報道されている。

しかし男子への HPV ワクチン接種は、費用対効果、リスクベネフィットバランスの両方の観点から大きな問題があり、直ちにやめるべきである。以下にその理由を述べる。

男子への HPV ワクチン接種のメリットについて、東京都ウェブサイト¹⁾には「男性がワクチンを接種することで、HPV が原因となる中咽頭がん、肛門がん、尖圭コンジローマなどの予防に効果が期待できます。加えて、男性がワクチン接種による感染予防をすることで、性交渉による HPV 感染から女性を守り、子宮頸がんの予防にもつながります。」と記載している。

しかし

① HPV ワクチンの中咽頭がんへの予防効果は薬事承認されていない

国内で男子への接種が薬事承認されている唯一の HPV ワクチンであるガーダシル（4 価ワクチン）の添付文書²⁾の「効能又は効果」には、「中咽頭がん」はない。つまり東京都は、薬事承認されていない効能・効果が、あたかも存在するかのように「予防に効果が期待できます」とウェブサイトに記載して、男子へのワクチン接種を推進しようとしていることになる。こうした行為は、都民に正しい薬事情報を提供しなければならぬ東京都として重大な問題である。

② 肛門がん（扁平上皮がん）は非常にまれながんである

東京都ウェブサイト接種によって「予防に効果が期待できます」と記載されている肛門がんは、全国がん登録の全国がん罹患データ³⁾によると、2019 年の男性の罹患数は 581 人で、人口 10 万あたりの粗罹患率 0.9 と非常にまれながんである。しかもガーダシルの効能・効果に記載があるのは、このうちの扁平上皮がんのみで、大腸癌研究会による調査⁴⁾によると、日本人の肛門がんのうち扁平上皮がんが占める割合は 17.3% である。結局、ガーダシルの効能・効果に記載されている肛門がん（扁平上皮がん）の粗罹患率は、10 万人あたり 0.2 程度 ($0.9 \times 17.3\% = 0.16$)、つまり 100 万人に 2 人程度と考えられる。

また同調査における肛門がん男性患者の平均年齢は 60.5 歳であり、HPV ワクチン接種の助成対象年齢 12~16 歳に比べて 40 年以上の差がある。

以上を総合すると、HPV ワクチンの男子接種は、40 年以上も後に、年間 100 万人に 2 人程度が発症するかもしれないがんの予防のため、12~16 歳の少年全員に約 5 万円の費用をかけて HPV ワクチンを 3 回接種するというものであり、その費用と副反応リスクを考えると、費用対効果、リスクベネフィットバランスがともに著しく悪いと考えられる。(なお、効能・効果にもう一つ記載がある「尖圭コンジローマ」は、治療法が確立しており、自然治癒する場合もあり、ワクチンで予防することが必須の疾患ではない)

③ 費用対効果は極めて悪いことは国立感染症研究所ファクトシートでも指摘された

国立感染症研究所が 2024 年 3 月 14 日に公表した「ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンファクトシート追補版⁵⁾」によると、肛門がん尖圭コンジローマの予防のために男子への HPV ワクチン接種を導入した場合の現時点の ICER (増分費用効果比) は 2 億 3,459.7 万円/QALY と、医療政策として導入が妥当とされる 2~3 万英ポンド (380~570 万円) をはるかに上回っている。また仮に将来、中咽頭がん予防が「効能又は効果」に追加された場合でも、ICER は 9,334.9 万円/QALY であり、医療政策として導入が妥当とされる基準を大きく上回っていた。これらのデータは、費用対効果に著しく問題があるという我々の主張を裏付けるものである。

④ 女性の子宮頸がんの予防につながるという医学的根拠はない

東京都ウェブサイトは「男性がワクチン接種による感染予防をすることで、性交渉による HPV 感染から女性を守り、子宮頸がんの予防にもつながります。」としているが、そうした間接的効果については、それを立証した医学的根拠はない。

上記「ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンファクトシート追補版」に間接的効果に関する記述があるが、「間接的効果についての情報は極めて限られている」とした上で、海外文献で女性接種にともなう男性の尖圭コンジローマの減少効果が 15 歳~19 歳で 48%、20 歳~24 歳で 32%と推計されたことを根拠として「男性接種にともなう女性の子宮頸がん減少効果のレンジを 30~50%と仮定して分析した」としている。

しかし HPV の感染後短期間に発症する尖圭コンジローマの罹患率の減少と、13~15 種類ある発がん型 HPV のうち 16 型 18 型のみに対応していないガーダシルによる子宮頸がんの発症予防効果を、同様に仮定することには無理がある。

また 16 型 18 型 HPV 感染率の減少によって他の発がん型 HPV 感染率が増加するいわゆるタイプリプレースメント等が起きる可能性は従前から指摘されているところである。⁶⁾

つまり、上記東京都ウェブサイトに記載されている、男子接種によって「女子の子宮頸がん減少につながります」と断定した記述には医学的根拠がまったくなく、誤りである。

⑤ ガーダシルの重篤副反応疑い報告頻度は高い

HPV ワクチン接種後の副反応は、性別を問わず発生することが文献的にも知られている。⁶⁾そして、厚生労働省の発表⁷⁾によるとガーダシルの製造販売開始後 179 万人に接種が行われた結果、1118 件の副反応疑い報告があり、うち 626 件が重篤副反応疑い報告であった。接種者 100 万人あたり約 625 人の副反応疑い報告、約 350 人の重篤副反応疑い報告が出ているということになる。

上記②に述べたように、平均 40 年以上も後に、年間 100 万人に 2 人程度発症するかもしれない肛門がん（扁平上皮がん）を予防するため、重篤な副反応疑い報告が 100 万人に 350 人発生しているワクチンを接種することは、リスクベネフィットバランスを著しく欠いている。また HPV ワクチン接種後の副反応のうち「頭痛、全身の疼痛、知覚過敏、脱力、不随意運動、歩行障害、激しい倦怠感、睡眠障害、記憶障害、学習障害などの多様な症状」については、根本的な治療法はまだ確立していない。

以上の理由から、男子への HPV ワクチン接種の勧奨、接種費用の公費助成は行うべきではなく、直ちに中止すべきである。また東京都においても自治体への補助の方針を撤回すべきである。

2024 年 3 月 26 日

HPV ワクチン東京訴訟支援ネットワーク 代表

隈本邦彦

参考文献

- 1) 東京都保健医療局ウェブサイト「HPV ワクチンの男性への接種について」

<https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kansen/hpvdansei.html>

(最終閲覧日 2024 年 3 月 23 日)

- 2) ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ添付文書 (2023 年 3 月改訂 (第 3 版))

- 3) 国立がん研究センターがん情報サービス全国がん登録がん罹患データ (2016 年～2019 年) https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html#a14

- 4) 鮫島ら「本邦における肛門扁平上皮癌,痔瘻癌の現況,第 59 回大腸癌研究会アンケート調査報告」日本大腸肛門病会誌 58: 415-421, 2005

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jcoloproctology1967/58/8/58_8_415/_pdf

- 5) 国立感染症研究所「ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンファクトシート追補版」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001224778.pdf>

- 6) 薬害オンブズパーソン会議「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」2023 年 8 月 24 日付

https://www.yakugai.gr.jp/topics/file/HPVvaccine_danshi_sesshu_hantai_ikensho.pdf

- 7) 第 100 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、令和 5 年度第 15 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) 資料 2-9

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001197629.pdf>

(各ウェブサイト最終閲覧日 2024 年 3 月 24 日)