

## HPVワクチン東京訴訟 第1回口頭弁論期日開催にあたっての MSD株式会社のステートメント

MSD は、複数の女性およびその代理人により、国と HPV ワクチンの製造会社に対して提起された訴訟について、法廷で自らの主張に関する証拠を提出していきます。HPV ワクチンは日本および世界各国で承認を受けています。

MSD は、原告の女性を含む全ての患者の皆様の健康と幸せに心を寄せています。

しかしながら、170万人以上を対象とした15を超える試験によれば、本件原告の主張に類似する症状とガーダシル<sup>®</sup>の間に関連性はないとされています。

また、2016年12月26日に、厚生労働省は、同省の研究事業である『青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査』の調査結果を発表しました。この調査結果から、HPV ワクチンの接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を呈する者が、一定数存在したことが分かりました<sup>※1</sup>。この調査結果をうけて、日本産科婦人科学会は2016年12月27日に、HPVワクチンの接種勧奨の再開を強く求めるコメントを発表し<sup>※2</sup>、2017年1月13日には再度、接種勧奨の早期再開を求める声明を発表しています<sup>※3</sup>。

MSD は、当社が製造する医薬品およびワクチンの安全性と、それらを使用する方々の安全を最優先に考えています。

ガーダシル<sup>®</sup>の安全性と有効性のプロファイルは、9～45歳の男女29,000人以上を対象とした7つのフェーズ III の臨床試験によって確立されました。特に安全性は、世界各国 170 万人以上の思春期前、思春期、および成人を対象とした 15 を超える承認後の試験によって継続的に評価されています。

米国食品医薬品局（FDA）が、2006年にガーダシル<sup>®</sup>の安全性と有効性を確認した上で承認して以来、この10年間で、実臨床に与えるガーダシル<sup>®</sup>のインパクトが明らかになってきています。例えば、米疾病予防管理センター（CDC）は、昨年、米国で HPV ワクチン導入後から6年で、6型、11型、16型、18型の HPV 型の保有率が、14～19歳の女性で64%、20～24歳の女性で34%減少したという有効性に関するデータを発表しています<sup>※4</sup>。また、オーストラリア<sup>※5</sup>、英国<sup>※6</sup>、デンマーク<sup>※7</sup>など HPV ワクチンの接種を広く実施している国では、HPV 感染や子宮頸がんの前がん病変の発症が減少してきています。

HPV ワクチンの安全性に関する懸念を体系的に調査してきた世界保健機関（WHO）のワクチンの安全性に関する諮問委員会（GACVS）は、2015年12月、「同ワクチンの接種勧奨に変更を加えるような安全性の問題はこれまでに見つかっていない」<sup>※8</sup>と述べるとともに、日本について特に言及し、「若い女性が、本来予防しうる HPV 関連がんの危険にさらされたままになっている」と警告を発しました。

ガーダシル<sup>®</sup>は、日本では2011年に承認され、これを含めて世界132カ国で承認されており、これまでに世界で2億800万本以上が提供されています。WHOに加え、CDC、カナダ保健省、欧州医薬品庁（EMA）およびオーストラリア保健省薬品・医薬品行政局（TGA）など、世界中の主要な保健機関がHPVワクチンの定期接種を推奨しています。

日本産科婦人科学会（2015年8月<sup>※9</sup>、2016年12月<sup>※2</sup>、2017年1月<sup>※3</sup>）、日本小児科学会（2014年10月<sup>※10</sup>）、日本産婦人科医会（2016年12月<sup>※11</sup>）もHPVワクチン接種の積極的勧奨再開を求める声明を発表し、また、2016年4月には、17の学術団体が、「ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン）接種推進に向けた関連学術団体の見解」を示し、HPVワクチンの接種を推奨しています<sup>※12</sup>。

日本では、子宮頸がんは、15～44歳の女性の間では、乳がんに次いで罹患率の高いがんであり、特に20～30代の若い女性で増加しています。また、毎年、約10,000人もの女性が新たに子宮頸がんにかかり、約3,000人が亡くなっています<sup>※13</sup>。日本での子宮頸がん検診の受診率は42.1%にとどまっており<sup>※14</sup>、HPVワクチンの接種率も0.7%から1.1%と低い状況です<sup>※15</sup>。女性を子宮頸がんから守るには、検診とともにHPVワクチン接種が重要な役割を果たします。

※1 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000147016.pdf>

※2 [http://www.jsog.or.jp/news/html/announce\\_20161227.html](http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20161227.html)

※3 [http://www.jsog.or.jp/statement/statement\\_170116.html](http://www.jsog.or.jp/statement/statement_170116.html)

※4 <http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2016/02/19/peds.2015-1968>.

※5 Brotherton JM et al: Lancet. 2011; 377: 2085-2092.

※6 Pollock KG et al: Br J Cancer. 2014; 111(9): 1824-1830.

※7 Baldur-Felskov B et al: J Natl Cancer Inst. 2014; 106(3): djt460.

※8 [http://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/GACVS HPV\\_statement\\_17Dec2015.pdf?ua=1](http://www.who.int/vaccine_safety/committee/GACVS_HPVS HPV_statement_17Dec2015.pdf?ua=1).

※9 [http://www.jsog.or.jp/statement/statement\\_150829.html](http://www.jsog.or.jp/statement/statement_150829.html).

※10 <https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/HPV141006.pdf>.

※11 [http://www.jaog.or.jp/all/hpv02\\_161209.pdf](http://www.jaog.or.jp/all/hpv02_161209.pdf)

※12 <http://vaccine-kyogikai.umin.jp/pdf/20160418 HPV-vaccine-opinion.pdf>.

※13 [http://ganjoho.jp/public/cancer/cervix\\_uteri/index.html](http://ganjoho.jp/public/cancer/cervix_uteri/index.html).

※14 OECD (2015). Health at a Glance 2015. OECD Health Statistics 2015 (cervical cancer screening in women aged 20-69, 2003 to 2013 (or nearest years)).

※15 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/05shiryo3-1.pdf>.