

HPV ワクチン訴訟に関する MSD 株式会社のステートメント

MSD は、2016年7月に複数の女性およびその代理人が国とヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンの製造会社2社に対して提起された訴訟において、科学的エビデンスに基づく証拠を提出し、HPV ワクチンは安全かつ有効であり、また、HPV ワクチンと原告の方々が訴えておられる症状の間に関連性はないことを明らかにしてきました。

MSD は、世界中の人々の生命を救い、生活を改善することに全力で取り組んでおり、原告の方々を含む全ての患者さんの健康に心を寄せています。また、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。

原告の方々が訴えておられる症状は、世界で数百万人を対象として25年以上にわたり行われてきた HPV ワクチンの安全性と有効性に関する数多くの研究に基づき、HPV ワクチンとの関連性はないと考えています。日本の厚生労働省や世界保健機関（WHO）をはじめとする世界中の規制当局・保健機関が HPV ワクチンの安全性と有効性を支持しており、140以上の国と地域で定期接種として HPV ワクチン接種が推奨されています^{*1}。

原告の方々が訴えておられる痛みや運動障害などの「多様な症状」は、HPV ワクチンが世界で初めて発売された2006年よりも遥か前から、特に思春期の若い方に見られる症状として知られており、数多くの医学文献で説明がされています。実際に、厚生労働省の研究班や名古屋市が行った大規模な疫学調査では、HPV ワクチンの接種歴のない方においても、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」を有する方が一定数存在したことが明らかとなっています^{*2,3}。また、原告の方々のなかには、接種後1年以上経ってから症状を訴えておられる方も多数いらっしゃいますが、そのような時間的にも離れている症状のみならず、時間的に近い時期に訴えておられる症状についても、HPV ワクチン接種と結び付ける科学的・医学的に信頼できる根拠はありません。MSD は、原告の方々が、HPV ワクチンとは関係のない古くから知られている既存の疾患として正しく診断され、適切な治療を受けられることが非常に重

要であると考えております。

日本では、毎年約 10,000 人の女性が新たに子宮頸がんと診断され、年間約 3,000 人の女性が亡くなっています^{※4}。また、様々な年齢の女性が子宮頸がんにかかりますが、子宮頸がんは、20～40 代の若い女性でもかかるがんで、発症年齢が出産や働き盛りの年齢と重なることもあり、治療を行ったとしても女性の人生に大きな影響を及ぼすことがある疾患です。MSD は、HPV ワクチン接種により HPV 感染から女性を守ることで、子宮頸がん患者さんの数を減らすことができると考えております。実際に、スウェーデンやデンマークなど、海外では HPV ワクチン導入後に子宮頸がんが減ってきていることが示されてきており^{※5,6}、HPV ワクチンの接種率が約 80%と高いオーストラリアでは、子宮頸がんは、2028 年には征圧される (10 万人当たりの罹患者が 4 人未満) と推計されています^{※7}。女性を子宮頸がんから守るには、子宮頸がん検診とともに HPV ワクチン接種が重要な役割を果たします。

MSD は、日本の人々の健康と公衆衛生の発展のために、本訴訟が科学的エビデンスに基づき正しく判断されるよう引き続き主張し立証してまいります。今後も、日本の HPV 関連疾患の予防に貢献できるよう努めてまいります。

※1 WHO: [HPV vaccine included in national immunization programme](#)

(Accessed on July 10, 2024)

※2 [厚生労働省 2016 年 12 月 26 日 第 23 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 資料 4](#)

※3 Suzuki S et al. Papillomavirus Research. 2018; 5: 96-103.

※4 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録/厚生労働省人口動態統計) 全国がん罹患データ (2016 年～2020 年) /全国がん死亡データ (1958 年～2022 年)

※5 Lei J et al. N Engl J Med. 2020;383(14):1340-1348.

※6 Kjaer SK et al. J Natl Cancer Inst. 2021;113(10):1329-1335.

※7 Hall MT et al. Lancet Public Health. 2019;4(1):e19-27.