

2019年7月30日

MSD株式会社

HPV ワクチンに関する 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おります。

世界各国と同様に、日本において、ガーダシル®は製造販売承認を受けており、接種が推奨されているワクチンの 1 つとして継続して使用されています。2013 年 6 月、厚生労働省は HPV ワクチン接種の積極的な勧奨を中止しましたが、定期接種のワクチンとしての位置づけは変わっていません。この厚生労働省の措置は、HPV ワクチン接種後の持続的な疼痛の症状がより明らかになり、適切な情報提供ができるまでの間、HPV ワクチン接種の積極的な勧奨は差し控えるべきとの平成 25 年度第 2 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、平成 25 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）における結論に基づくもので、定期接種の中止を意図したものではありません。MSD は、日本における HPV ワクチン接種の積極的勧奨の再開をサポートするために、厚生労働省を含む全ての関係者の皆様と引き続き協力してまいります。

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。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。

本件原告の主張に類似する症状とガーダシル®の間に関連性はないとされています。ガーダシル®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 450 万人以上の思春期前、思春期、および成人を対象とした複数の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[®]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HPVワクチン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2016年に、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^{※1}。また、オーストラリア^{※2}、英国^{※3}、デンマーク^{※4}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。日本においても、HPVワクチンを接種した世代で、子宮頸がんの前がん病変に対するHPVワクチンの効果が出始めています^{※5}。

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^{※6}。また、2015年に、名古屋市は71,000人以上の若年女性を対象とした疫学調査を実施し、その結果からも、HPVワクチン接種と症状発症の間に有意な関連性は認められませんでした^{※7}。これらの結果は、報告されている症状とガーダシル[®]の間に関連性はないことを示しています。

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、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ました。2015年には、日本の状況について、「不十分なエビデンスに基づく政策決定は、安全かつ効果的なワクチンの使用の欠如につながり、真の被害をもたらす」と述べており^{※8}、2017年には、HPVワクチンの安全性データを調べ、「HPVワクチンは極めて安全である」と結論づけています^{※9}。ガーダシル[®]は、日本では2011年に承認され、これを含めて世界130カ国以上で承認されており、これまでに世界で2億7,600万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。

日本においては2014年以来、日本産科婦人科学会^{※10,11,12,13,14}、日本小児科学会^{※15}、日本産婦人科医会^{※16,17}、日本プライマリ・ケア連合学会^{※18}などの学術団体が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ており、2016年4月には17の学術団体が、「ヒトパピロー

マウウイルス（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※19。

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※20。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※21、HPV ワクチンの接種率も 0.5%と低い状況です※22。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://pediatrics.aappublications.org/content/early/2016/02/19/peds.2015-1968>.
- ※2 Brotherton JM et al: Lancet. 2011; 377: 2085-2092.
- ※3 Pollock KG et al: Br J Cancer. 2014; 111(9): 1824-1830.
- ※4 Baldur-Felskov B et al: J Natl Cancer Inst. 2014; 106(3): djt460.
- ※5 Matsumoto K, 他. The International Journal of Cancer 誌. 2017; 14: 1704-1706.
- ※6 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000147016.pdf>
- ※7 Suzuki S et al: Papillomavirus Research. 2018; 5: 96-103
- ※8 http://www.who.int/vaccine_safety/committee/GACVS HPV_statement_17Dec2015.pdf?ua=1.
- ※9 http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/June_2017/en
- ※10 www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=14
- ※11 www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=11
- ※12 www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=8
- ※13 http://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=5
- ※14 www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=9
- ※15 <https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/HPV141006.pdf>.
- ※16 http://www.jaog.or.jp/all/hpv02_161209.pdf
- ※17 www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/07/d7a3bd806d30682679441606b69c4cec.pdf
- ※18 http://primary-care.or.jp/imp_news/20190115.html
- ※19 <http://vaccine-kyogikai.umin.jp/pdf/20160418 HPV-vaccine-opinion.pdf>.
- ※20 http://ganjoho.jp/public/cancer/cervix_uteri/index.html.
- ※21 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)).
- ※22 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000163874.pdf>