

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により、国と 2 価および 4 価 HPV ワクチンの製造会社 2 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。

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。

ガーダシル®の有効性と安全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認められています。

実臨床における HPV ワクチンの有効性については、2006 年に世界で初めてガーダシル®が承認されて以来、米国^{※1}、オーストラリア^{※2,3}、英国^{※4}、デンマーク^{※5,6}などで HPV 感染や子宮頸がん前がん病変の発症の減少を示すデータが発表されています。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前がん病変の発症が低いというデータが示されています^{※7,8,9,10}。

また、安全性についても世界保健機関 (WHO) が体系的に調査してきており、2017 年には「HPV ワクチンは極めて安全である」と結論づけています^{※11}。日本においても 2016 年に厚生労働省の研究班の調査結果が発表され、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、HPV ワクチンの接種歴のない者においても一定数存在したことが示されました^{※12}。また、名古屋市が 2015 年に実施した 71,000 人以上の若年女性を対象とした疫学調査でも、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^{※13}。

ガーダシル®は、日本では 2011 年に承認され、世界 130 以上の国と地域で承認されており、これまでに世界で 2 億 8,300 万本以上が提供されています。WHO (世界保健機構) をはじめ、

CDC(米国疾病予防管理センター)や欧州医薬品庁(EMA)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。一方、厚生労働省は 2013 年 6 月から、2 価および 4 価 HPV ワクチンの接種後に全身の疼痛などの症状が現れたという報告を受けて、積極的な接種勧奨を差し控えています。現在においてもガーダシル®は定期接種として継続して接種が推奨されています。WHO は 2015 年に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」と述べています^{※14}。また、日本産科婦人科学会^{※15}や日本小児科学会^{※16}をはじめとする関連学会も HPV ワクチンの積極的な接種勧奨の再開を求める声明を発表し、HPV ワクチン接種が滞っている日本の現状を危惧しています^{※17,18,19,20,21,22}。

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^{※23}、約 2,800 人が亡くなっています^{※24}。日本での子宮頸がん検診の受診率は 42.4%にとどまっており^{※25}、HPV ワクチンの接種率も 0.3%と低い状況です^{※26}。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。

MSD は、日本の公衆衛生の発展のため、そして女性の命を守るために HPV ワクチンが科学的根拠に基づき評価されることを願っています。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 Oliver SE, Unger ER, Lewis R, McDaniel D, Gargano JW, Steinau M, Markowitz LE. J Infect Dis. 2017 Sep 1;216(5):594-603
- ※2 Machalek DA et al. *J Infect Dis*. 2018; 217: 1590–1600
- ※3 Garland SM et al. *Clin Infect Dis*. 2016; 63: 519-527
- ※4 Palmer T et al. *BMJ*. 2019; 365: 1161
- ※5 Baldur-Felskov B et al. *Cancer Causes Control*. 2015; 26: 1105-1116
- ※6 Lynge E et al. *Int J Cancer*. 2020 Jun 16
- ※7 Matsumoto K et al. *The International Journal of Cancer*. 2017; 14: 1704-1706
- ※8 Konno R et al. *Vaccine*.2018;36(52):7913–7915
- ※9 Yagi A et al. *Vaccine*.2019;37(22):2889-2891.
- ※10 Matsumoto K et al. *Cancer Sci*.2019;110(12):3811-3820.
- ※11 http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/June_2017/en
- ※12 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000147016.pdf>
- ※13 Suzuki S et al: *Papillomavirus Research*. 2018; 5: 96-103
- ※14 http://www.who.int/vaccine_safety/committee/GACVS HPV_statement_17Dec2015.pdf?ua=1.
- ※15 http://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=2
- ※16 <https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/HPV141006.pdf>.
- ※17 http://www.jaog.or.jp/all/hpv02_161209.pdf
- ※18 www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/07/d7a3bd806d30682679441606b69c4cec.pdf
- ※19 http://primary-care.or.jp/imp_news/20190115.html
- ※20 <http://vaccine-kyogikai.umin.jp/pdf/20160418 HPV-vaccine-opinion.pdf>.
- ※21 http://www.gairai-shounika.jp/activity/unei/yobo_sesshu/HPV_vaccine.pdf
- ※22 <https://www.vaccine4all.jp/files/topics/1/topics-15-2.pdf>
- ※23 国立がん研究センター がん対策情報センター「がん登録・統計」地域がん登録全国推計によるがん罹患データ（1975～2015年）
- ※24 国立がん研究センターがん対策情報センター「がん登録・統計」人口動態統計によるがん死亡データ（1958年～2018年）
- ※25 OECD Health Statistics 2019, <https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=30159>
- ※26 <https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>