

ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症に係る定期接種の 積極的な接種勧奨の差し控え終了を受けて MSD株式会社のステートメント

厚生労働省は、本日、ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症に係る定期接種の積極的な接種勧奨の差し控え終了に関する通知「ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の今後の対応について」¹を自治体向けに発出しました。

HPV ワクチンの積極的な接種勧奨の再開が決定されたことは、この 8 年以上の間に集積された知見と多くの専門家による検証によって HPV ワクチンの有効性と安全性が裏付けられたことによると MSD は考えています。日本産科婦人科学会²、日本産婦人科医会³、日本小児科学会⁴、日本プライマリ・ケア連合学会⁵などの関連学会も HPV ワクチンの接種を推奨しています。また、この積極的な接種勧奨再開により、世界の他の国々と同様に日本でも子宮頸がんをはじめとする HPV 関連疾患を予防する環境が整うことは、日本の公衆衛生において大変重要な意義を持つと考えています。

MSD は、日本でも HPV 関連疾患の予防が進み、子宮頸がんなどで苦しむ患者さんを一人でも減らせるよう、HPV ワクチンに関する情報提供活動ならびに適正使用の推進に努めてまいります。MSD は、当社のワクチンを使用する方々の健康と幸せに深く心を寄せるとともに、ガーダシル[®]接種との関連があるとは考えていないものの、接種後に生じたいわゆる「多様な症状」を抱えている若い女性の方々が一日も早く回復されることをお祈りしております。

MSD は、定期接種対象⁶となっている 4 価 HPV ワクチン「ガーダシル[®]水性懸濁筋注シリンジ」を製造販売しています。「ガーダシル[®]」は、日本では 2011 年に承認され、日本も含めて世界 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。

世界保健機関（WHO）に加え、米国疾病予防管理センター（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。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おり^{7,8,9,10}、最近では子宮頸がんのリスクがワクチン接種者で有意に減少したことが実臨床においても実証され公表されています¹¹。

日本では、毎年 10,000 人以上の女性が新たに子宮頸がんと診断され¹²、年間約 2,900 人が亡くなっています¹³。日本での子宮頸がん検診の受診率は 43.7%にとどまっており¹⁴、HPV ワクチンの接種率は一時 1%未満にまで低下していました¹⁵。女性を子宮頸がんから守るには、検診とともに HPV ワクチンの接種が重要な役割を果たします。

MSD は、今後も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まいります。

- ¹ 厚生労働省 令和3年11月26日健発1126第1号 <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000858774.pdf>
- ² http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20191126_youboucho.pdf
- ³ <http://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/07/d7a3bd806d30682679441606b69c4cec.pdf>
- ⁴ <https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/HPV141006.pdf>.
- ⁵ http://primary-care.or.jp/imp_news/20190115.html
- ⁶ 定期接種対象者：小学校6年生～高校1年生相当の女子
- ⁷ Markowitz LE et al. Pediatrics. 2016;137(3):e20151968.
- ⁸ Brotherton JM et al. Lancet. 2011;377(9783):2085-92.
- ⁹ Pollock KG et al. Br J Cancer. 2014;111(9):1824-30.
- ¹⁰ Baldur-Felskov B et al. J Natl Cancer Inst. 2014;106(3):djt460.
- ¹¹ Lei J et al. N Engl J Med. 2020;383(14):1340-1348.
- ¹² 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）
- ¹³ 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（厚生労働省人口動態統計）
- ¹⁴ 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」
- ¹⁵ 厚生労働省「定期の予防接種実施者数」 <https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>

November 26, 2021

MSD K.K.

**MSD Japan's statement
following the end of suspension of active recommendation
for HPV vaccination in the national immunization program**

Today, the Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan issued to municipalities a notification “Future actions for national immunization program against human papillomavirus infection”¹, in terms of ending the suspension of active recommendation of human papillomavirus (HPV) vaccination for people eligible in the national immunization program.

MSD believes that the resumption of active recommendation was decided based on the confirmation of the efficacy and safety of HPV vaccination, with insights collected over more than eight years and a proof of scientific evidence by many specialists. Relevant academic organizations such as the Japan Society of Obstetrics and Gynecology², Japan Association of Obstetricians and Gynecologists³, Japan Pediatric Society⁴ and Japan Primary Care Association⁵ recommend HPV vaccination. We also believe that resumption of active recommendation for HPV vaccination will help establish an environment for preventing HPV related diseases including cervical cancer in Japan like in other countries of the world, which has a significant meaning for the public health in Japan.

MSD is committed to providing information and promoting adequate use of HPV vaccines to help prevent cervical cancer and HPV-related diseases in Japan. MSD cares deeply about the health and well-being of everyone who uses MSD's medicines, and MSD hopes for the quick recovery of all young women experiencing “diverse symptoms,” despite the fact that MSD does not believe that there is any connection between the diverse symptoms and vaccination with Gardasil.

MSD holds manufacturing and marketing approval of quadrivalent vaccine Gardasil® aqueous suspension intramuscular injection syringe, which is subject to the national immunization program⁶. Gardasil® has been approved in more than 130 countries, including in Japan in 2011. To date, over 283 million doses have been distributed worldwide. Leading global health organizations including the World Health Organization (WHO), the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Health Canada, European Medicines Agency (EMA), and Australia Therapeutic Goods Administration (TGA) recommend HPV vaccines in national immunization programs. Data from countries where HPV vaccination is widely implemented show decrease in HPV infections and precancerous lesions of the cervix^{7,8,9,10}. More recently, it is also reported that a significant reduction in the risk of cervical cancer in vaccinated population was demonstrated in clinical practice¹¹.

Every year, more than 10,000 women in Japan newly diagnosed as cervical cancer¹² and about 2,900 die from the disease¹³. In Japan, only 43.7% of women receive cervical cancer screening¹⁴, and HPV vaccination coverage had dropped to below 1%¹⁵. HPV vaccination, along with screening, plays a key role in protecting women from cervical cancer.

MSD's primary focus continues to be on the safety of its medicines and vaccines and the safety of people who use them.

-
- ¹ Notification by Ministry of Health, Labor and Welfare, November 26, 2021
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000858774.pdf>
 - ² http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20191126_youbousho.pdf
 - ³ <http://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2019/07/d7a3bd806d30682679441606b69c4cec.pdf>
 - ⁴ <https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/HPV141006.pdf>
 - ⁵ http://primary-care.or.jp/imp_news/20190115.html
 - ⁶ Eligible for girls in the sixth year of elementary school to the first year of high school
 - ⁷ Markowitz LE et al. Pediatrics. 2016;137(3):e20151968.
 - ⁸ Brotherton JM et al. Lancet. 2011;377(9783):2085-92.
 - ⁹ Pollock KG et al. Br J Cancer. 2014;111(9):1824-30.
 - ¹⁰ Baldur-Felskov B et al. J Natl Cancer Inst. 2014;106(3):djt460.
 - ¹¹ Lei J et al. N Engl J Med. 2020;383(14):1340-1348.
 - ¹² Cancer Registry and Statistics. Cancer Information Service, National Cancer Center, Japan (National Cancer Registry, Ministry of Health, Labour and Welfare)
 - ¹³ Cancer Statistics. Cancer Information Service, National Cancer Center, Japan (Vital Statistics of Japan, Ministry of Health, Labour and Welfare)
 - ¹⁴ Cancer Registry and Statistics. Cancer Information Service, National Cancer Center, Japan.
 - ¹⁵ Number of people who implemented periodical vaccination, Ministry of Health, Labour and Welfare
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>