

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。MSD は、医学的・科学的な証拠から、HPV ワクチンと原告が主張する症状の間には関連性はないと考えています。

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おり、大規模な医薬品の安全性評価における疫学研究で繰り返し確認されています。

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、英国※3、デンマーク※4,5 など 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おり、最近では子宮頸がんのリスクが HPV ワクチン接種プログラムの導入により有意に減少したことも報告されています※6,7,8。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率が低いというデータが示されています※9,10,11,12。

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※13。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※14。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※15。

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、これまでに世界で数億本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。日本においても、日本産科婦人科学会※16、日本産婦人科医会※17、日本小児科学会※18、日本プライマリ・ケア連合学会※19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、厚生労働省は2021年11月、2013年6月から続けてきた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を終了する通知を自治体に向けて発出しました。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改めて裏付けられたことを意味するとMSDは考えています。

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人以上の女性が新たに子宮頸がんと診断され※20、年間約2,900人が亡くなっています※21。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※22、HPVワクチンの積極的な接種勧奨が差し控えられていた時期は接種率が一時1%未満にまで低下していました※23。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 et al. *J Infect Dis.* 2017;216(5):594-603
- ※2 Machalek DA et al. *J Infect Dis.* 2018;217: 1590–1600
- ※3 Palmer T et al. *BMJ.* 2019; 365: 1161
- ※4 Baldur-Felskov B et al. *Cancer Causes Control.* 2015; 26: 1105-1116
- ※5 Lynge E et al. *Int J Cancer.* 2020 Jun 16
- ※6 Lei J et al. *N Engl J Med.* 2020;383(14):1340-1348.
- ※7 Falcaro M et al. *Lancet.* 2021:S0140-6736(21)2178-4.
- ※8 Kjaer SK et al. *J Natl Cancer Inst.* 2021;113(10):1329-1335.
- ※9 Matsumoto K et al. *The International Journal of Cancer.* 2017; 14: 1704-1706
- ※10 Konno R et al. *Vaccine.*2018;36(52):7913–7915
- ※11 Yagi A et al. *Vaccine.*2019;37(22):2889-2891.
- ※12 Matsumoto K et al. *Cancer Sci.*2019;110(12):3811-3820.
- ※13 http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/June_2017/en
- ※14 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000147016.pdf>
- ※15 Suzuki S et al: *Papillomavirus Research.* 2018; 5: 96-103
- ※16 https://www.jsog.or.jp/modules/news_m/index.php?content_id=1104
- ※17 <https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2021/10/20211001.pdf>
- ※18 <https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/HPV141006.pdf>
- ※19 http://primary-care.or.jp/imp_news/20190115.html
- ※20 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)
- ※21 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)
- ※22 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」
- ※23 <https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>