

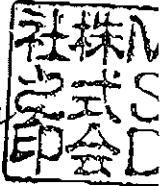


MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア
Tel. (03)6272-1000 Fax. (03)6238-8034

2015年9月28日

MSD株式会社
代表取締役社長
トニー・アルバレス



日野市議会議員
全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会 事務局長
池田利恵 殿

HPV ワクチンに関する MSD の見解

本年3月、HPV ワクチン（子宮頸がんワクチン）接種後に報告された症状に関する「全面解決要求書」を貴会から受領後、当社では慎重かつ詳細な検討を重ねてきました。接種後に報告された症状を訴えておられる方々とそのご家族には心よりお見舞い申し上げるとともに、一日も早いご回復をお祈り申し上げます。

HPV ワクチンについては厚生労働省を中心に、報告された症状の科学的な検討と、症状を訴えておられる患者様の診療施設の整備が進められており、8月末には日本医師会・日本医学会より同ワクチン接種後に報告された症状に関する診療の手引きも公表されました。また、当社はこの間にも継続して製品の安全性監視に対する責務を全うしてきました。

MSDは、自社製品とそれらを使用される人々の安全を最優先しています。HPV ワクチンについての当社の見解は同封の文書にまとめましたので、ご査収ください。当社は、継続して科学的な検討に努めてまいります。事情ご賢察の上、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

2015年9月

HPV ワクチンに関する MSD の見解

日本では、毎年約 10,000 人も女性が子宮頸がんを発症し、約 3,000 人が亡くなっています¹。特に 20~30 代の女性の発症率は年々増加傾向にあり、発症年齢が出産や子育て、働き盛りの年齢とも重なっています。治療で命を取りとめても出産できなくなったり、排便・排尿障害やリンパ浮腫など治療に伴う後遺症により、女性の人生に大きな影響を及ぼすことがある病気です。子宮頸がんは検診と HPV (ヒトパピローマウイルス) ワクチンで予防の可能性があります²、日本における子宮頸がん検診の受診率は 37.7%で、他の先進諸国 (60~80%) を大きく下回っています³。また、検診は HPV ワクチンと異なり、HPV の感染自体を防ぐことはできないため、HPV ワクチン接種の代わりになるものではありません。

日本では、子宮頸がんの約 65% が HPV16 型と 18 型に起因するという報告があります³。また、世界では子宮頸がんの約 70%⁴、外陰がんの約 25%⁵、膣がんの約 50%⁶ が HPV16 型と 18 型に起因するという報告があります。HPV6 型、11 型は、尖圭コンジローマの原因の 90% を占めています⁷。MSD の HPV ワクチンは、日本において、HPV6 型、11 型、16 型、18 型に起因する子宮頸がんとその前駆病変、外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、および尖圭コンジローマの予防を効能・効果として承認されています。MSD の HPV ワクチンは、2006 年に有効性と安全性が評価され、米国食品医薬品局 (FDA) より世界で初めて承認されました。MSD の HPV ワクチンは、現在までに 129 か国で承認されており、世界で 1 億 9,000 万本以上が提供されています。

世界保健機関 (WHO)、米疾病対策予防センター (CDC)、カナダ保健省、欧州医薬品庁 (EMA)、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局 (TGA) などを含む世界の主要な保健機関は、ワクチンの持つ良好なベネフィットとリスクの評価において肯定的なコメントを出しており、HPV ワクチンの使用を引き続き支持しています。

¹ 厚生労働省 子宮頸がん予防ワクチン Q&A より

² OECD Health Statistics 2013, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>

³ Onuki M et al., *Cancer Sci.* 2009;100(7):1312-1316

⁴ CDC, Human Papillomavirus Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases The Pink Book: Course Textbook (12th ed. May 2012), <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/hpv.html> (last accessed Sept. 11, 2014).

⁵ de Sanjosé S, et al., Worldwide human papillomavirus genotype attribution in over 2000 cases of intraepithelial and invasive lesions of the vulva, *Eur J Cancer.* 2013 Nov;49(16):3450-61.

⁶ Alemany L, et al., Large contribution of human papillomavirus in vaginal neoplastic lesions: a worldwide study in 597 samples, *Eur J Cancer.* 2014 Nov;50(16):2846-54.

⁷ CDC, Human Papillomavirus Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases The Pink Book: Course Textbook (12th ed. May 2012), <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/hpv.html> (last accessed Sept. 11, 2014).

オーストラリア、英国、デンマークなど HPV ワクチンの接種を広く実施している国では、HPV 感染が減少し、子宮頸がんの前がん病変 (CIN2/3) の発症や子宮頸部細胞診で異常が認められる頻度、また尖圭コンジローマの発症も減少してきています⁸。オーストラリアでは、国の全面的な助成による HPV ワクチン接種プログラムが 2007 年 4 月から開始されています。2014 年に発表された論文では、同国で HPV ワクチンの定期接種開始後、ワクチンに含まれる HPV 型への感染は大幅に減少し、これはワクチンの効果によるものと分析されています⁹。未接種女性でもワクチンに含まれる HPV 型の感染率が減少していることから、集団免疫効果も示唆されています¹⁰。また、オーストラリアのビクトリア州では、接種プログラム導入後 3 年以内に、高度子宮頸部病変の発生率の減少が報告されています¹¹。デンマークでは 2009 年から HPV ワクチン接種プログラムが開始されましたが、接種率の高い年齢層で明らかに子宮頸部病変の減少が報告されています¹²。

MSD の HPV ワクチンの安全性と有効性は、29,000 人を超える 9~45 歳の男女を対象とした 7 つの第 III 相試験によって確認されました。安全性については、様々な国の 100 万人を超える思春期前から成人に至るまでの幅広い年代に対して行われた 15 を超える承認後の研究において、継続的に評価が行われています。また、CDC その他主要な保健機関が、HPV ワクチンや他のワクチンの安全性に関する詳細な監視を行っています。MSD は世界中の主要な保健機関と連携して安全性確保に努めています。

HPV ワクチンを接種した少女で、広範な疼痛などを訴える複数の症例が報道されており、2013 年 6 月には日本で HPV ワクチンの積極的な接種勧奨が差し控えられることになりましたが、その以前も以後も、世界中の規制当局および主要な国際的保健機関は HPV ワクチンの安全を監視しており、その情報を評価したうえで HPV ワクチンと広範な疼痛や自己免疫疾患を含むその他の重篤な症状との因果関係を示唆する根拠はないとしています。

たとえば、WHO のワクチンの安全性に関する諮問委員会 (GACVS) は、2014 年 2 月の報告書で、「HPV ワクチンの接種を受けた少女では、受けていない少女と比較して、多発性硬化症などの自己免

⁸ Bonanni P, et al., Human papilloma virus vaccination: impact and recommendations across the world, *Theor Adv Vaccines*. 2015 Jan; 3(1): 3-12; Immunise Australia Program, HPV School Vaccination Program, <http://hpv.health.gov.au/the-program/> (last accessed May 15, 2015); GOV.UK, Press Release: National HPV vaccination coverage remains high and evidence shows programme effective in protecting women's health (Dec. 12, 2013), <https://www.gov.uk/government/news/national-hpv-vaccination-coverage-remains-high-and-evidence-shows-programme-effective-in-protecting-womens-health> (last accessed May 18, 2015).

⁹ Tabrizi SN et al., Assessment of herd immunity and cross-protection after a human papillomavirus vaccination programme in Australia: a repeat cross-sectional study., *Lancet Infect Dis* 2014;14(10): 958-66, 963.

¹⁰ Id.

¹¹ Brotherton JM et al., Early effect of the HPV vaccination programme on cervical abnormalities in Victoria, Australia: an ecological study, *Lancet*. 2011; 377(9783):2085-2092.

¹² Baldur-Felskov B et al., Incidence of cervical lesions in Danish women before and after implementation of a national HPV vaccination program, *Cancer Causes Control*. 2014-25(7):915-922

疫疾患のリスクの増加が認められないことが複数の研究で示されている¹³』としています。また CDC は 2014 年 6 月に HPV ワクチンを改めて推奨しており、同ワクチンの安全性について次のように結論づけています。

「いずれの HPV ワクチンにおいても、世界中の数万人を対象とする試験が実施されています。これまで 5,700 万本以上が[米国で]提供されており、深刻な安全性の懸念は示されていません。ワクチンの安全性は引き続き CDC および FDA によって監視が行われています。これらの研究では、HPV ワクチンが安全であることが引き続き示されています。」¹⁴

最近では、2015 年 1 月 6 日の Journal of the American Medical Association (JAMA) に掲載された研究で、MSD の HPV ワクチンと多発性硬化症などの発症との間には関連性が認められないことが示されています。この登録研究は、デンマークおよびスウェーデンの 10~44 歳の女性約 400 万人を 2006 年から 2013 年まで追跡したものです¹⁵。

EMA は、複合性局所疼痛症候群 (CRPS: complex regional pain syndrome) や体位性頻脈症候群 (POTS: postural orthostatic tachycardia syndrome) に関するレビューを行っていますが、EMA は、このレビューは HPV ワクチンのベネフィットがリスクを上回ることに疑いを投げかけるものではないとしています。

MSD は、医薬品およびワクチンの安全性と、国民の皆様の安全・健康を最優先しています。MSD の HPV ワクチンは、科学的エビデンスにより、子宮頸がんやその他の HPV 関連疾患の予防において良好なベネフィットとリスクのバランスを持つことが示されており、MSD は今後もこのワクチン等を通じて世界および日本において重大な健康問題の解決に向けて貢献できるよう努めてまいります。

####

¹³ Human papillomavirus vaccines safety (HPV). Weekly epidemiological record. February 14, 2014. Vol. 89. No. 7, pgs. 53-60. <http://www.who.int/wer/2014/wer8907.pdf?ua=1> (last accessed April 16, 2015)

¹⁴ Diseases and the vaccines that prevent them (Jun. 2014), <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/hpv/downloads/dis-HPV-color-office.pdf>. (last accessed May 28, 2015).

¹⁵ Scheller NM et al., Quadrivalent HPV vaccination and risk of multiple sclerosis and other demyelinating diseases of the central nervous system, JAMA. 2015 ;313(1):54-61.