

## HPVワクチンに関するMSDのステートメント

MSDは、HPVワクチン薬害訴訟全国弁護団が、国とHPVワクチンの製造会社に対して、訴訟の提起を予定していることを知りました。HPVワクチンは日本および世界各国で承認を受けています。提訴が行われた場合、MSDは法廷で証拠を提出する考えです。

MSDは、無作為臨床試験を含む、圧倒的な科学的エビデンスがあることから、全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会のこれまでの主張に根拠はないと信じています。

MSDは、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<sup>®</sup>の安全性と有効性のプロフィールは、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170万人以上の思春期前、思春期、および成人を対象とした15を超える市販後の調査によって継続的に評価されています。世界の保健機関は各国の研究にもとづき、HPVワクチンのベネフィットが、潜在的なリスクを上回るものと結論づけており、このワクチンの接種を継続して推奨しています。

米食品医薬品局（FDA）が2006年に、ガーダシル<sup>®</sup>の安全性と有効性を確認した上で世界で初めて承認して以来、この10年間で、実社会に与えるガーダシル<sup>®</sup>の影響が明らかになってきています。例えば、米疾病対策予防センター（CDC）は、2016年3月、米国でHPVワクチン導入後から6年間で、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<sup>※1</sup>。また、オーストラリア<sup>※2</sup>、英国<sup>※3</sup>、デンマーク<sup>※4</sup>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。

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た世界保健機関（WHO）のワクチンの安全性に関する諮問委員会（GACVS）は、2015年12月、同ワクチンの「使用勧奨に変更を加えるような安全性の問題はこれまでに見つかっていない」<sup>※5</sup>と述べるとともに、HPVワクチン接種の積極的勧奨が差し控えられている日本の現状について「若い女性が、予防できるHPV関連がんの危険にさらされたままになっている」と警告を發しました。

ガーダシル<sup>®</sup>は、2011年に日本で承認され、これを含め世界130カ国で承認されており、これまでに世界で2億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）など世界の主要な保健機関がガーダシル<sup>®</sup>の接種を推奨しています。

日本では、2015年8月に、日本産科婦人科学会が「子宮頸がん予防ワクチン（HPVワクチン）接種の勧奨再開を求める声明」<sup>※6</sup>を發表しています。

2015年12月には名古屋市が疫学調査を行い、約30,000人の女性から回答がありましたが、この調査では、接種者と非接種者の間で調査対象となった24項目の症状について発症頻度に差はなかったという結果<sup>※7</sup>が報告されています。

子宮頸がんは、日本では女性特有のがんとしては、乳がんに次いで罹患率が高く、特に20~30代の若い女性で急増しています。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<sup>※8</sup>。日本での子宮頸がん検診の受診率は、42.1%にとどまっています<sup>※9</sup>。子宮頸がん予防には、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 [http://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/GACVS\\_HPVS\\_statement\\_17Dec2015.pdf?ua=1](http://www.who.int/vaccine_safety/committee/GACVS_HPVS_statement_17Dec2015.pdf?ua=1)

※6 [http://www.jsog.or.jp/statement/statement\\_150829.html](http://www.jsog.or.jp/statement/statement_150829.html)

※7 <http://www.city.nagoya.jp/kenkofukushi/page/0000073419.html>

※8 厚生労働省 子宮頸がん予防ワクチンQ&Aより

※9 OECD 2013. Health at a Glance. OECD Health Statistics 2013 (cervical cancer screening)