

G S K H P V ワクチン勧奨中止 「因果関係示す証拠ない」

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の副反応検討部会（座長＝桃井眞里子・国際医療福祉大副学長）が先週末に子宮頸がん予防ワクチン（HPVワクチン）の定期接種の積極的勧奨を一時差し控えるとの結論を出したことを受け、HPVワクチン「サーバリックス」の製造販売元のグラクソ・スミスクライム（GSK）は17日、「ワクチンとの因果関係を示す明確な証拠はない」との見解を示した上で、情報提供などを通じて「積極的勧奨」の再開に向けて努力するとの声明を発表した。

GSKは声明の中で、ワクチン接種後に報告された重篤な症状について「ワクチンとの因果関係を示す明確な証拠はない」とした上で、「国内外の安全性情報の収集と提供を通じて、一日も早く積極的勧奨が再開し、当社の子宮頸がん予防ワクチン『サーバリックス』を安心して接種していただけるように努力を続ける」などと表明。症状に苦しむ被接種者に対しては「一日も早い回復を祈念する」と配慮を示した。

● ジャパンワクチン、MSDは添付文書を改訂

また、サーバリックスでGSKと販売提携を結ぶジャパンワクチンと、HPVワクチン「ガーダシル」を販売するMSDは、それぞれ医療関係者向けウェブサイト上で、両剤の添付文書の改訂を告知した。新しい添付文書の「重要な基本的注意」欄では、「発症機序は不明」とした上で、同剤接種後に「激しい疼痛」などが現れ、長期間症状が持続する例が報告されていると記載。異常が認められた場合には、被接種者に適切な診療が可能な医療機関で受診させるなどの対応を行うことを求めた。

MSDも17日のしほの取材に対し、同社見解を近く公表することを明らかにし、具体的な内容や公表時期について「検討している」と回答した。

A Z 加藤会長が退任、東大特任教授に転身

アストラゼネカは17日、加藤益弘会長が退任したと発表した。退任は15日付。加藤氏の退任に伴い、会長は空席となる。同社によると、加藤氏は東京大のトランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授に就くという。

加藤氏は2004年に代表取締役社長に就任し、10年から会長も兼務していた。11年に社長を退いて代表取締役会長に就いたが、今年1月には代表取締役を退任し、代表権のない会長となっていた。欧州製薬団体連合会（EFPIAJapan）ではシニアアドバイザーを務めており、引き続きアドバイザー的な役割を担うとみられる。

武田薬品 米国でネシーナ3製品を同時発売

武田薬品工業は18日、今年1月に米国で承認を取得していた2型糖尿病治療薬のDPP-4阻害剤「ネシーナ」（一般名「アログリプチン」）の単剤と、配合剤2製品の計3製品を同国で同時発売したと発表した。同社は今後、米国公的保険などでの各製品の採用を目指し、発売初年度の2013年度には3製品合計で2000万ドルの売り上げを見込む。

発売したのは、ネシーナ単剤と、チアゾリジン系薬「アクトス」（ピオグリタゾン）との配合剤「オセーニ」（日本製品名「リオベル」）、メトホルミンとの配合剤「カザーン」の3製品。現地法人の武田ファーマシューティカルズUSAが単独販売する。

アログリプチンをめぐって武田薬品は、07年に単剤、08年にオセーニの承認申請をそれぞれ行つたが、09年に心血管リスクに関する追加試験が米FDA（食品医薬品局）から求められるなど、発売時期が大幅にずれ込むことになった。

アログリプチンは米国では4成分目のDPP-4阻害剤。武田薬品は、同剤が日系製薬企業として初めて同国で販売する同クラスの薬剤としている。

MSD HPVワクチン接種、環境整備への努力継続

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の副反応検討部会が、先週末に子宮頸がん予防ワクチン（HPVワクチン）の定期接種の積極的勧奨を一時差し控えるとの結論を出したことを受け、HPVワクチン「ガーダシル」を販売するMSDは18日、接種が推進される環境が整うよう努力を継続するとの見解を公表した。

ワクチン接種後に報告された重篤な症状とワクチンとの直接的な因果関係については、「現時点では示されていない」とした上で、「国民の多くが現在不安に思われていることは十分理解している」と表明。環境整備に向けて、適正使用のための情報提供や、国内外の安全性モニタリングと検証などを継続するとした。

〔開催〕 第141回レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会「『過剰』といわれるわが国の医薬品の品質（特に外観特性）について考える」（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団主催）が7月22日（月）午後1時から、東京都渋谷区の日本薬学会会長井記念ホールで行われる。高田製薬研究開発部長の齋藤泉氏や、バイエル薬品執行役員、プロダクトサプライズジャパン本部長の片山博仁氏らが講演する。また、総合討論も予定されている。

受講料は法人会員1人1万円（税込み、要旨集代含む）など。詳細は同財団ホームページ（<http://www.pmrj.jp/>）か同財団研修担当（TEL 03-3400-5644）へ。

WHO 諮問委

HPVワクチンを疑う理由「ほとんどない」

日本で報告されている子宮頸がん (HPV) ワクチン接種後の「複合性局所疼痛症候群」(CRPS) について、世界保健機関 (WHO) の諮問委員会は、ワクチンとの因果関係は不明などとした上で「特に言及するに値する」と CRPS の事例報告に関心を寄せる一方、世界で報告されている安全情報などから「安全性プロファイルには引き続き安心している」との見解を示している。

WHO の「ワクチンの安全性に関する諮問委員会」(GACVS) は今月 13 日に会合を開き、米国、オーストラリア、日本、英グラクソ・スミスクライン (GSK)、米メルクから報告されたデータを評価。2009 年以来となる HPV ワクチンの安全性に関する声明を発表し、日本からの報告に関心を示しながらも「ほかのどの地域でも類似のシグナルが存在しない中で世界での使用が増えていることを考えると、現在までに HPV ワクチンを疑う理由はほとんどない」と総括した。

●オーストラリアでは「めまい」「虚脱」

同委によると、オーストラリアでは、07 年に現地の女子校で行われたワクチン接種後、720 人中 26 人で「めまい」や「虚脱」などが報告され、これらの有害事象の原因は接種に対する心因性反応とされた。日本と同じように社会問題に発展し、同委はオーストラリアでの経験について「この年齢群で新たなワクチンを導入する国々にとって有用な教訓を提供する」と受け止めた。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の副反応検討部会は 14 日に HPV ワクチンの副反応を議論し、定期接種の積極的勧奨を一時差し控えることを決めている。

日産婦

「HPV ワクチン調査委」を設置、安全性を調査

日本産科婦人科学会 (理事長≡小西郁生・京都大教授) は 22 日、「HPV ワクチンの効果と安全性に関する調査委員会」(委員長≡井篁一彦・和歌山県立医科大教授) を 1 日付で学会内に設置したと発表した。HPV ワクチン接種と有害事象の関連性を含めて、安全性に関する調査・研究を手掛け、情報提供を図っていく方針だ。

日産婦は 22 日の声明で、厚生労働省が HPV ワクチンの定期接種の積極的勧奨を差し控える方針を決めたことについて、ワクチンの安全性が確認されるまで勧奨を一時中止することは「妥当」との見解を示した。その上で、「厚労省の予防接種に関する合同部会をはじめとする専門家により、ワクチン接種の安全性が科学的にかつ速やかに確認されることを期待する」と記している。

一方、HPV ワクチンが 4 月から定期接種に組み込まれたことは評価し、子宮頸がんの発症予防などに向けては、ワクチン接種とがん検診の両方を広く普及させることが重要との見解をあらためて示した。

< 解説 >

安全性と有効性の冷静な分析を HPVワクチンの勧奨中止

子宮頸がん予防に効果があるとき、4月から定期接種に組み込まれたヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンの安全性に社会的関心が集まっている。

厚生労働省の審議会は14日、ワクチン接種後に慢性疼痛が長引く症例があると、定期接種の積極的な勧奨を一時差し控える方針を決めた。疼痛などで苦しむ女兒や家族にとっては当然の結果かもしれない。ただ、ワクチンとの因果関係については先入観を取り払った冷静な調査や検討が必要だ。

日本で承認されているHPVワクチンは、グラクソ・スミスクラインの「サーバリックス」と、MSDの「ガーダシル」の2種類があり、いずれも筋肉内注射で投与する。国の2010年度補正予算でワクチンへの公費助成が計上され、急速に接種が広まった。

まず留意すべき点は、これまで皮下注射が圧倒的に多かった日本の予防接種において、小学生から高校生までの10代女兒に一斉に筋肉内注射するのは初めてのケースと言っていることだ。有害事象の割合について、幅広い世代の男女が接種するインフルエンザワクチンと比べる報道も多かったが、厳密に言えば同世代の女兒に絞った比較でなければ意味がない。

●世界では一定の成果も

厚生省が発表した「重篤症例」を見ると、脳炎・てんかんなどの基礎疾患を持つ女兒にワクチンを接種しているケースや、1度目の接種で失神寸前の状態になった女兒に2度目の接種をして再び失神寸前になったケースもあった。厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会の桃井眞里子座長（国際医療福祉大副学長）は「接種と直接関係のなさそうな例も少なからずある。時間的に接種との関連性が強く示唆される例もある」と述べており、データのより詳細な分析が必要だ。

世界的にはHPVワクチンによる一定の成果も上がりつつある。

米疾病対策センター（CDC）は19日、06年のHPVワクチン導入後、HPVの4つの遺伝子型について10代女兒の感染率が低下したとの分析結果を発表した。14～19歳の女兒の感染率は03～06年は11.5%だったが、07～10年は5.1%に低下したという。オーストラリアでも07年にワクチン導入後、18歳未満女兒の子宮頸部の高度異形成（前がん病変）が減る傾向が出ているとの研究結果もある。

●HPVワクチンは「個人防衛」

ポリオ、はしかなどの予防接種は「社会防衛」の目的があるのに対し、HPVワクチンは「個人防衛」の側面が強い。疾患のまん延を防ぐ社会防衛と違い、個人防衛的なワクチンは希望者だけが接種し、必要に応じて費用を公的負担すべきとの意見も医療界や行政関係者の中にはある。この考えに照らせば、HPVワクチンの接種を検討する場合、個人が自ら情報を集め、リスクとベネフィットを分析することも選択肢の一つとなる。

しかし、ネット上などでは接種を受ける世代の女兒や家族の不安をかき立てる真偽不明の情報が飛び交っている。

誤りの典型例が、「子宮頸がんによる若年層の死亡者は少ないため、ワクチン接種は必要ない」との主張だ。性交渉による発がん性HPVの感染から、子宮頸がん発症までには数年から十数年かかるといわれており、また発症しても適切な治療を受ければ、すぐに死に至るわけではない。若年層の死亡者が少ないのは当然の話で、ワクチン接種中止を求める根拠とするのは無理がある。一般に向けて正確な情報をどう発信していくかは、今後の大きな課題だ。

もう一つ気になるのは、ワクチンの接種中止を求める人々の一部に、性のモラルを重視する宗教団体や保守系議員の影がちらついていることだ。もし彼らの真意が「性的モラルを守ることが最大の子宮頸がん予防」という点にあるのであれば、ワクチンの安全性・有効性とは切り離して考えるべきテーマである、と念のため付言しておきたい。（栗田賢一）