

参考日本語訳：正式な翻訳ではありません。内容については仏語原文が優先します。

フランス保健省ファーマコビジランス・リスク評価委員会の HPV ワクチンについての評価 —情報の要点

2014 年 4 月 14 日

ファーマコビジランス・リスク評価委員会（PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee）は、2014 年 4 月 7 日から 10 日にかけて開催された月例会議で、HPV ワクチン接種と複合性局所疼痛症候群発症との間には因果関係は何ら確認されないとの結論を下した。

HPV ワクチン（ガーダシル、サーバリックス）

ガーダシル（Gardasil）およびサーバリックス（Cervarix）は、ヒトパピローマウイルス（HPV）感染に起因する子宮頸癌の予防に適応されるワクチンである。ワクチン接種に関するフランスの 2013 年推奨事項に基づいて、両剤の接種は 11～14 歳の女兒に推奨されている。HPV 感染のリスクに曝露していない若年女兒の方が同剤接種による有効性がさらに高くなるため、その後満 19 歳になるまでにワクチンの追加接種が推奨されている。

日本当局は 2013 年 6 月、ワクチン接種後に複合性局所疼痛症候群を発症したなど接種後の持続性疼痛発現の届出を受け、ワクチン接種の推奨を一時的に見合わせるとする決定を通知した。ただし、ワクチン接種を希望する女兒に対して入手可能な状態を維持することができるよう、ワクチンの市販は中止しなかった。日本にはすでに 800 万回分以上の接種量が出回っており、しかもこのようなワクチンが日本におけるワクチン接種スケジュールに組み込まれたのは最近であったが、日本当局自ら着手した包括的調査の結果を待つ段階で、注意としてこのような措置をとったのである。

PRAC は補足情報を受領し、このような資料の報告国（スウェーデンおよびベルギー）によって現在までに入手されたデータを分析したうえで、この症候群には妥当性が検証された明確な定義が得られていない点も踏まえ、その診断を確定することができず、同症候群と両剤ワクチン接種との間に何らかの因果関係が存在するかどうか明らかにすることもできない症例報告がきわめて多いものと判断した。

さらに、この症候群の病態生理学的機序は未だほとんど理解されていない点にも留意する必要がある。文献では多くの病因論が言及されており、特に注射針を用いる投与法に起因するとの記載があるだけでなく、何らかの炎症性機序または心理的因子が介入する機序に起因するものである可能性も指摘されている。

以上のことから、PRACはHPVワクチン接種と複合性局所疼痛症候群との間にみる因果関係として、何ら特定することができないとの結論を下した。ただし、今後の定期的安全性最新報告でも引き続き、この事象を綿密な監視の対象としてゆくこととした。

フランス医薬品医療用品安全管理機構（ANSM：Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé）はこうした背景を踏まえて、この問題によってHPVワクチンに有利なベネフィット/リスク比をあらためて疑問視する必要はないとの見解を示した。ガーダシルおよびサーバリックスによるワクチン接種は、「公衆衛生高等評議会（Haut Conseil de la Santé Publique）」により規定されたワクチン接種スケジュールを遵守したうえで継続されることになる。

参照文書

欧州医薬品庁ホームページ、PRACに関する要点を参照のこと。

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Retour-d-information-sur-le-PRAC-Medicaments-utilises-dans-le-double-blocage-du-systeme-renine-angiotensine-a-base-de-valproate-d-ambr oxol-ou-de-bromhexine-de-codeine-chez-l-enfant-de-testosterone-vaccins-anti-HPV-Point-d-information>