

未定稿
取扱注意
日本語仮訳

令和3年8月×日

厚生労働大臣 田村憲久 殿
厚生労働副大臣 三原じゅん子 殿

昨今の新型コロナウイルス感染症対策をはじめ、平素より日本の公衆衛生対策へのご尽力に感謝いたします。本来であれば直接お伺いしお話をさせていただくべきところではございますが、昨今の厳しい感染拡大状況を踏まえ、HPV ワクチンの積極的な接種勧奨再開の緊急性に関する懸念を書面にてお伝えいたします。

私ども MSD.K.K.といたしましては、HPV ワクチンを含む予防接種プログラムの支援や、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発等を通じて日本の公衆衛生に貢献できることを大変光栄に思っております。現在、弊社は経口投与の新型コロナウイルス感染治療薬を開発中ですが、変異株においても効果が期待できる可能性があり、有効性、安全性が臨床試験において間もなく明らかになれば、この治療薬を日本に迅速に導入できるよう尽力しているところです。また、HPV ワクチンにつきましても、弊社は日本の女子、女性を HPV 感染と子宮頸がんから守るため、積極的な接種勧奨が差し控えられた以降の 8 年間にわたって、非常に困難な状況の中でも常に HPV ワクチンの供給の確保に関する責任を果たしてまいりました。

HPV ワクチンに関しまして、私どもにとっては困難な数年間でしたが、一方、田村大臣と三原副大臣が厚生労働省で現在の役職にご就任されてからは、HPV ワクチン接種をめぐり政治的・社会的に支持的な機運が顕著に高まっていることを嬉しく思っています。このような世論の醸成に加え、HPV ワクチンの安全性と有効性に関する科学的根拠が十分に蓄積してきたことから、日本が将来の子宮頸がんの罹患率と死亡率を減らすために積極的な接種勧奨を再開する準備ができているものと確信しております。

2021 年 4 月 20 日に行われた三原副大臣との面談において、積極的勧奨の再開とその後のキャッチアップ接種に必要な 4 価 HPV ワクチンの確保にかかる要請を受け、あわせて後日、厚生労働省健康局予防接種室からも、積極的勧奨・キャッチアップの実施ともに、2021 年 10 月の積極的勧奨再開と、2022 年 4 月より前のキャッチアップ開始を含め、2022 年度の始期以前に実施する場合にも支障のないよう可能な限りの数量の 4 価 HPV ワクチンを確保することの要請について書面でのご連絡を頂いたところです。

弊社といたしましては、日本における子宮頸がん予防の推進のために積極的な接種勧奨の

未定稿
取扱注意
日本語仮訳

再開がきわめて重要な公衆衛生上の意味を持つことを深く理解した上で、これら一連の要請を真摯に受け止め、世界的な需要の高まりの中、日本を優先し、日本向けの4価HPVワクチンの必要量を無事に確保いたしました。

それにもかかわらず、今日に至るまで積極的な接種勧奨の再開に向けた公式なプロセスはまだ進捗していないものと理解しております。この状況は、世界的な需要の高まりの中、日本を優先して確保した4価HPVワクチンを廃棄せざるを得なくなるリスクがあることを意味しており、これこそが今まさにご理解頂くべき重要な事項だと考えております。

4価HPVワクチンは、日本に到着する約1年前に充填され、パッケージ化されます。上記の三原副大臣との面談及び厚生労働省健康局予防接種室からの書面での要請に対応して、2021年10月の積極的勧奨の再開に向けて日本用として確保された4価HPVワクチンは、すでに日本向けに充填・パッケージ化が開始され、順次日本に到着しており、日本到着の時点で既に他国用に転用することが極めて困難となっております。また、たとえ製造国から出荷される前であっても、4価HPVワクチンは、原液の選定や調合の段階から日本の規格に合うように特別に調整されております。製造国からの出荷前であれば、理論的には他国への転用が全く不可能というわけではないものの、実務的には実現が極めて困難です。各国の規制基準が異なるため、各国の基準を考慮して転用の可否を評価する必要があることに加え、製造開始後の有効使用期間が各国で異なるため、転用先の国に合わせた再包装、輸送、承認プロセスを経た上で十分な有効使用期間を残した状態で製品を流通させることが困難であるためです。

予想される積極的勧奨の再開スケジュールが遅れるようなこととなれば、早ければ2022年4月から順次、使用が不可能となった4価HPVワクチンの廃棄が発生し、2023年には大量の廃棄が発生する可能性があります。このような事態となれば、国際的な公衆衛生の観点からも、日本の公衆衛生の観点からも、大きな問題となります。

世界的に供給が限られている重要な4価HPVワクチンを一旦自国のために確保しながら、これを廃棄することは、他国におけるHPV感染予防の機会を奪っていることに等しく、ワクチンの適切な配分を重視する国際的な公衆衛生の観点から、決して容認、正当化することはできません。

加えて、日本にとっては新たなスケジュールで積極的な接種勧奨やキャッチアップ接種を行う機会を失うことを意味します。4価HPVワクチンの製造・輸入には事前に一定の期間

未定稿
取扱注意
日本語仮訳

を要するため、必要な大量の4価HPVワクチンを確保することはそもそも容易ではありません。万が一、不幸にして大量の4価HPVワクチンを廃棄せざるを得なくなった場合には、ワクチンは重要かつ必須の公共財であるという認識を日本政府がお持ちであることを世界の関係者に納得して頂くことが難しくなります。そのような事態となれば、4価HPVワクチンのみならず、同様に将来的に世界的に需要が高まっている9価HPVワクチンの供給を日本向けに確保する上でも悪影響を及ぼしうることを懸念いたします。

世界的なパンデミックの状況下で医薬品の供給が注目され、倫理的側面からも各国の対応が注目されている中、厚生労働省の要請の元で、HPVワクチンの積極的勧奨の再開のために日本向けに準備されたワクチンが使用されず廃棄されたという事実を公表せざるを得なくなりますと、弊社に留まらず日本政府も国際的な批判の対象となりかねません。このような状況が発生すれば、今後HPVワクチンに限らず、パンデミックの渦中で同様に世界的な需要が高まる状況にあるその他の医薬品やワクチンについても、日本への供給確保において何らかの影響を及ぼす可能性も生じるおそれがあります。

最後に、HPVワクチンの積極的な接種勧奨を直ちに再開することによって、若い世代の新型コロナウイルスワクチンに対する信頼を高める効果もあるものであることを付言したいと思います。日本政府の新型コロナウイルス感染対策において、若い世代におけるワクチンの迅速な接種拡大が最優先事項であることに鑑み、これは非常に重要な点であると考えられます。

日本政府がワクチンを世界的に必須の公共財として認識し、貴重なHPVワクチンを有効に活用していることを世界に向けて証明していくことは、新型コロナウイルス感染症の世界的な感染拡大をみる今こそ非常に重要なことだと考えています。

早急な積極的な接種勧奨の再開と、その後のキャッチアップ接種の実施にむけて、迅速なご決断がなされることを心から願っております。

MSD 株式会社 代表取締役社長
カイル・タトル



MSD 株式会社	MSD K.K.
〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12	Kitanomaru Square 1-13-12 Kudankita
北の丸スクエア	Chiyoda-ku, Tokyo 102-8667, JAPAN
代表取締役社長	Representative Director and President
カイル・タトル	Kyle Tattle

Name/Address

Honorable Minister of Health, Labour and Welfare, Mr. Norihisa Tamura
Honorable State Minister of Health, Labour and Welfare, Ms. Junko Mihara

August X 2021

Dear Minister Tamura and State Minister Mihara,

I appreciate your relentless effort in public health measure in Japan, including recent response towards COVID-19. I would have preferred to have an opportunity to speak to you in person, however, given the circumstances, I hope you forgive me expressing in writing, MSD.K.K.'s commitment in Japanese public health,

It has been our great honor as MSD.K.K. to contribute to public health in Japan by supporting vaccination programs including HPV vaccines and developing COVID-19 therapeutics drugs. MSD is currently working on an oral therapeutic drug that has potential promise in treating infections including variants and we hope to bring this therapy to Japan rapidly once our clinical trials soon prove its efficacy and safety. With HPV vaccines, we have also continued our commitment to maintain a supply of HPV vaccines to protect girls and women in Japan from HPV and cervical cancer during the eight years since the active recommendation was suspended.

Despite our difficulties in these challenging years, we have gladly witnessed the growth of both political and public support for HPV vaccination since both of you took your current roles in the Ministry. Together with robust, supportive evidence on the safety and efficacy of the HPV vaccines, we strongly believe Japan is ready to resume active recommendation to prevent future morbidity and mortality from cervical cancer.

Following the request from State Minister Mihara at our meeting on April 20 to secure a sufficient supply of 4-valent HPV vaccines moving toward the resumption of active recommendation and a subsequent catch-up vaccination program, Following that, we also received the request

Page 2 of 3

Immunization Office of the Health Service Bureau in the MHLW in writing to secure a sufficient supply of 4-valent HPV vaccines, to be well prepared for expected active recommendation in October 2021, together with the a subsequent catch-up program starting no later than April 2022. With full understanding of the positive public health implications of resuming the active recommendation for cervical cancer prevention in Japan, MSD.K.K is fully committed to supporting this important policy decision and has secured the necessary amount of 4-valent HPV vaccines for Japan, despite the increasing global demand for this vaccine and consequent expectations of MSD to support this demand outside of Japan.

Nevertheless, we have not yet seen any official process to this day to move forward with the resumption of active recommendation. This situation raises urgent concerns regarding potential vaccine discard risk that requires your earnest attention. Please allow me to explain the specific and complex elements of this risk:

The 4-valent HPV vaccine is filled and packaged about a year before it arrives at Japan. The HPV vaccine secured specifically for Japan to support the resumption of the active recommendation this October has already entered the filling and packaging processes and the products have been arriving in Japan sequentially. The products that have already arrived are extremely difficult to transfer to other countries at this stage. Even before shipping from the country of manufacture, the products are specifically adjusted to meet the Japanese standards from the stage of selection and formulation of the stock solution. Although it is not impossible to divert the product to other countries before the product ships from the manufacturing country, it is very difficult in practice. Since each country has different regulatory standards, it is necessary to assess the feasibility of transfer considering the standards of each country. Furthermore, since the effective use period after the start of production differs from country to country, it would be difficult to complete the process of re-packaging, transportation, the approval processes for these countries, and to then distribute the products with a sufficient effective use period left for their administration.

If the expected schedule for the resumption of the active recommendation is delayed, there is a possibility of sequential discard beginning in April 2022, leading to an even larger amount of discards some time in 2023. This raises significant concerns for us from both global and Japanese public health perspectives.

From a global public health perspective, discarding important vaccines with limited global supply is considered unacceptable and unjustifiable, due to the lost opportunity for preventing HPV infections in other countries.

Page 3 of 3

In addition, the discard would also mean the loss of opportunity for Japan to resume active recommendation and the catch-up vaccination under a revised schedule. It would be difficult to secure enough vaccines in large quantities to cover the required amount, since production and importation would require some time. If we are unfortunately to discard a large amount of HPV vaccines, it will become difficult for us to convince global stakeholders that the Japanese government fully recognizes vaccines as significant and essential global public goods. In such a case, I am concerned that it might negatively affect the future feasibility of the 9-valent HPV vaccine supply for Japanese patients amid increasing global demand for the MSD HPV vaccine.

The current global pandemic highlighted global supply of vaccines and medicines response by each country from ethical viewpoints. I fear that there may even be a risk for not only MSD but also for the Government of Japan to be criticized by global community if we inevitably need to publicly announce the discard of HPV vaccines which has been secured for Japan. Should such a situation arise, the implication may not only limit to prioritization of HPV vaccine but also to other MSD products, including supply of newly launched medicines and vaccines that may have global supply constraints.

Lastly, I would also like to add that resuming active promotion of the HPV vaccine immediately will increase confidence in the HPV vaccine among the young people, which may subsequently increase confidence in COVID-19 vaccination. Therefore, it will allow for the Japanese Government to focus on the critically important task of rapid rollout of COVID-19 vaccination among young people.

I believe it is very important for us, since we are facing with global pandemic of COVID-19, to prove to the world that the Government of Japan recognizes vaccines as the global essential public goods, therefore use valuable HPV vaccines effectively.

I appreciate your thoughtful decision on the prompt resumption of active recommendation, followed by the implementation of catch-up vaccinations.

Yours sincerely,

Kyle Tattle
Representative Director and President
MSD.K.