HPV ワクチン接種と 33 の重篤な有害事象に関連なし、韓国／BMJ

韓国のヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン接種を受けた 11～14 歳の女子において、コホート分析では 33 種の重篤な有害事象のうち片頭痛との関連が示唆されたものの、コホート分析と自己対照リスク間隔分析（self-controlled risk interval［SCRI］ analysis）の双方でワクチン接種との関連が認められた有害事象はないことが、同国・成均館大学校の Dongwon Yoon 氏らの調査で示された。研究の成果は、BMJ 誌 2021 年 1 月 29 日号に掲載された。HPV ワクチン接種後の重篤な有害事象は、このワクチンの接種に対する大きな懸念と障壁の 1 つとなっている。HPV ワクチンの安全性に関する実臨床のエビデンスは、西欧では確立しているが、アジアのエビデンスは十分ではないという。

韓国の大規模データベースを用いたコホート研究

研究グループは、韓国の思春期女子における HPV ワクチン接種と重篤な有害事象の関連を評価する目的で、コホート研究を実施した（韓国 Government-wide R&D Fund project for infectious disease research［GFID］などの助成による）。

韓国予防接種登録情報システムと国立保健情報データベースのデータを統合し、2017 年に 11～14 歳だった女子の同年 1 月～2019 年 12 月の大規模データベースを構築した。

44 万 1,399 人のデータが解析に含まれた。このうち、38 万 2,020 人が 42 万 9,377 回の HPV ワクチン接種を受け（HPV ワクチン接種群）、残りの 5 万 9,379 人は HPV ワクチン接種を受けず、8 万 7,099 回の日本脳炎ワクチンまたは破傷風・ジフテリア・無細胞性百日咳混合ワクチンの接種を受けた（HPV ワクチン非接種群）。

主要アウトカムは、33 種の重篤な有害事象とした。重篤な有害事象には、内分泌（グレーブス病、橋本甲状腺炎など）、消化器（クローン病、潰瘍性大腸炎など）、心血管（レイノー病、静脈血栓塞栓症など）、筋骨格・全身性（強直性脊椎炎、ベーチェット症候群など）、血液（特発性血小板減少性紫斑病、ヘノッホ-シェーンライン紫斑病）、皮膚（結節性紅斑、乾癬）、神経系（ベル麻痺、てんかんなど）の疾患が含まれた。

主解析はコホートデザインで行い、SCRI 分析を用いて 2 次解析を実施した。

4 価ワクチン接種者で片頭痛が増加

ワクチン接種時の平均年齢は、HPV ワクチン接種群が 12.42（SD 0.82）歳、HPV ワクチン非接種群は 11.84（0.56）歳であった。接種群のうち 38.7%は 1 回、61.3%は 2 回の HPV ワクチン接種を受け、

当コンテンツは、株式会社ケアネットの監修により、がんに関連する重要論文を選別し、それらを簡潔に要約したニュースレターです。当社の見解を述べるものではなく、承認外使用を推奨するものではございません。内容の詳細については元文献・元ニュースを、製品に関する情報は各製品の最新の添付文書をご確認いただきますようお願いいたします。

尚、当コンテンツに掲載されている記事等に係る所有権、著作権その他一切の権利は、ニプロ株式会社、株式会社ケアネット、コンテンツ制作者等の著作権者が保有しています。

29 万 5,365 人が 4 価、8 万 6,655 人は 2 価ワクチンの接種を受けた。合計 51 万 6,476 回の HPV ワクチン接種が行われた。

コホート分析では、たとえば橋本甲状腺炎(10 万人年当たりの発生率:接種群 52.7 vs. 非接種群 36.3、補正後率比[RR]：1.24、95%信頼区間[CI]：0.78～1.94）や、関節リウマチ（168.1 vs.145.4、0.99、0.79～1.25）などでは HPV ワクチン接種との関連はみられず、唯一の例外として片頭痛（1,235.0 vs.920.9、1.11、1.02～1.22）で関連が認められた。

SCRI 分析による 2 次解析では、片頭痛（補正後相対リスク：0.67、95%CI：0.58～0.78）を含め、HPV ワクチン接種と重篤な有害事象には関連がないことが確かめられた。

フォローアップ期間の違いや HPV ワクチンの種類別でも、結果の頑健性は高かった。また、2 価ワクチン接種者では、片頭痛の有意な増加はみられなかった（補正後 RR：1.07、0.96～1.20）が、4 価ワクチン接種者では非接種者に比べ片頭痛が有意に増加していた（1.13、1.03～1.24）。

著者は、「これらの結果は、西欧の集団で HPV ワクチン接種の安全性を示した試験と一致する」とまとめ、「片頭痛に関する矛盾した知見については、その病態生理と関心対象の集団を考慮して慎重に解釈すべきである」と指摘している。

＜関連文献＞

Yoon D, et al. BMJ. 2021;372:m4931.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33514507/

当コンテンツは、株式会社ケアネットの監修により、がんに関連する重要論文を選別し、それらを簡潔に要約したニュースレターです。当社の見解を述べるものではなく、承認外使用を推奨するものではございません。内容の詳細については元文献・元ニュースを、製品に関する情報は各製品の最新の添付文書をご確認いただきますようお願いいたします。

尚、当コンテンツに掲載されている記事等に係る所有権、著作権その他一切の権利は、ニプロ株式会社、株式会社ケアネット、コンテンツ制作者等の著作権者が保有しています。