

2024年2月29日

MSD 株式会社 代表取締役カイル・タトル 殿
厚生労働大臣 武見敬三 殿

高齢者の肺炎球菌ワクチンに関するテレビ等の DTC 広告の中止等を求める要請書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル 4階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

要請の趣旨

MSD 社は、高齢者を対象とした肺炎球菌ワクチンに関するテレビ等の DTC 広告をやめること

厚生労働省は、同広告をやめるよう MSD 社を指導することを求める。

要請の理由

1 肺炎球菌ワクチン

(1) 肺炎球菌ワクチンの定期接種化と経過措置

肺炎球菌感染症については、2014年10月1日から、23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV23; ニューモバックス®NP）の予防接種法に基づく定期接種（B類疾病）が開始されている。

対象は、65歳の者、及び60歳以上65歳未満で日常生活が極度に制限される程度の基礎疾患を有する者であり、接種は1回である。

各年度に 65 歳、70 歳、75 歳、80 歳、85 歳、90 歳、95 歳および 100 歳となる者を対象とした 5 年間の経過措置が設けられ、2019 年に一度延長されたが、本年 3 月にその期間が満了を迎える。

(2) 経過措置の終了

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会は、本年 3 月の経過措置の期間満了に当たり、経過措置の再度の延長はしないことを決定した¹。

その主たる理由は、以下の 2 点である。

- ① 2 回の経過措置を経て、本来の接種対象年齢を超えた方における接種状況は 65 歳の方における接種率と同等程度となっている。
- ② 15 歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）全体の年間累積罹患者数は、高齢者における PPSV23 の定期接種化後、新型コロナ流行前までは、減少していなかった。

このうち、②は、ワクチンの効果の限界を理由にするものである。

2 テレビ等の広告の内容

ところが、この経過措置の終了を前に、MSD 社は、テレビ等で以下の動画広告（以下「本件広告」という）を行っている²。

「肺炎球菌をご存知ですか。

肺炎球菌？

肺炎の原因として特に多いのが、肺炎球菌なんです。実は肺炎で亡くなる方の 97.9%が 65 歳以上なんです。

私も気をつけなきゃ。

だから、毎日の感染対策とワクチン接種です。今年度、ご覧の年齢になる方はワクチン接種費用の助成を受けられる場合があります。

なおこの年齢の方が助成を受けられる機会は今年度限りです。期間は 3 月 31 日まで。

あ、確認しなきゃ、

まずはご相談ください。」

3 テレビ等の広告の適正広告基準違反等の問題性

(1) 適正広告基準違反

本件広告は、企業名が明記され、対象となる肺炎球菌ワクチンはMSD社のものしかないから、これは啓発広告といいながら、実質上、同社の肺炎球菌ワクチンという医療用医薬品の広告であり、また、DTC広告(Direct To Consumer Advertisement)と呼ばれる消費者への直接広告である。

一般消費者に対する医療用医薬品のDTC広告は、「医薬品等適正広告基準」(薬生発0929第4号平成29年9月29日)の4条(基準)、5項「医療用医薬品等の広告の制限」の(1)により禁止されている³。

これは、DTC広告が、偏った情報提供となりやすく、広告から情報を得た一般消費者の行動が、医薬品の適正使用を阻害するおそれがあることが経験的に知られ、特に適正に使用しなければ、効果が認められないばかりか生命身体への危険性が高まる医療用医薬品については、弊害が大きいからである。医療用医薬品のDTC広告の禁止は、海外においても一般的である。

従って、本件広告は、医療用医薬品のDTC広告を禁止した医薬品等適正広告基準4条5項に違反する。

(2) 誤解と不安を招く不適切な内容

また、広告の内容自体も、消費者に誤解を与える不適切なものである。

高齢者の肺炎の原因は誤嚥性肺炎などを含め多様であり、肺炎球菌の感染による肺炎はその一部に過ぎない。

にもかかわらず、「肺炎の原因として特に多いのが、肺炎球菌なんです。実は肺炎で亡くなる方の97.9%が65歳以上なんです。」と述べて、「私も気をつけなきゃ。だから、毎日の感染対策とワクチン接種です。」とつなげる広告は、あたかも、65歳以上の肺炎による死亡の大部分が原因を肺炎球菌とするものであり、それが肺炎球菌ワクチンによって予防できるかのような誤解を招くものである。

これは、虚偽・誇大広告を禁じた薬機法66条1項、虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現の使用等を禁じた医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン⁴「第1 基本的考え方」の3項(1)①、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告を制限した医薬品等適正広告基準⁵の12項に違反する可能性があり、少なくとも不適切である。

(3) 駆け込み接種を促す不適切な内容

さらに、経過措置を延長せずに終了させる理由には、前記のとおり、肺炎球菌ワクチンを定期接種化しても肺炎球菌患者は減少しなかったという肺炎球菌ワクチンの効果の限界が含まれていることを踏まえると、本件広告が、こうした経過措置終了理由について何ら説明しないまま、「なおこの年齢の方が助成を受けられる機会は今年度限りです。期間は3月31日まで」「あ、確認しなきゃ」とし、駆け込み接種を促す内容となっていることも不適切である。

4 まとめ

よって、要望の趣旨のとおり求める。

以上

¹ 第58回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会議事録

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37397.html

² 肺炎予防啓発「自分自身のため+3月31日まで」①

<https://www.youtube.com/watch?v=XMGr-7SjTOM>

³ 医薬品等適正広告基準

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf>

⁴ 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

<https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>

⁵ 医薬品等適正広告基準

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf>

※いずれも最終アクセス日2024年2月28日