

2021年6月15日

厚生労働大臣 田村憲久 殿

みんなパピ！全面広告に関する要望書

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>

要望の趣旨

朝日新聞 2021年4月9日朝刊に掲載された「みんなパピ！みんなで知ろうHPVプロジェクト」名義による全面広告には、HPVワクチンの有効性について明らかに誇大な表現が用いられていることから、今後同様の行為が行われないよう、同プロジェクトを運営する一般社団法人HPVについての情報を広く発信する会に対する指導等、必要な措置をとることを求めます。

要望の理由

1 広告の記載

2021年4月9日、朝日新聞朝刊に、「もう 『知らなかった』 という理由で、死なないでほしい。」との見出しで、「みんなパピ！みんなで知ろうHPVプロジェクト」名義による全面広告（以下「本広告」という）が掲載されました。

本広告には、子宮頸がんについて、「このがん、HPVワクチンで予防できることをご存知でしょうか。17歳未満でこのワクチンを接種すれば、その88%を防ぐことができます。」との記載があり、スウェーデンでの疫学研究に関する2020年のNEJM誌の論文（以下「スウェーデン研究」という）が引用されています。

2 誇大な表現

しかし、スウェーデン研究は、HPVワクチンを接種した人としていない人について、30歳までの発がんを調査したにとどまり、それ以降の年齢でどのような効果が見られるかは未だに不明です。しかも、子宮頸がん患者のうち30歳までに発症する

患者は少なく、たとえば日本では、2017年の子宮頸がん罹患者のうち約3.2%に過ぎません¹。さらに、本広告が取り上げている、17歳未満でHPVワクチンを接種した場合についての結果は、主解析ではなく、サブグループ解析によるものです²。

このように、本広告が「17歳未満でこのワクチンを接種すれば、その88%を防ぐことができます」とする根拠として引用しているスウェーデン研究の結果は、まだがんを発症する人が非常に少ない30歳までの調査結果であり、さらにそのうち17歳未満でHPVワクチンを接種した人に限定したサブグループ解析の結果です。これをもって、17歳未満でHPVワクチンを接種すれば生涯で88%の子宮頸がんを予防できるかのように表現している本広告の記載は誤りであり、HPVワクチンの有効性に関する明らかに誇大な表現と言えます。

3 薬機法第66条

(1) 薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）は第66条において医薬品の虚偽・誇大広告を禁止していますが、同条第1項は、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」として、広告の主体を限定していません。

(2) 厚生労働省は、薬機法における医薬品の「広告」に該当する要件として、以下のいずれの要件も満たす場合を「広告」に該当するものとしています（いわゆる広告3要件）。

- ①顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- ②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ③一般人が認知できる状態であること

(3) 本広告については、一般人が認知できる状態であることは明らかです。

また、「『知らなかった』という理由で、死なないでほしい」とした上で、「日本では20～40代の女性を中心に、毎年約1万人が『子宮頸がん』と診断され、年間約2,800人が亡くなっています」、「17歳未満でこのワクチンを接種すれば、その88%を防ぐことができます」、「WHO（世界保健機構）も極めて安全性が高いとしています」、「日本では、小6から高1の女の子は、このHPVワクチンを無料で受けられます」、「子宮頸がんは、予防できる」などと記載しており、HPVワクチンの接種を促進する目的であること、すなわち読者の接種意欲を昂進させることを意図しているものであるといえます。

そして、本広告は、商品名こそ明記していませんが、本広告掲載時点において、日

本で承認され、かつ無料で接種できるHPVワクチンは「サーバリックス」と「ガーダシル」の2商品しかなく、本広告にいう「HPVワクチン」がこれら2商品を指すことは容易に特定できます。あるいは、読者が「HPVワクチン」としか認識しなかったとしても、本広告を見て「HPVワクチン」の無料接種を希望すれば、上記2商品のいずれかを接種することになるのであって、これら2商品の販売が促進されることとなります。したがって、本広告については、特定医薬品等の商品名が「明らかにされている」というべきです。仮に、商品名そのものが広告中に明記されている場合だけを「広告」として規制することとするならば、薬機法第66条の広告規制は有名無実となりかねません。

ちなみに、商品名が容易に特定できる形でなされた医薬品の効能・効果に関する情報提供が問題とされた事例として、2017年2月22日にNHKが放送した「ガッテン！」において、睡眠薬のオレキシン受容体拮抗薬を取り上げて「睡眠薬で糖尿病の治療や予防ができる」などと紹介し、また「副作用の心配がなくなっている」という表現で安全性を強調していた事例があります。この事例において、厚生労働省は、当時国内で発売されていたオレキシン受容体拮抗型の睡眠薬は「ベルソムラ」しかなく、製品名が容易に特定できる一方で、「ベルソムラ」の効能・効果は「不眠症」のみであったことから、NHKを口頭で嚴重注意し、NHKが番組ウェブサイト上にお詫びと訂正の文書を掲載しています。同様に、本広告についても、情報の誤りを明らかにし、同様の行為の再発を防止するために必要な措置がとられるべきです³。

4 結論

以上のとおり、本広告は、HPVワクチンの有効性に関して明らかに誇大な表現を用いており、薬機法第66条第1項に違反し、あるいは少なくとも違反の疑いが強いことから、厚生労働大臣に対し、今後同様の行為が行われないう、同プロジェクトを運営する一般社団法人HPVについての情報を広く発信する会に対する指導等、必要な措置をとることを求めます。

¹ 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（全国がん登録）より。

この統計では、20～24歳、25～29歳、30～34歳という5歳ごとの子宮頸がん罹患患者数を公表しており、2017年の29歳以下の子宮頸がん罹患患者数は221人です。これに30歳での罹患患者数の代用として30～34歳の罹患患者数660人の5分の1である132人を加えると353人となり、これは全罹患患者数11,012人の約3.2%です。

² サブグループ解析とは、解析の対象となる集団全体ではなく、年代別や性別、疾患の重症度別などといった特定の団体群に分けて解析することをいいます。問題点として、解析対象の被験者数が少なくなることによる精度の低下、複数の解析を実施することによる誤りの確率の増加等があり、「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」（平成26

年 11 月・平成 26 年度厚生労働科学研究 製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班)において、サブグループ解析は、その結果の多くが探索的な解析にとどまるものであることから、原則として利用しないものとするものとされています。

³ なお、令和元年の薬機法改正により改正された同法第 72 条の 5 は、上記第 66 条第 1 項に違反した者に対し、厚生労働大臣は、「その行為の中止、その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。」としています（令和 3 年 8 月 1 日から施行）。