

2015年2月26日

日本製薬工業協会

会長 多田正世 殿

HPVワクチンメーカーによるコード違反被疑事案に関する苦情申立て

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階

電話03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

http://www.yakugai.gr.jp

記

第1 申立の趣旨

HPVワクチンの接種推進運動を行っている「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議」に対し、HPVワクチンメーカーであるMSD株式会社及びグラクソ・スミスクライン株式会社が巨額の寄付を行っていたこと、並びにグラクソ・スミスクライン株式会社のワクチンマーケティング部長の職にあった元社員が、同会議から委託を受けてHPVワクチンの接種推進のための活動を行っていたことは、医療用医薬品プロモーションコードに違反すると思われるので、厳正な調査の上、「医療用医薬品プロモーションコード違反措置規定」に従って違反改善の措置をとることを求めます。

第2 申立の理由

1 「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議」について

(1) 専門家会議の活動

子宮頸がん征圧をめざす専門家会議（以下、「専門家会議」）は、我が国においてHPVワクチン（サーバリックス及びガーダシル）が承認審査中であった2008年11月に設立された任意団体であり、そのウェブサイトによれば、①より精度が高く費用対効果にすぐれた子宮頸がん検診（細胞診＋HPV検査）を確立し、子宮頸がん検診の受診率50%以上をめざすこと、及び②HPVワクチンの早期承認と公費負担の実現を図ること（2011年度まで）ないしHPVワクチンの公費負担年齢における接種率向上と、キャッチアップ世代へのワクチン接種を推進すること（2012年度以降）を目標として活動してきたとされています。

このように、専門家会議は、検診率向上に加え、一貫してその活動目標にHPVワクチンのわが国における普及・接種推進を掲げ、この目標の実現のために、

- ・提言、見解等の公表
- ・政府や政党に対する要望書等の提出や勉強会の実施
- ・自治体担当者、議員、医療関係者、啓発団体、メディアなどを対象としたセミナー

の開催

- ・記者懇談会の開催
- ・子宮頸がん予防啓発団体を集めたワークショップの開催
- ・行政の子宮頸がん予防の担当者を対象とするセミナー実施
- ・市民向け公開講座等の開催
- ・「子宮頸がん予防活動奨励賞」の創設・表彰
- ・海外の学会・国際会議への参加・取材ツアー（子宮頸がん啓発団体、メディア関係者、医療関係者、行政職員など公募による参加者を、専門家会議が航空運賃、宿泊費、学会参加費を負担して派遣）の実施
- ・啓発団体のサポート（例えば、「女子大生・女子高生による子宮頸がん予防推進活動」を行っている「女子大生リボンムーブメント」(<http://ribbon-m.com/>)は専門家会議が「サポート組織」とされている)

など、政府、国会、自治体、メディア、医療機関、啓発団体、市民といった幅広い層に対して、きわめて多彩な活動を行っています。

そして、HPVワクチンによる重篤な副反応症例報告が多数に及ぶことが明らかとなった2013年4月以降は、人的関係を有する関連学会等と連携するなどして繰り返し見解・声明を公表し(※1)、また専門家会議実行委員である今村定臣・日本産婦人科医学会副会長の働きかけにより開催されたと報じられている(※2)2014年5月30日の自民党勉強会において、同じく専門家会議実行委員である小西郁生・日本産科婦人科学会理事長が発表を行うなどして、専門家会議はHPVワクチンの接種勧奨再開を求め続けています。

(※1)2013年4月以降に公表された見解・声明

- ① 「子宮頸がん予防ワクチン（HPVワクチン）副反応報道について」（2013年4月18日）
- ② 「子宮頸がん予防ワクチンの積極的接種勧奨の差し控えについて」（2013年6月20日）
- ③ 「子宮頸がん予防HPVワクチン接種の接種勧奨差控え延長について」（2013年12月26日）
- ④ 「子宮頸がん予防HPVワクチン接種の接種勧奨差控えの状況について」（2014年1月20日）
- ⑤ 「子宮頸がん予防HPVワクチン接種再開の要望」（2014年7月25日）

(※2)「日刊薬業」2014年5月30日

(2) 学会等との人的関係

また、専門家会議は、その役員が学会の役員を兼任するなどにより、HPVワクチンの接種を推進している他の学会等とも深い人的関係を有しています。

以下にその例を挙げます。

<専門家会議実行委員>

- ・今村定臣氏…日本医師会常任理事、日本産婦人科医学会副会長
- ・小西郁生氏…日本産科婦人科学会理事長、日本婦人科腫瘍学会理事
- ・鈴木光明氏…日本産婦人科医学会常務理事
- ・吉川裕之氏…日本産科婦人科学会常務理事、日本婦人科腫瘍学会理事長

<専門家会議委員>

- ・青木大輔氏…日本産科婦人科学会常務理事、日本婦人科腫瘍学会常務理事
- ・大道正英氏…日本産科婦人科学会理事、日本婦人科腫瘍学会常務理事
- ・河西十九三氏…日本産婦人科医学会理事

- ・木下勝之氏…日本産婦人科医会会長
- ・平井康夫氏…日本婦人科腫瘍学会理事

(3) 大きな影響力

以上のようなきわめて多彩な活動と関連学会等との深い人的関係から、専門家会議はわが国のHPVワクチン推進運動の総本山とも言うべき役割を果たし、HPVワクチンに関連する立法、行政、及び世論形成等に大きな影響を与えてきました。

一方で、専門家会議が行ってきた、HPVワクチンの早期承認、公費負担の実現、接種率の向上、積極的勧奨の再開などの推進運動が、HPVワクチンの販売拡大に直結するものであることはいうまでもありません。

2 HPVワクチンメーカーからの巨額な寄付金の提供

(1) MSDとGSKからの寄付

2013年度より実施された貴協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく情報開示によれば、ガーダシルを製造販売するMSD株式会社およびサーバリックスを製造販売するグラクソ・スミスクライン株式会社（GSK）とその子会社であるジャパンワクチン株式会社(※3)から、専門家会議に対して、2012年度および2013年度に下記の通り巨額の寄付金（一般寄付金）が提供されています。

<2012年度>

寄付者	寄付額
MSD	2000万円
GSK	1500万円

<2013年度>

MSD	2000万円
ジャパンワクチン	1850万円

(※3) ジャパンワクチン株式会社…GSKと第一三共株式会社の共同出資（出資比率各50%）により2012年7月に設立されたワクチン子会社であり、両社が保有する予防ワクチン製品に関する開発権並びに販売権を継承している。

(2) 他の会社からの寄付はないこと

そして、透明性ガイドラインに基づく2013年度分の情報開示により、貴協会の会員72社中71社(※4)の一般寄付金の開示内容を調査したところ、MSD以外には専門家会議に対して寄付を行っている会員会社はありませんでした。

(※4) 2015年2月25日時点で1社（マルホ株式会社）のみ未開示。また、ジャパンワクチンは製薬協非会員だが会員会社と同様の情報開示を行っている。

(3) 設立当初からワクチンメーカーの資金に依存していた可能性

専門家会議の活発な活動には相当の資金を要することが明らかですが、上記の事実からすると、専門家会議の活動資金はHPVワクチンメーカー2社からの寄付金に大きく依存していることが推測されます。

また、2年度にわたってほぼ同水準の寄付がなされていること、専門家会議は設立当初から現在と同様の活発な活動を行っていることからすれば、設立当初より現在と

同水準の寄付金が提供されていたことも強く推測されるようです。なお、当会議は専門家会議に対して2度にわたって公開質問を行い、設立当初からのMSD及びGSKからの寄付額等を明らかにするよう求めましたが、専門家会議は回答していません。

3 GSKによる労務提供の可能性

ワクチンメーカーと専門家会議との関係は、上記のような経済的關係にとどまりません。

当会議が行った公開質問に対する専門家会議の回答によれば、2011年6月ころより「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議」または「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議ACTプロジェクト」(※4)の肩書きで講演や報告を行っている堀内吉久氏は、2002年9月から2009年4月までGSKに在籍し、在籍中は呼吸器マーケティング部長およびワクチンマーケティング部長の職にあったこと、2011年1月より専門家会議からACT事業の委託を受けて委託料の支払いを受けていたことが明らかとなっています。

堀内氏のGSK退社はサーバリックス販売開始(2009年12月)のわずか8か月前であり、ワクチンマーケティング部長であった堀内氏はサーバリックスのマーケティング計画に関与していたことが推測されます。

そして、販売開始を目前に堀内氏がGSKを退社し、その後専門家会議においてHPVワクチンの接種推進に関する活動に関与していることからすると、GSKによる専門家会議への寄付は、堀内氏に対する委託料の補填の目的を含んでおり、堀内氏の専門家会議における活動はGSKによる労務提供として行われたものである疑いがあります。堀内氏がFacebook上で公表している経歴で、2002年9月から2010年2月までの所属が空白となっており、GSKの社員であった事実が記載されていないのも、このような労務提供の事実を隠蔽する目的ではないかと考えられます。

(※4)子宮頸がん征圧をめざす専門家会議ACTプロジェクト…「企業・学校に勤務・在籍する若年女性(主に10代後半～30代)を対象に、企業・学校等とのタイアップのもと、子宮頸がん予防に対する顕在・潜在的なバリアを取り除き、検診・ワクチン接種推進活動を推進すること」を目的とするプロジェクトとされる。 <http://ccaact.jp/>

4 医療用医薬品プロモーションコード違反

(1) 専門家会議は医学研究活動を行っておらず、また研究助成も行っていないため、専門家会議に対する寄付は研究振興目的ではあり得ず、専門家会議が行っているHPVワクチンの接種推進運動に期待したものと考えられます。専門家としての学術的見解を標榜してHPVワクチン推進の活動をしている専門家会議に対して、当該ワクチンメーカーから巨額の資金提供がなされていることは、利益相反の観点からきわめて不適切であるといえます。

貴協会の定める「製薬協コード・オブ・プラクティス」(製薬協コード)には、専門家会議のような団体に対する資金や労務の提供について直接定めた規定はありません。しかし、製薬協コードは、「第一編 コード・オブ・プラクティス」の「第3章 企業活動の原則」において、会員会社は「製薬協コードに具体的な記載がない場合であっても、製薬協コードの趣旨に沿った判断をする」としています。また、「第二編 医療用医薬品プロモーションコード」においても、「会員会社は、具体的な記載に関わらず、コードの趣旨に則った行動であるかどうかを常に判断していく必要がある」としています(「序言」)。

かかる観点から検討すると、HPVワクチンメーカーによる専門家会議に対する巨額の寄付は、以下に述べるとおり、医療用医薬品プロモーションコードに違反するものと考えます。

(2) 医療関係者に対する金銭類の提供

まず、専門家会議は医療関係者によって組織された団体であることから、MSD及びGSKによる専門家会議に対する巨額の寄付は、「会員会社は、直接であれ間接であれ、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を医療関係者・医療機関等に提供しない」とした医療用医薬品プロモーションコード「9. 金銭類の提供」に違反すると考えられます。

なお、2015年2月20日毎日新聞朝刊の記事によれば、MSD及びGSKは、専門家会議に対する寄付について、「活動に賛同しての寄付であり、プロモーションには該当しない」と主張しているとのことですが、両社からの寄付額は、社会常識から見て、活動に賛同しての寄付としての適正額をはるかに上回ると考えます。

また実際にも、2013年度にMSDが支払った一般寄付金312件のうち、278件(89%)が100万円未満であり、1000万円以上は11件(3.5%)に過ぎず、しかも1000万円以上の11件のうち対専門家会議を除く10件は公益財団法人に対するものであり、専門家会議に対する2000万円の寄付は任意団体に対するものとしては明らかに突出しています。また、GSKについても、全63件中1000万円以上は1件(1111万円)のみで、やはり財団法人(国際教育支援協会)に対するものです。このような寄付の実情から見ても、専門家会議に対する寄付が過大であることは明らかです。

MSDの2013年度一般寄付金の金額分布

金額	件数	構成比
10万円未満	177	56.7%
10万円以上100万円未満	101	32.4%
100万円以上1000万円未満	23	7.4%
1000万円以上	11	3.5%
	312	

GSKの2013年度一般寄付金の金額分布

金額	件数	構成比
10万円未満	34	54.0%
10万円以上100万円未満	21	33.3%
100万円以上1000万円未満	7	11.1%
1000万円以上	1	1.6%
	63	

(3) 労務提供

医療用医薬品プロモーションコード「7. 講演会等の実施」、「8. 物品の提供」及び「9. 金銭類の提供」の各条項が定められた趣旨からすれば、医療用医薬品プロモ-

ションコードは、ここに挙げられた物品や金銭類に限らず、およそ医療関係者に対する医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある利益供与を禁ずる趣旨と解されます。かかる趣旨に照らせば、GSK元ワクチンマーケティング部長である堀内氏による労務提供は、医療用医薬品プロモーションコードに反するものと言うべきです。

(4) 偽装されたプロモーション

製薬協は、国際製薬団体連合会（IFPMA）の加盟協会として、IFPMAの定める「IFPMAコード・オブ・プラクティス」（IFPMAコード）の趣旨に沿って製薬協コードを策定したとされています。IFPMAコードは、プロモーションを「インターネットを含むあらゆる情報伝達手段を介して、医薬品の処方、推奨、供給、投与または消費を促進するために、医療関係者を対象に加盟企業が実施、企画または後援するあらゆる活動を意味する」と定義した上で、製薬企業と医療関係者の交流について、「2.2 プロモーションの透明性：医薬品およびその使用に関連する資材には、プロモーション活動を目的とするか否かに関わらず、企業により後援されている場合は、誰の後援によるものかを明確に記載しなければならない。プロモーションは偽装されてはならない。」と定めており、製薬協コードも「これらのIFPMAコードの考え方に則っています」とされています（「医療用医薬品プロモーションコードの解説」）。

専門家会議によるHPVワクチンの推進運動は、例えば早期承認、公費助成、接種率向上に向けた運動などを見ればわかるように、もしこれを当該HPVワクチンメーカーが自ら行えば、明らかにIFPMAコードに定義されたプロモーションに該当します。専門家会議の名において行われてきたそのような活動に対して、HPVワクチンメーカーから資金提供や労務提供がなされているにもかかわらず、そのことが明確にされていなかったとすれば、それはまさに『偽装されたプロモーション』としてIFPMAコードに反するものであり、ひいては製薬協コードの趣旨に反するものであると考えます。

(5) プロモーションコードの潜脱

また、プロモーションの目的で提供された資金による活動でありながら、専門家会議の活動という形をとることによって、医療用医薬品プロモーションコードの様々な規定が潜脱されています。

① たとえば、医療用医薬品プロモーションコード「4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用」は、「(9)プロモーション用印刷物および広告等は、会員会社内に医療用医薬品製品情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用する」としていますが、専門家会議が『啓発資材』として提供している印刷物等はこのような審査を経ていないはずです。

② 専門家会議が行っている情報提供の内容においても、有効性に偏ることなく副作用等の危険性についても公平に扱い、客観的な情報提供を求めている医療用医薬品プロモーションコードの規定に適合しているかどうかについては疑問があります。

たとえば、専門家会議のウェブサイトに掲載されている啓発冊子「あなたに知ってもらいたい子宮頸がんのこと。」では、HPVに感染してもほとんどの場合自然に排除されることを記載せずに、「HPVは、性行為や皮膚の接触などで女性の約8割が一生に一度は感染するごくありふれたウイルスです。」「感染前と考えられる10代のうちにワクチン接種を済ませることが大切です。」などとしてワクチン接種の必要性

を強調する一方で、副反応の危険性については、接種した部位の痛みや腫れが報告されているとの記載に続けて「報告される副反応には、その他に『紛れ込み』といわれる因果関係のないものも含まれます」とあえて記載し、またショックまたはアナフィラキシー様症状を含むアレルギー反応、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群などの重い副反応が起こりうることについては記載されていません。多くの場合ウイルスが自然排除されることや、上記の重い副反応については、MSD作成のパンフレット「子宮頸がんは、予防する方法があります。」や同社作成の啓発サイト「もっと守ろう.jp」、及びGSK作成の啓発サイト「allwomen.jp」ではいずれも情報提供されており、専門家会議啓発冊子の内容は、医療用医薬品プロモーションコードが求める公平かつ客観的な情報提供とは言い難いと思われれます。

- ③ 専門家会議は、参加者の渡航費等を負担して海外で開催された学会に派遣する「EUROGIN & WACC Forum 参加・取材ツアー」を実施していますが、このツアーの参加者には医療関係者も含まれていることから、その費用がMSD及びGSKの資金によって担われていることからすると、講演会等における過度な金銭類の提供や接遇を禁じた医療用医薬品プロモーションコード「7. 講演会等の実施」の潜脱となっていることが考えられます。

以上のように、専門家会議の活動には、MSDないしGSKが自ら行えば医療用医薬品プロモーションコードに違反することとなる活動が多数含まれています。そして、これらの活動は、MSDおよびGSKからの資金（寄付金）がなければ行い得ないものと考えられます。もし、専門家会議が行っているのは『啓発』活動であり、製薬企業が行う「プロモーション」には当たらないとの形式的な理由でこれを不問とするならば、本件に限らず、製薬企業が専門家会議のような団体をいわばプロモーションのツールとして利用することによって、コード違反のプロモーションを行うことが可能となり、医療用医薬品プロモーションコードの意義を失わせることになりかねません。前述の毎日新聞記事によれば、専門家会議役員は「製薬会社の事業とは独立した活動をしており、企業が社会的責任として支援するのは問題ないと考えている」と主張していますが、前述のとおり、専門家会議の活動資金はHPVワクチンメーカーからの寄付金に大きく依存しこれなくしては維持できないものと推測されるのであり、製薬会社から独立しているとは到底言い難いものです。むしろ、GSK元ワクチンマーケティング部長の関与などからすれば、単なる資金提供以上にHPVワクチンメーカーの影響力が強く及んでいたと考えられます。

したがって、HPVワクチンメーカーが、自ら行えば医療用医薬品プロモーションコード違反に該当する専門家会議の活動を資金的に支援することは、医療用医薬品プロモーションコードに違反し、あるいは少なくともその趣旨に反すると言ふべきであり、かかる視点から専門家会議の活動を精査することが求められます。

5 まとめ

以上のとおり、貴協会会員であるMSD株式会社及びグラクソ・スミスクライン株式会社は、HPVワクチンのプロモーションにおいて医療用医薬品プロモーションコードに違反していることが疑われます。

貴協会の定める「コードに関する問合わせと苦情申立て等処理手続」（以下、「処理手

続)においては、コード違反被疑に関する申立てである「苦情申立て」を会員企業によるものに限っておりますが、処理手続3項「『苦情申立て』に拠らないコード違反被疑事案」において、「コード委員会は、『苦情申立て』に拠らなくてもコード違反被疑事案の存在が推定される場合は、必要な調査を開始することができる」とされていることから、同項に基づいて厳正な調査を行い、両社に対し、「医療用医薬品プロモーションコード違反措置規定」に従って違反改善の措置をとることを求めます。

また、苦情申立ての処理においては、当会議に対し、処理手続2項(3)（「苦情申立て」の受付）および(4)（「苦情申立て」の検討）に定める申立て企業と同様の取り扱いがなされるよう求めます。

6 苦情申立て処理手続きに関する意見

なお、IFPMAの定める「IFPMAコードの苦情申立て手順」においては、「IFPMAコードの精神および意図の範囲内で誠意を持って行動する医療関係者、企業もしくは一般消費者の誰でも利用できる」とされており、これにより、一般消費者からの苦情申立てについても、苦情の妥当性の確認を経た上で調査・裁定の対象となることが規定上明確となっております。そして、苦情申立て人には、苦情の妥当性が確認されず調査が開始されない場合にはその旨の通知を受ける、調査・裁定がなされた場合はその結果の通知を受け、裁定に不服の場合は2回目の事例裁定を要求できる（「上告」）などの地位が与えられています。

これに対し、貴協会の「コードに関する問合わせと苦情申立て等処理手続」においては、一般消費者を含む会員企業以外の者（以下、「一般消費者等」）からの苦情申立てについての規定がなく、申立てを全く無視することも規定上は可能となっております。

本件で当会議が求めておりますように、一般消費者等からの申立てにより貴協会が違反被疑事実を把握した場合には、処理手続3項「『苦情申立て』に拠らないコード違反被疑事案」により処理することが予定されているものと思われませんが、IFPMAコードと同様に、一般消費者等からの申立てに対してどのような処理をすべきかについても規定上明確にされるべきと考えますので、速やかに「コードに関する問合わせと苦情申立て等処理手続」を改正し、一般消費者等からの苦情申立てに対する処理手続きを定めるよう求めます。

以上