

第 13 章 「無」から生み出された市場

金銭面だけをみれば、メルク社（日本ではMSD）とグラクソ・スミスクライン（GSK）社のHPVワクチンは成功を収めてきた。

2017年、メルク社は、世界でガーダシルとガーダシル9を23億ドル売り上げ、2016年の22億ドルを上回った。

同じ年、GSK社は、世界で1億3400万ポンド（約1億8600万ドル）を売り上げたが、2011年の最高売上額の5億600万ポンド（約7億800万ドル）に比べれば少なかった。

現在までに、この二つの巨大製薬会社は世界中に2億7000万回接種以上のHPVワクチンを流通させてきた。

ガーダシルは、メルク社が財務全体を健全に維持するうえできわめて重要である。メルク社の財務報告書（10-K）には、ガーダシルに未知の副反応が発見されたり、市場撤退したりすることになれば、会社全体の収支に悪影響が出ると記載されている。GSK社も同様に、サーバリックスが主力製品の一つであり、サーバリックスの売り上げは会社全体にとって重要であると記載している。

世界最大級の両社が今やその生き残りをHPVワクチンに依存しているとは、どういうことなのか。メルク社とGSK社はいかにして「無」から「市場」を生み出したのか。

（略）

「病気のブランド化」子宮頸がんへの恐怖を売り込む

FDAがガーダシルを承認したのは、バイオックスの市場撤退から2年も経たない2006年6月だった。ところが、メルク社の消費者に向けた直接広告（DTCマーケティング）攻勢が始まったのは前年2005年9月、承認7か月前のことだった。最高経営責任者のリチャード・クラークが「つつがなく展開できた」というマーケティング活動で、メルク社は消費者にワクチンそのものではなく、「子宮頸がんに対する恐怖」を売り込んだ。

研究者のカール・エリオットによると、「病気のブランド化」とは、マーケティングの業界用語で、新薬の治療対象となる「病気」を宣伝することを指す。

メルク社はこの逆方向からのマーケティング手法を何10年もかけて完成させてきた。

ほとんどの少女や女性はHPVと子宮頸がんの関連についてまったく知識がないことが分かっていたので、まず、「ガーダシル」の名前さえ出さない大規模

な広告キャンペーンを2種類行って、この問題について世間の注意を引いた。

1928年に出版されたエドワード・バーネイズの古典的名著『プロパガンダ』に書かれたアドバイスどおり、メルク社は「製品を売るだけでは不十分だ。代わりに、消費者にその製品が欲しいと思わせるビジョンを売ること、それが自分自身の考えだと信じさせることが必要」であることを理解していた。

まず、メルク社は、「製薬産業の資金で運営されている、非営利の衣をまとった組織」である「がん研究予防財団」に資金を提供し、「関連づけよう (Make the Connection)」キャンペーンを展開した。HPV と子宮頸がんを関連づけて考えるよう女性に働きかけるキャンペーンで、なかでもプレスレット作りは関連づくりを象徴したものだ。

次に、メルク社は「誰かに話そう」広告キャンペーンを開始し、女性たちにこのウイルスとがんの関係について大切な人に話すよう呼びかけた。

市場が温まってきたところで最後に思春期前の少女たちに向けて、一生のうちに子宮頸がんになる被害者を「減らす一人になろう」と呼びかける集中キャンペーンを開始した。

子宮頸がんの脅威を解決できるのは「これしかない」として、ガーダシルの広告を紙メディアや放送メディアに集中投下した。そのような広告キャンペーンは世界中のほぼすべての国では違法だっただろうが、米国では違った。

ガーダシルを売り込む——「減らす一人になろう (Be One Less)」

2006年6月のFDAによるガーダシル承認は、最初の一步にすぎなかった。

次の一步は米国疾病管理予防センター (CDC) の予防接種諮問委員会 (ACIP) からガーダシルの承認を得ることだった。

諮問委員会は臨床試験のデータを審査し、2004–2006年に定期的に会議を開き、最終的にHPVワクチンを米国の小児予防接種スケジュールに推奨した。諮問委員会による承認のわずか数週間後には、本格的な広告キャンペーンが始まった。

メルク社のDTC広告はワクチン市場において過去に類を見ないものだった。

これまでのワクチンは、麻疹やおたふく風邪のように「予防する病気の名前」だとか、ソークやセービンのように「開発者の名前」をとって名づけられてきた。ガーダシルのような商品名を掲げて防御や防護壁をイメージさせるという、これほど強引な宣伝をワクチンで展開した企業はなかった。

また、3回接種で約360ドルもするような、これほど高価なワクチンが販売されたこともなく、しかもこれは受診費用を含まない額である。現在のガーダシル9の2回接種にいたっては、民間セクター価格で約410ドル、それにプ

ラス 2 回分の受診費用がかかる。

ポリオワクチンの接種 1 回 32 ドルや三種混合（ジフテリア・破傷風・百日咳）ワクチンの 1 回 24 ドルとは対照的だ。

メルク社はガーダシルを売るために、賢い自立した女性はガーダシルの接種を「選択」すると思わせて、一種の消費フェミニズムを刺激するような洗練されたマーケティング・メッセージを少女や母親たちに向けて発信した。

皮肉なことに、メルク社は同時に、ガーダシルの接種を小学六年生の女兒全員に義務化することを求めて州議員に猛烈にロビー活動も行っていたから、まるで自らが売込み文句で使っている「選択」する自由を奪い取っていたのだ。

彼らが展開したキャンペーン「ひとり減らす (One Less)」の広告では、スケートボードやバスケットボール、サーフィン、ダンス、水泳をしている活発な少女や若い女性と、彼女らに愛情を注ぐ母親たちの姿を映していた。

しかし、それらの広告は、セックスのことや、女性がどうしてウイルスに感染するのか、どうすればウイルスから身を守れるかについては何も伝えていなかった。このワクチンで起こりうる副反応についても、広告では何も伝えていなかった。

また、その広告は「良い母親はワクチンを接種させる」というメッセージを伝えていた。良い母親がとるべき唯一の責任ある選択肢は、すぐにでもガーダシルを接種させて娘を子宮頸がんから守ることだというものだ。ガーダシルの筆頭治験責任医師だったダイアン・ハーパー医師が言ったように、「(メルク社は) このワクチンを今すぐ打たなければならないという、強い恐怖感をつくりあげたのです」。

またこの広告は、「ワクチンを打つ」か「子宮頸がんの危険を冒す」かの二者択一の構図を作りあげるものでもあった。

当然ながら、HPV 感染は子宮頸がんとイコールではない。

しかも、「定期的に子宮頸がん検査 (パップテスト) を受ける」「コンドームを使用するなど安全なセックスを行う」といった、他にも選択肢はいくつもある。これらは HPV 感染にも、ひいては子宮頸部の悪性病変やがんを発生するかどうかにも決定的に影響しうる (子宮頸がんの危険因子については第 4 章で述べている)。

メルク社が強引な販売戦略を展開できたのは、子どもたちをターゲットに医薬品広告をうつことを米国法が許しているからに他ならない。

これらの広告は、ワクチンが検診に代わるものではないことに触れてはいたが、そのメッセージは「減らす一人になろう」の大きな声の中で埋もれていた。

医薬品に関する FDA の規制では、DTC 広告に重要なリスクや副作用について記載するよう企業に求めているが、ワクチンは対象外だ。

メルク社はガーダシルのマーケティングにおいて「第三者の信頼性」を重視し、さまざまな組織からの推奨を得るために、努力を厭わなかった。

推奨が得られた団体のリストには、医学会、女性の健康関連団体、政府組織が並ぶ。メルク社はこれらの非営利の団体に多額の寄付を行い、寄付を受けた団体はお返しとして会員を教育した。

彼らはまた、個別の医師にも、1 回あたり 4,500 ドルでガーダシルについて講演する機会を提供していた。

メルク社のガーダシル・キャンペーンを担った有能な PR 会社はエデルマンだった。

エデルマンは世界トップレベルの PR 会社で、多数の巨大企業の代弁者を務めてきた。製薬産業に強いコネクションを持ち、信頼性を高めるために第三者団体と協力することを重視している。

メルク社の抜け目のないガーダシルの広告キャンペーンに、称賛の声が殺到した。『Pharmaceutical Executive』誌は 2007 年 2 月、初の年次「ブランド・オブ・ザ・イヤー」にメルク社を指名選定した。それを伝える記事の筆者は、「ガーダシルはメルク社の最高傑作」と熱弁をふるった。

同時に、メルク社は「無から市場を生み出した」という正確な発言も行った。

CDC の予防接種諮問委員会

連邦政府による推奨ワクチンをすべて決める CDC の諮問委員会（ACIP）は 2006 年 6 月、ガーダシルを承認した。FDA による承認後まもなくのことである。諮問委員会には法人や企業の内部関係者がいて、製薬業界と長年にわたって深いコネクションを持つ。米国議会の委員会もかつて、CDC が諮問委員会のメンバーに日常的に利益相反免除を与えていることを明らかにした。

審査対象となっているワクチン会社の株式を委員が保有していたり、あるいは金銭的な利益相反のために投票が許されない委員が、それでも審議への参加が許されていたりするのだ。諮問委員会に推奨されなかったワクチンも稀にはあるが、総じて言えば、諮問にかけられたワクチンはほぼすべて推奨されている。しかも、諮問委員会の推奨を受けることによって、接種率と収益には劇的な効果があるのだ。

米国小児科学会などの医学会は、総じて諮問委員会の推奨に従い、通常、州

政府も諮問委員会が推奨するワクチンを徐々に義務化していく。

さらに、いったん諮問委員会による推奨が決まれば、そのワクチンは 1986 年に制定された「米國小児期ワクチン健康被害法」により不法行為責任保護の対象となる。つまり、第一に、ワクチン接種で被害を受けた人は、製薬会社を直接訴える権利がもはやないのだ。

被害者が何らかの補償を受けるためには、米国保健福祉省を訴えなければならない。ほとんどの補償プログラムの事例ではきわめて厳しいやりとりがなされ、解決までに多くの年数を要し、多くの場合は被害者が敗訴する。

この補償プログラムは、申し立て期間が短い、証拠開示手続きを行う権利が認められていない、民事訴訟手続きのための正式なルールがないなど多くの問題がある。理論上は、被害者は補償プログラムに申し立てた後、民事裁判で被害を訴える権利を有しているが、現実には訴えられる事由がきわめて限られている。ワクチン被害に対して州裁判所や連邦裁判所への提訴にいたるケースは被害者の約 0.5%だ。

諮問委員会の HPV ワクチンに対する推奨は、小児医療に新しい標準を設けるものだった。この推奨は「子どものためのワクチン・プログラム」を通じて全米の少女の約 40%分の財源が確保されたため、メルク社は小児科医や婦人科医が日常ルーティンの業務として、ワクチンを購入し、推奨・接種するであろうことを確信できた。この諮問委員会の決定により、保険に加入していないか、メディケイド〔低所得者向けの医療保険制度〕に加入している 9-18 歳の少女が無料でワクチンを接種できるようになったばかりか、民間がならうべき前例となり、新たな標準医療に足並みをそろえるため、ただちに保険プランの 95% にガーダシルが追加された。

あるジャーナリストが 2009 年に書いていたとおり、メルク社は「まさに奇跡を起こした。完璧なまでに！ メルク社と彼らの代理店チームに敬意を。(中略) 彼らはポジティブかつ楽観的で、啓発性に富み、元気の出る、現実の問題に直結するキャンペーンをつくりあげた。(中略) おっと、その結果 2007 年のガーダシルの売り上げが 14 億ドルだったことについては触れたかな？ すごく効果的なキャンペーンだと言うほかない」。

メルク社は、かつて B 型肝炎ワクチンの経験から得た教訓を実践しただけ、という面もある。1980 年代後半、諮問委員会は当初、B 型肝炎ワクチンをハイリスクの人だけを対象に推奨した。つまり、男性と性交する男性、静注薬物の使用者、B 型肝炎陽性の妊婦たちである。当初メルク社は、このワクチンをすべての人を対象にしようとはしていなかった。

しかし、伝えられるところでは、ハイリスクの人たちによる B 型肝炎ワク

チンの接種はなかなか進まなかったため、諮問委員会は 1991 年、生後 1 日目のすべての乳児にこのワクチンの接種を推奨したと言われている。

議会が 1994 年に「子どものためのワクチン・プログラム」を制定し、保険に加入していないかメディケイド加入の子どもは ACIP の推奨を受けたワクチンを無料で受けられることにしたとき、B 型肝炎ワクチンの売り上げは急上昇した。2002 年までに 3 歳未満の子どもの 90% が B 型肝炎ワクチンを接種した。

メルク社はこの B 型肝炎ワクチン発売時の落とし穴を避けることを知っていた。そして今回、最初から対象者を限定しない推奨と州による義務化を求めて推進した。アメリカ女性の中でも、南部諸州のアフリカ系アメリカ人やメキシコ国境のラテン系女性、アパラチア地方の白人女性など、検診が適切に行われていない一部のグループしか子宮頸がんのリスクは高くない。

しかし、メルク社が HPV ワクチン接種を働きかけたのはこれらのハイリスクの女性ではなかった。

メルク社は医学会をターゲットとして資金と講演用「スライド・キット」を提供した。このキットは、ワクチンの義務づけと保険適用を求めて州や連邦政府の機関にロビー活動をしてくれるよう、講演者に依頼するものだった。メルク社は医師らに「HPV にまつわる性感染症の問題に重きを置かない」よう指示し、女性の性と健康というより大きな文脈は除外した。

だが、HPV ワクチンだけでは子宮頸がんを完全に予防できないため、これは危険なことだった。ガーダシルは最大でも、子宮頸がんの 70% に関連すると考えられている HPV 型に対して予防効果を持つ程度である。ガーダシル 9 は他の型も含まれるため、その数字は最大で 90% となる。

したがって、女性の性と生殖にかかわる健康全体に重きを置くのでなければ、ガーダシルによって女性は子宮頸がん検査を受けなくなるという、悪影響すら生じうる。

HPV ワクチンがメルク社に驚くべき収益を生むとみられる一方、それによって本当に女性の健康が向上するのかどうかは不透明だった。ガーダシルを接種すれば十代の少女はだれでも「減らす一人」になれるという考えは、危険きわまりない誤解を招くものだった。

彼らがワクチンのターゲットとした世代のアメリカの少女たちは、子宮頸がんになる差し迫った危険はほぼゼロである。女性が生涯を通じて定期的に検査を受ければ、生涯リスクもきわめて低い。ダイアン・ハーパー博士の言葉どおり、「そもそも、その一人にはならないのだから、「子宮頸がんを減らす一人」になるというのは意味をなさないのです」。

メルク社の「減らす一人になろう」というスローガンとそのレトリックは、このワクチンが生涯を通じて予防効果があるかのように思わせる。

しかし、現実とはまったく異なっていた。ガーダシルのキャンペーンが行われていた当時、証明されていた有効性はわずか4年半であり、13歳未満の少女たちの生涯にわたる効果とはほど遠い。「減らす一人になろう」のスローガンはガーダシル9のウェブサイトにもみられ、メルク社のマーケティング戦略の一つであり続けている。

HPV ワクチンを受けた若い女性たちは定期検査を受けない傾向があり、そのために子宮頸がんになるリスクが高くなる可能性が、すでにエビデンスによって示唆されている。

さらに「定期的な検査と経過観察なしには、ガーダシルもサーバリックスも、せいぜい高価なバンドエイドにしかならないだろう」。

メルクの広告には、他にも問題があった。「抗がん」ワクチンと呼ぶことは、誤解を招く。現在までに研究で明らかになっているのは前がん病変と性器いぼの予防効果のみであり、がん自体の予防効果ではない。

さらに、HPV 感染だけでは子宮頸がんを引き起こしそうにない。たとえば HPV の持続感染や栄養不良、毒物への曝露など、他の補助因子も必要とみられる。

さらに悪いことに、HPV ワクチン自体が一部の女性に対して子宮頸がんやその他のがん発生に影響する可能性を否定するデータはまだ得られていない(第9章参照)。HPV ワクチンの発売から何十年間か経ち、HPV ワクチンを接種していなければ予防できなかったであろう HPV 関連がんを減少させることが科学者によって証明されるまでは、HPV ワクチンががんを予防すると主張することは誤解を招く。だが、それでも、メルク社や GSK 社は事実を膨らませた主張を止めていない。

子宮頸がんワクチンを少年に売り込む

子宮頸がんを予防する製品を、子宮を持たない人に一体どうやって売り込むのか。少年や男性のためになる「男性向け」ワクチンとしてブランド化し直すのは、無理な話のように思われた。だが、まさにそれがメルク社のやったことだった。(略)

『子宮頸がんワクチン問題～社会・法・科学』

別府宏園監訳 (みすず書房) より抜粋