

戸籍名も、ひらがな5文字の はたともこ



HataTomokoのPPPA
Power Point
Policy Account



Hello everyone !!

薬剤師/元参議院議員

NHKガッテン！ 肺炎球菌ワクチンはガッテンできません！

肺炎予防
キャンペーン

肺炎球菌
ワクチン
割引中

TVショッピング
ばり！

肺炎球菌ワクチン割引中！

限定

5歳、80歳
5歳、100歳の方

8000円がなんと

50~100%割引き！

今がチャンス！！

50~100%
割引き！

このCM
見たこと
あるでしょ！

65歳、70歳、75歳、80歳
85歳、90歳、95歳、100歳の方

限定

8000円がなんと
50~100%割引き！
今がチャンス！！

MSD・西田敏行起用の
CMをバッチリ流す！

広がっています。
65歳からの肺炎予防。

肺炎は、
日本人の死因 **第3位**
亡くなる方の約95%は、
65歳以上です。
厚生労働省、人口動態統計(確定数)2013年。



「ガッテン！知らないなんてもったいない！肺炎にならないぞSP」は、

MSDのCMを
バッチリ放送

...放送法違反です

明らかに番組全体が
TVショッピングに
なっていた。

放送法（広告放送の禁止）

第83条 協会は、**他人の営業に関する広告**の放送をしてはならない。

2 前項の規定は、放送番組編集上必要であって、かつ、**他人の営業に関する広告のため**にするものでないと認められる場合において、著作者又は営業者の氏名又は名称等を放送することを妨げるものではない。

- 立川志の輔は、TVショッピングなみのトークをさく裂
- 西田敏行起用のMSDのテレビCMをバッチリ放送
- 大和田獏には、サクラの客を演じさせるやらせ
露骨な放送法違反の演出だった！



「割引中」とは？

自治体の補助を、NHKが勝手に「割引」と言っている

厚生労働省リーフレット

接種費用の一部を公費で負担

※自治体が負担。MSD社（米国メルク）は割引などせず、ビジネスしてる。

高齢者を対象にした
肺炎球菌ワクチンの
接種費用の一部を公費で負担する
定期接種を開始！

割引でお届けをしています。
50%から100%引き



MSDのセールスマンばりの
トークさく裂！

詳細については、
お住まいの市区町村に
お問い合わせください。

医療機関名



国は「必死によびかけて」**いません**！

立川志の輔

「国が必死に呼びかけています！」

定期接種をのがした大和田獏に対して
「キャンペーンの対象じゃなくても、
打とうという気にならないんですか！」
とあおる！



高齢者肺炎球菌ワクチンは
「定期接種**B類**」

本人に接種の努力義務はなく、
国も自治体も接種勧奨しない。

「必死に呼びかけている」のは、
西田敏行をCMに起用する
MSD社(米国メルク)と
ワクチンビジネス関係者。
志の輔は、完全にメルクの代理人！



【予防接種法の定期接種】

予防接種法第5条～市区町村に実施義務（自治義務）

※法定受託事務にすべきとの意見もある

A類

主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。

本人に努力義務。自治体に実施義務・接種勧奨。

Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、

ヒトパピローマウイルス感染症

B型肝炎、ジフテリア、百日せき、

急性灰白髄炎（ポリオ）、破傷風、

麻疹（はしか）、風しん、

水痘（水ぼうそう）、日本脳炎、

痘そう（天然痘）

政令事項。定期接種は現在実施していない。

B類

主に個人予防に重点

努力義務なし

接種勧奨なし

インフルエンザ、

高齢者の肺炎球菌感染症

必死に呼びか
けているのは
メルク

広がっています。
65歳からの肺炎予防。

肺炎は、
日本人の死因 **第3位**
亡くなる方の約95%は、
65歳以上です。統計（国定第12012号）



「NHKガッテン！」は 誇大広告・誇大表示です

薬機法（旧薬事法） 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

（誇大広告等）

第66条 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。**

2 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効能、効果又は性能について、**医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。**

3 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に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

（罰則）

第85条 次の各号のいずれかに該当する者は、**2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。**

「NHK ガッテン」誇大宣伝・異常宣伝！

- 立川志の輔：「(65歳より)もっと早目に打つことを推奨してもいいのでは？」
「ワクチンが非常に貴重で、こんなに素晴らしいもので、
この値段で打てるという素晴らしいワクチンなんですよ！」
- 寺本信嗣医師：「貴重なワクチンをどう使うか」

厚生労働省

- 「肺炎球菌ポリサッカライドワクチン(成人用)ファクトシート」(PPSV23「ニューモバックスNP」)
 - ◆諸外国からの報告では、「肺炎球菌性肺炎の重症度・死亡率」は有意に低下したが、「肺炎球菌性肺炎」に対する予防効果は見られなかった。
 - ◆我が国の65歳以上全体では有意な差はみられなかった
- 「13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン(成人用) ファクトシート」(PVC13「プレベナー13」)
 - 国内の高齢者におけるIPD・市中肺炎に対する予防効果は示されていない。
(IPD: 侵襲性肺炎球菌感染症)

番組ではPCV13の
接種も勧めている！

両方接種

厚労省も学会も推奨していない

ガッテン！だけが推奨？！

大人用ワクチン PPSV23

効果 肺炎球菌による重症化を防ぐ

効果の持続 **5年間**

費用 **約8,000円**

今だけ！ **定期接種（補償あり）**
65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳

対応する菌 **23種類**

子ども用ワクチン（65歳以上も可） PCV13

鼻の保菌もしなくなる

一生

約10,000円

接種（補助なし）

13種類

ガッテン
できません

●立川志の輔

これ、打つ気になりやあ、両方？

●大和田獏

両方打ってもいいんだよね。

●寺本信嗣医師

両方打ってもいいんです！

定期接種にあたっている方は
まずこれ（PPSV23）を打って、
1年後にこれ（PCV13）っていうのが
良いかなあって、思うんですよね！

ガッテン！ 両方接種を推奨

米国ACIPは連続接種を推奨するが日本は推奨していない

寺本信嗣氏は学会の代議員

番組出演の岩田敏氏は学会理事長

●日本呼吸器学会呼吸器ワクチン検討WG委員会 / 日本感染症学会ワクチン委員会

合同委員会見解 2015.9.16

- ◆現時点では、65歳以上の成人におけるPCV13を含む肺炎球菌ワクチンのエビデンスに基づく指針を提示することは困難
- ◆65歳以上の高齢者において、PCV13を含む肺炎球菌ワクチン接種によって、全ての原因による市中肺炎に対する効果および肺炎球菌性肺炎あるいはIPDによる死亡の抑制効果は認められなかった。（オランダにおける試験 IPD：侵襲性肺炎球菌感染症）
- ◆65歳以上において、PCV13について、日本独自の臨床的・医療経済的エビデンスは確定していない。
- ◆連続接種による臨床効果のエビデンスは、国内外を通じて示されていない。

NHK

虚偽・誇大
記事の流布

●厚生労働省「13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン（成人用）ファクトシート」

- ◆我が国の65歳以上の高齢者において、PCV13単独接種あるいはPPSV23-PCV13の連続接種によるIPD・肺炎球菌性肺炎に対する予防効果や肺炎医療費の削減効果のエビデンスは、未だ示されていない。

ワクチン副反応に一切触れないのは放送法4条4項違反

貴重な
ワクチン

素晴らしい
ワクチン

素晴らしい！

放送法 第4条4号

意見が対立している問題については、できるだけ多くの角度から論点を明らかにすること。

副反応について一切触れていないのは
放送法4条4項に違反する！



厚生労働省副反応検討部会に報告されたPPSV23の重篤な副反応

【厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 (H29.2.27)】

(単位:例(人))

重篤	接種可能のべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成28年9月1日 ～平成28年11月30日	1,045,929	64 (16)	0.006% (0.002%)	72 (58) 0.007% (0.006%)	20 (17) 0.002% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成28年11月30日までの累計	11,013,709	446	0.004%	912	228

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年9月1日から平成28年11月30日報告分の重篤例の転帰

H28.9.1～H28.11.30報告分の重篤例の転帰

死亡・後遺症

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	28	5	0	7	24	64	17	0	1	0	2	20

ニューモバックスNP
添付文書

【重大な副反応】

- アナフィラキシー様反応
- 血小板減少
- 知覚異常
- ギランバレー症候群等の急性神経根障害
- 蜂巣炎・蜂巣炎様反応

厚生労働省副反応検討部会に報告されたPCV13の重篤な副反応

【厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 (H29.1.24)】

		(単位:例(人))					
重篤	接種可能のべ人数 (回数) ※	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記間内の症例			
		報告頻度		報告頻度		うち重篤	
平成28年7月1日 ～平成28年10月31日	1,347,131	101 (15)	うち、薬効欠如等を除く。 50 (13)	56 (42)	うち、薬効欠如等を除く。 55 (41)	32 (20)	うち、薬効欠如等を除く。 31 (19)
		0.007% (0.001%)	0.004% (0.001%)	0.004% (0.003%)	0.004% (0.003%)	0.002% (0.001%)	0.002% (0.001%)
平成25年10月28日 ～平成28年10月31日	12,632,896	487		414		267	
		0.004%		0.003%		0.002%	

※医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とした。
平成28年7月1日から平成28年10月31日報告分の重篤例の転帰

H28.7.1～H28.10.31報告分の重篤例の転帰
死亡・後遺症

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	33	2	0	2	64	101	22	3	1	3	3	32
うち同時接種あり	18	0	0	2	15	35	21	2	1	3	3	30

プレベナー13
添付文書

【重大な副反応】

- ショック
- アナフィラキシー
- 痙攣
- 血小板減少性紫斑病

2017.1.25 NHKガッテン！

厚生省 肺炎 予防 キャンペーン

肺炎球菌ワクチン割引中!

65歳、70歳、75歳、

85歳、95歳、100歳

2017.1.25放送の「NHKガッテン！」は
放送法83条（広告放送の禁止）違反！
放送法4条（偏向報道）違反！
薬機法66条（虚偽・誇大広告禁止）違反！
完全にMSD（メルク）・ファイザーの代理人！

【ニューモバックスNP審議結果報告書】(H18.8.31)

●医薬品第二部会において承認議決(H18.7.21)

本剤は、既に承認されている「ニューモバックス」の製造方法、規格、試験方法等が変更された製剤。

「審査結果」(H18.7.12 PMDA)

本剤の有効性は十分明確に示されていないが、否定されるものではないと考える
本剤が肺炎球菌による感染症を予防する効果をどの程度有するのか明らかではない

●ニューモバックスの審査報告(H18.3.22 PMDA)

(品質に関する資料)

申請時に提出された資料は、審査する上で必要な情報が十分記載されておらず、全篇において本文と図表の不整合、翻訳間違い、誤字・脱字等の不備が多数認められ、米国メルク社の資料を単に機械翻訳したままと思われる記載も散見された。著しく内容の理解が困難であったことから、資料の修正に関して150項目を超える指摘/照会事項を作成し、平成17年6月24日、資料の全面的な修正及び再提出を要求した。平成18年1月12日に修正版が提出されたが、修正された資料においても上記の問題が解決されなかったことから、再度、100項目を超える指摘/照会事項を作成し、資料の再修正を要求した。また、照会事項に対する回答についても同様の問題が認められ、審査に多大な支障を来した。このような事態を招いた原因は、申請者の日本法人である萬有製薬株式会社において品質に関する資料の内容を正確に把握することなく、米国メルク社が作成する資料及び回答を単に翻訳して提出していたこと、また、申請資料の信頼性に対する社内監査体制が機能していなかったことにあると推察される。

こんなの承認した
厚労省に問題あり！

むちゃくちゃ



これで、よく承認しましたねっ！

申請時に提出された資料は、審査する上で必要な情報が十分記載されておらず、全篇において本文と図表の不整合、翻訳間違い、誤字・脱字等の不備が多数認められ、米国メルク社の資料を単に機械翻訳したままと思われる記載も散見された。

著しく内容の理解が困難であったことから、資料の修正に関して150項目を超える指摘/照会事項を作成し、平成17年6月24日、資料の全面的な修正及び再提出を要求した。

平成18年1月12日に修正版が提出されたが、修正された資料においても上記の問題が解決されなかったことから、再度、100項目を超える指摘/照会事項を作成し、資料の再修正を要求した。

また、照会事項に対する回答についても同様の問題が認められ、審査に多大な支障を来した。

現：MSD社

このような事態を招いた原因は、申請者の日本法人である萬有製薬株式会社において品質に関する資料の内容を正確に把握することなく、米国メルク社が作成する資料及び回答を単に翻訳して提出していたこと、また、申請資料の信頼性に対する社内監査体制が機能していなかったことにあると推察される。

MSD「ニューモバックスNP」の承認を「可」とした医薬品第二部会議事録

薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 議事録(2006.7.21 平成18年7月21日)

肺炎球菌ワクチンの予防効果発現・有効性について

- 血中抗体価と感染予防効果との関係は現在でも明確にされていない。
- 感染予防を確実に行うとされる血中抗体価等も国際的にも明らかにされていない。
- 本剤の有効性に関する疑問を呈する論文報告が相次いでいる。

添付文書に、臨床成績の有効性について、
いかに記載するか、議論しており

まじめに読まないことも想定
しており、非常に上から目線！



良い研究と悪い研究が3対3ぐらいに分かれてしまっているのですが、まじめに読む人は、
本当にいいのかな～、わるいのかな～と逆に思ってしまう。

我が国で、どのように論証していくか、という議論になり

結局、人体実験か？！



日本中の幾つかの地区で公費負担が行われています。そういう所であれば、
このワクチンが使用される65歳以上の高齢者のグループを、ある程度まとまった数として、
検討できる対象として確保できる可能性があります。

肺炎球菌ワクチン「ニューモバックスNP」添付文書には、有効性の臨床成績は、一切記述されていない

(添付文書)

※2016年9月改訂（第13版）
※2013年10月改訂

日本標準品 品分類番号
876311

生薬由来製品

製造

地方薬院製品：注意－医師等の処方箋により使用すること

貯法：凍光、5℃以下、凍結を避けること

〔凍結防止剤〕の添付あり

有効期限：2年

最終有効年月日：外箱に表示

細菌ワクチン類

==

ニューモバックス® NP

PNEUMOVAX® NP

生物学的製剤基準

肺炎球菌ワクチン

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 2歳未満の者では、含有される菌種抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと。
- (2) 明らかに発熱を呈している者
- (3) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかなる者
- (4) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかなる者
- (5) 上記に類する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【用法の概要及び組成・性状】

1. 用法の概要

本剤は、肺炎球菌株で高純度のみられた下記 23 種類の肺炎球菌の肺炎球菌を型別に培養・増殖し、殺菌後に各々の型から抽出・精製した菌体ポリサッカライドを配合した滅菌である。なお、本剤は肺炎球菌の菌体成分からなる不活化ワクチンである。また、菌体を調整する前段階でワシ虫由来成分（ヘム）を使用し、製造工程に用いる酵素の製造にワシ虫由来成分（α-アミノ酸）を使用している。

2. 組成・性状

販売名	ニューモバックス® NP
剤形	パウチ剤
有効成分の名称	肺炎球菌菌体ポリサッカライド
容 量	0.5mL
含量： 1パウチ中	次の 23 種類の肺炎球菌の菌体中に存在するポリサッカライドを各あたり 25 µg/7mL（乾燥計 575 µg）含有する。 肺炎球菌菌体菌型（ナンマック命名法）： 1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、33F
添加剤	フェノール 1.25mg、モノナトリウム 4.5mg
pH	6.0～7.4
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）
性 状	無色澄明な水性注射剤

【効能・効果】

2歳以上で肺炎球菌による肺炎発症に罹患する危険が著しい次のような個人及び患者

1. 肺炎患者における肺炎球菌による二次感染の発症予防
2. 肺炎球菌による感染性の予防
 - (1) 既往性赤血球症、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者
 - (2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性腎臓疾患の基礎疾患のある患者
3. 高齢者
4. 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始から少なくとも 14 日以上の余剰のある患者

【用法・用量】

1回 0.5mLを筋肉内又は皮下に注射する。

<用法、用量に関する接種上の注意>

他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を開いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種してはならない（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 重要な注意事項（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
 - (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
 - (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
 - (3) 過去に重篤な副作用のある者
 - (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
 - (5) 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
 - (6) 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人〔妊娠、産後、授乳期等への接種〕の慎重扱い
- (7) 過去に、多価肺炎球菌ワクチンポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者〔重要な基本的注意〕の項参照

2. 重要な基本的注意

※1 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

- (1) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (2) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、接種後の異常反応や体質の変化、さらに高熱、悪寒等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- (3) 過去5年以内に、多価肺炎球菌ワクチンポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により接種部位の疼痛、紅腫、硬結等の副反応が、初回接種よりも程度が高く、程度が長く発現すると報告されていること。本剤の再接種を行う場合には、再接種の必要性を慎重に考慮した上で、前回接種から十分な間隔を確保して行うこと。

3. 相互作用

〔併用注意〕（併用に注意すること）

免疫抑制剤等との関係
免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応

臨床試験（治験）

本剤で実施された臨床試験において、65例中49例（75.4%）56件の副反応が認められた。そのうち16件は注射部位発疹47件（72.3%）、注射部位発赤17件（26.2%）、注射部位腫痛15件（23.1%）、頭痛4件（6.2%）、腰痛3件（4.6%）、注射部位疼痛感2件（3.1%）であった。

2016年6月に再審査結果を公表。

有効性については

「承認時において本剤の予防効果を検証した試験は実施されていない」としか記述していない。

【臨床成績】

〈免疫原性〉

国内2施設で総計130例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである。65名の成人に本剤を接種し、23種類すべての莢膜型に対する接種前及び接種後の抗体価をELISA法で測定した。

接種後の幾何平均抗体価は接種前の2.3～15.3倍（中央値8.6倍）の上昇を示し、2倍以上の抗体反応を示した率は各型別に51.6～96.9%（中央値92.2%）であった。

※※〈有効性〉

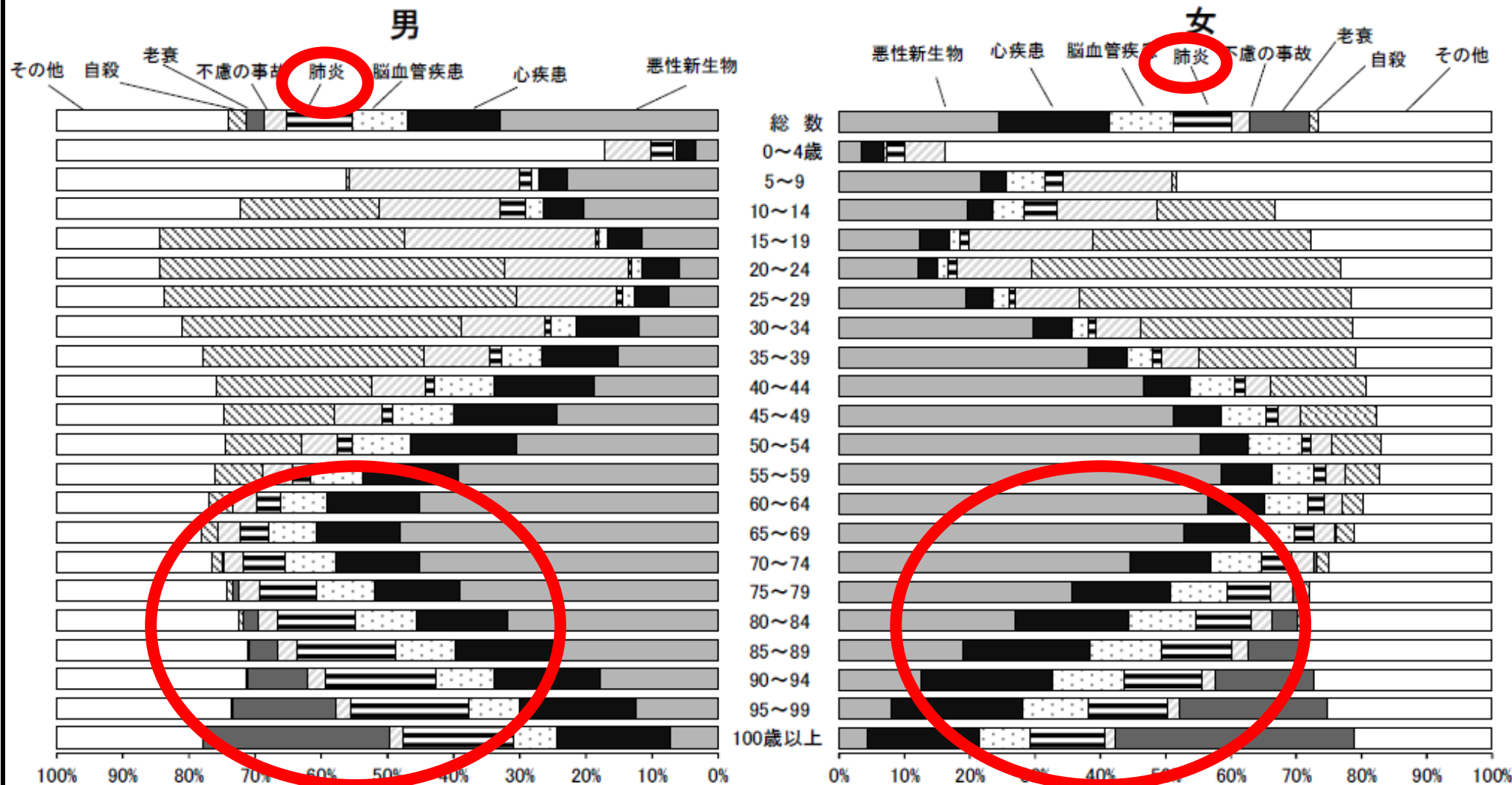
承認時において本剤の予防効果を検証した試験は実施されていない。

有効なのかな？

死因 第3位「肺炎」 そのうち97%が65歳以上

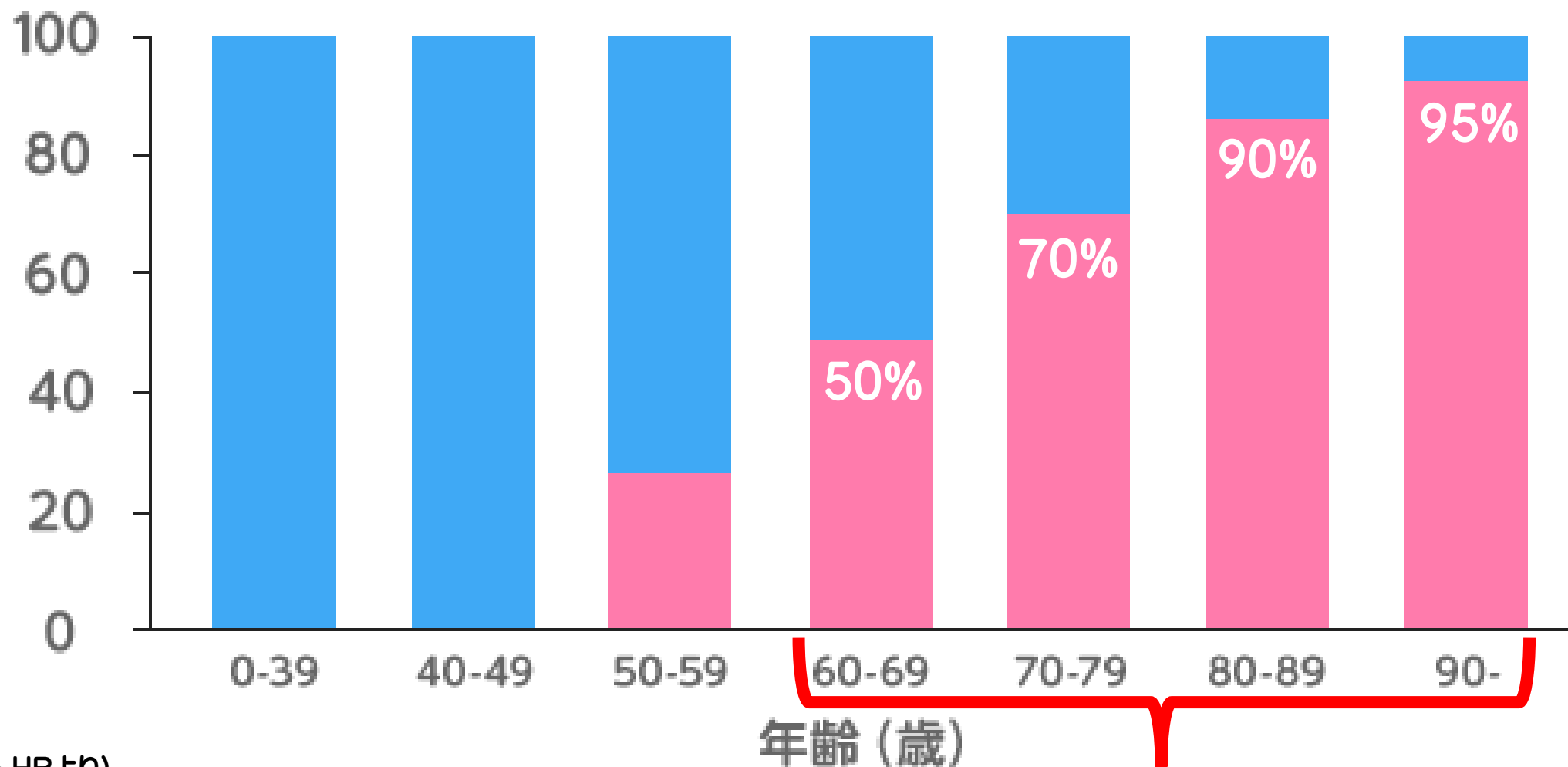
H26年 厚生労働省人口動態統計より

図 7 - 1 性・年齢階級別にみた主な死因の構成割合（平成 26 年）



入院肺炎症例における誤嚥性肺炎
とそれ以外の肺炎の割合
(%)

高齢者の肺炎の70%以上は誤嚥性肺炎
(日本呼吸器学会HP)



(ファイザー HPより)

誤嚥性肺炎

誤嚥性肺炎以外

高齢者になると誤嚥性肺炎が急増する

出典: Teramoto, et al. J Am Geriatr Soc. 2008;56:577-579

「NHK ガッテン」(2017.1.25放送) が、言わなかったこと

「ガッテン」

最後に、寝ながらできる肺炎予防をご紹介します…

誤嚥性肺炎を防ぐ簡単な方法、ちょっとだけ、頭を高くあげて寝ること。

言ったのは
これだけ

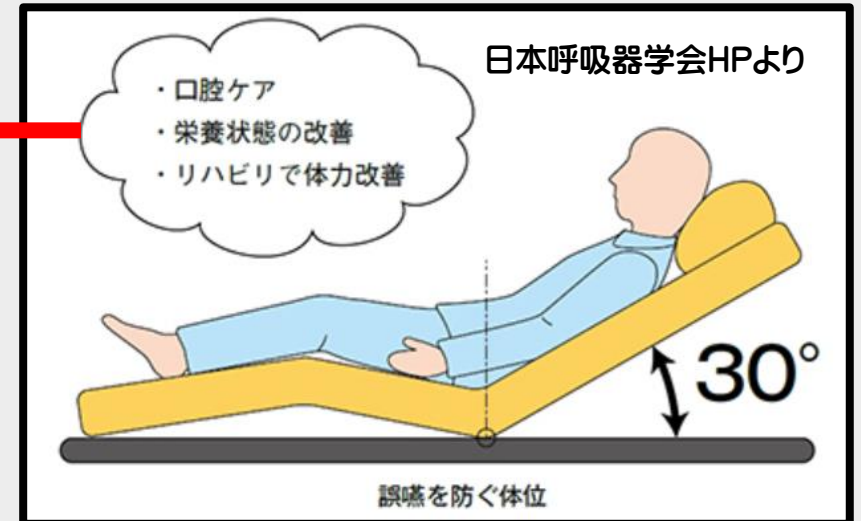
高齢者の肺炎の70%は誤嚥性肺炎なのだから
誤嚥の予防が第一

●口腔ケア

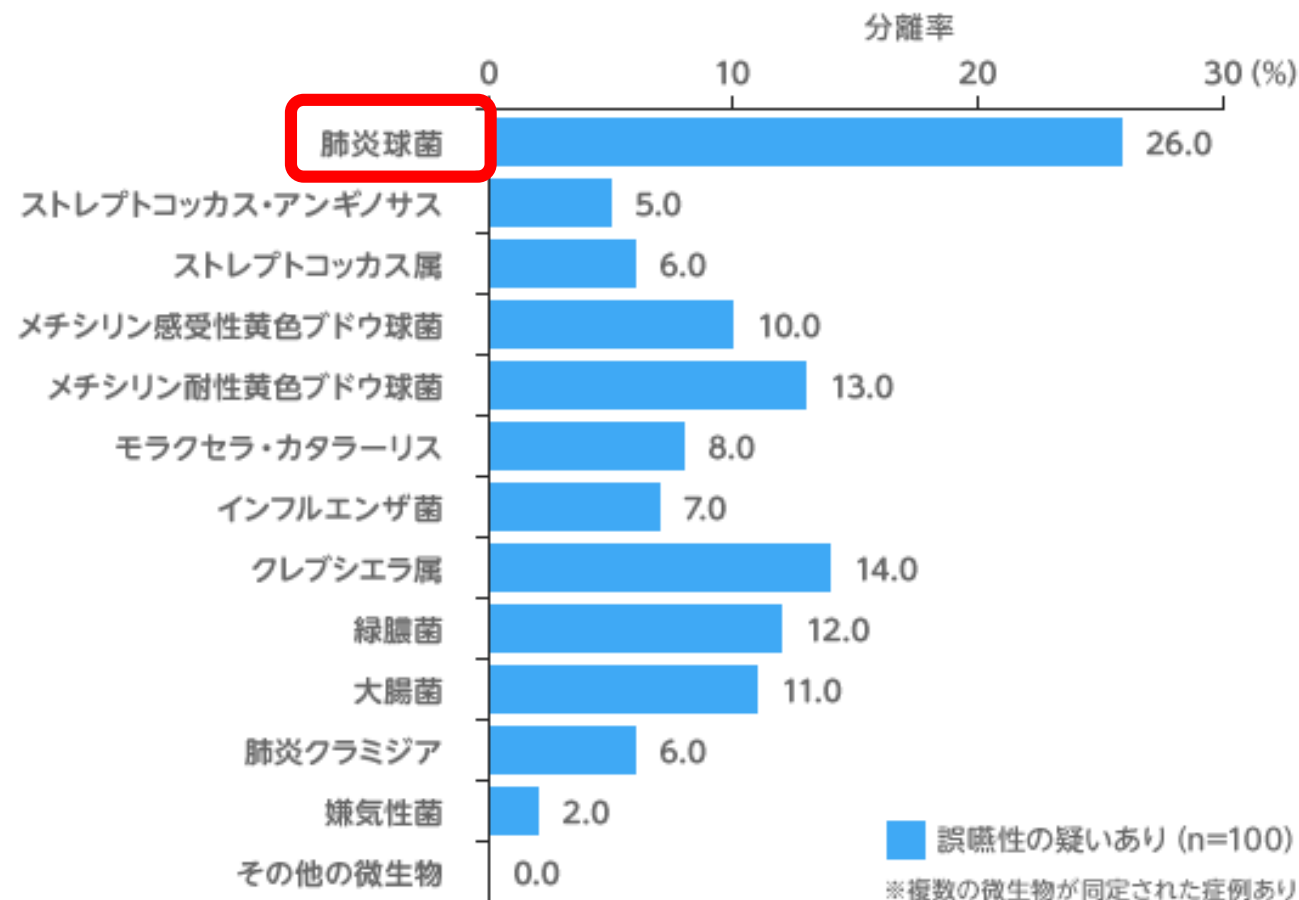
●栄養状態の改善

●リハビリで体力改善

ワクチンよりも
こっちが重要！



誤嚥性肺炎の起因菌の26%が肺炎球菌



対象: 2008年1月～2010年12月の間に倉敷中央病院に入院した、市中肺炎(CAP)患者451例(67～82歳)と医療・介護関連肺炎(NHCAP)患者442例(73～89歳)

方法: 患者特性、臨床検査データ、既往歴、治療に用いた抗菌薬、細菌試験、治療効果などのデータをプロスペクティブに収集し、CAPとNHCAPを疫学的に検討した。