

略語:

Merck メルク アメリカの多国籍製薬企業、ガーダシルを製造販売

MSD Pharmaceuticals Pvt. Ltd. メルクのインドの子会社、日本の場合も MSD

ICMR Indian Council of Medical Research インド医師会のようなものか

PATH Program for Application Technology for Health シアトルを本拠地とする NGO

低開発国で避妊(人口調節)を指導したりワクチン接種をしたりしている。

子宮頸がんを予防するツールを開発したとか

BMGFビル&メリンダ・ゲイツ財団、マイクロソフト会長のビル・ゲイツ 1994 年設立。

本拠地はシアトル。

超大金持ちのウオレン・バフェットが寄付

毎年 1.5billion \$(1400 億円)寄付している!

ワクチン接種も支援している。

MoU, MOU 治験契約 ?

2013 年 1 月 7 日、インド政府は最高裁判所より、アンドラ・プラデッシュ (Andhra Pradesh) 州の“グラムヤ(Gramya)女性のための資材センター”代表の請願によって持ち込まれた申し立てに回答を纏めるように命じられた。訴えはガーダシルとサーバリックスの私費医療のセクターでの認可に異議申し立てをするものである。この懸案の裁判の概略は、請求者のカルパナ・メータ、ナリニ・ブハト、V・ルクミニ・ラオらの報道発表として下に示されている。

報道発表、2013 年 1 月7日

インドの最高裁は、インドの薬剤流通規制庁(Drug Controller of India)、PATH(シアトルに本拠を置く NGO)、インド医学研究評議会(ICMR) などが絡む子宮頸がんワクチンの認可と治験を取り消す請願の令状を認め、インド政府にHPVワクチン対公衆衛生と安全についての回答を速やかに纏めることを命じた。

HPVワクチン 対 公衆衛生と安全:

ガーダシルとサーバリックスは、まだ効果の証明されていない、害のある、子宮頸がんの予防を目的としたワクチンで、インドでは MSD Pharmaceuticals Pvt.Ltd (Merck の子会社)、GlaxoSmithKline Ltd によって販売されている。請願はアンドラ・プラデシ州の“グラムヤ女性のための資材センター”代表のカルパナ・メータ、ナリニ・ブハト、V・ルクミニ・ラオらによって纏められたもので、ワクチンの自費診療部門での認可と一般診療部門への拡大への意図への異議申し立てをしたものである。請願は、薬剤管理庁が安全性と効果について適切な調査をせずに認可をあたえたこと;厚生省は 2010 年 4 月の議会の健康と家族福祉委員会の求めに応じて認可を与えたが、PATH のあらゆる非正規の活動について自ら立ち上げた調査委員会の確定された報告に基づいて何の行動もとらなかった。PATH はインドにおけるこれらのワクチンの安全性と効果を見るよりは、この(PATH)の事業は政府にワクチンを公的部門へ導入するように影響を与えることを意図しているものである。

請願者は 2013 年 1 月 7 日以前の最高裁の裁判で代表を務め、人間権利法 Human Rights Law の主席提唱者のコリン・ゴンサルベス Colin Gonzalves に代表されている。最高裁は訴訟を認め、インド政府に直ちに係争事例についての回答を纏めるように命令した。

PATH はインド薬剤規制庁の認可の前に MoU について ICMR と署名を交わし、インドへこのワクチンを導入する事業を開始していた。この事業は実質的にワクチンを製造しているメルクと利益関係にある「BMGF(ビルとメリンダ・ゲイツ財団)」に出資されていたのである。PATH はアンドラ・パラデッシュ州およびグジャラート州において、非倫理的に、貧しい部族の少女の健康と関わりなく大規模場な治験を行うに、ICMR に支援された。この事業の非人道的な性質および少女の死亡のため、活動家により繰り返し提起され、2010 年に政府の調査の対象となった。この調査はインフォームドコンセントの手続き、健康問題、副反応と医学的な救急を扱うに不適切な設備において重大な違反があったと結論づけた。しかしながら調査のあと 2 年経ても、Ghulam Nabi Azad が認めるように、2011 年 12 月の国会の前まで、政府は救済や PATH を罰する行動は何ひとつとらなかった。

請願者は健康運動家で、厚生省、薬剤管理庁、子供の権利健康を守る委員会や他のアンドラ・パラデッシュ政府権威者の問題を提起してきたが進歩しなかった。それ故、請願は憲法 32 条のもと、彼らによって満たされている。

ワクチンの害、証明されない利益:

ワクチンは遺伝子工学的に作られ、その害は科学者のコミュニティでさえよくわからない。r-DNA(リコンビナント DNA: 遺伝子の配列を組み直してつくったもの)がインドの他多数の国でのガーダシルのサンプルに検出されたが、MSD の認可申請書には r-DNA が含まれていないのだから害はないと主張する。GSK はサーバリックスの生産のために昆虫の細胞の使用を含む新しい技術を使っている。彼らの製品情報は 2007 年から使われているにもかかわらず、ワクチンに昆虫の細胞とタンパクが含まれていることを 2011 年 7 月になって認めた。これらの残渣、外套幕成分が注射時に血液にはいり、炎症、腫瘍、がんを生じさせる能力を認めた。注目されるべきことは、どちらのワクチンとも、腫瘍を生じさせる潜在的能力を調べる研究はなされたことはないのである。加えるに、薬剤規制庁は、ワクチンに含まれるこれらの汚染成分について、認可して安全と見なせることに基づいて、許容範囲を設定していなかったのである。

この 2 つのワクチンは子宮頸がんを予防すると主張するが、子宮頸がんは発達に 20 年、あるいはそれ以上かかるが、ワクチンは癌を予防するそのような長い年月の効果はないのである。はっきりしていることは、既にウイルスに感染している女性に注射された場合には、それらの女性が癌になる率が上がるのである。

ガーダシルは 2006 年アメリカで認可された。ガーダシルの認可は評価委員の利害相反の、特許は PPP と FDA 自体が、健康の省庁がその販売で利益をうるという数々の利益相反を伴った中で優先的に認可された。

認可の問題:

2 つのワクチンはインドの自由化された法律をあげ笑うかのごとく、非常に少数の研究に基づいて少女と女性に認可された。この法律は多国籍企業で生産された薬剤やワクチンが母国で認可されていればインドの市場に容易にアクセスできるように許した。2005 年に、多国籍企業がインドで効能の証明されていない薬剤への治験を、国際的な治験に合わせて持てることを可能にした。

成人をターゲットに：

これらのワクチンはセクシャルデビュー前の9-14歳の少女に注射すると最大に働くと考えられている。サーバリックスの場合、GlaxoSmithKlineはわずか176名の成人女性での治験で10-45歳での認可が受け入れられた。この治験は抗体価の上昇と急性の副反応をみたものであった。インドの少女での治験はなされなかった。

ガーダシルの場合、メルクは、メルクの子会社が2005年にICMRとMOUに署名し、数千名の女性での治験が計画されていたのだが行わなかった。しかし、米国で認可されると、すぐさま10-14歳の110名のインドの少女において急性の免疫反応みるために急いで治験がなされた。しかし、DCGIから9-26歳の女性に注射する認可されると、一人の女性も治験しなかったのである。インドの法律によれば、子供に投与する前に成人での治験を先行させねばならないが、これらが認可にあたっての適切な調査を求めた国会の委員会にもちこまれた違反の数々である。

PATHプロジェクトの違反行為：

PATHはHPVワクチンの研究を独自に4つの国で治験を行うこと決めたが、インドもその一つであった。インドの市場は、もし免疫プログラムが受け入れられた場合、豊かな市場である。PATHはこの場合NGOであるが、メルクが資源の貧しい国々でワクチンの販売をやり易くすると事業合意のあることのドキュメンタリーの証拠がある。実際、アメリカでガーダシルが認可されたあとPATHはBMGFより毎月資金供与をされている。PATHはこの目的のためにICMRとMOUのサインをしている。ワクチンはインドにとって高すぎることであることが明らかであるから、ICMRはこの線に沿って役割を演じた。一人当たり3回の注射のために、国は10,000ルピー必要だからだ。ワクチンは子宮頸がんのリスクを減らすということでマーケティングされている。しかし、このようなアプローチによる成果というのは30-40年見ないと分からない、あるいは女性が子宮頸がんになりやすい40歳頃を10年過ぎた頃にならないと得られない。ICMRは、国が現在の結核やマラリアのような国民の問題に満たす医療が十分満たすことができず、このような不確かなものにお金を使うことが出来ないことを知りながら進んだのである。さらには、癌登録を通してみれば、子宮頸がんは減少していて、この国の主要な健康問題でないことが分かるのである。

PATHの事業は科学的なアプローチを無視して進められたのである。ワクチンの安全性と効果について、ウソの主張がなされたのである。プロジェクトが終了したとき、ブースター（訳者注：抗体価値を保つための追加の接種）の必要性を考えたりや、健康な人たちに投与されてきたワクチンがインドの栄養の良くない少女がどのように反応するかを考えたりするデータがないのである。しかしながら、アンドラ・プラデッシュ州とグジャラート州の多数の少女はあらゆる種類のウソをいわれ、死亡をも含む重篤な副作用のワクチンが射たれたのである。アンドラ・プラデッシュ州の4人の少女が死んだとき、2010年に女性のグループは非難の声を上げ、政府は調査を命じた。アンドラ・プラデッシュ州とグジャラート州政府とPATHは調書をつくりデータを揃えた。調査委員会はインフォームドコンセントの記録すらデッチあげとわかった。法律では注射の同意は書面に残さねばならないのに、少女たちは同意さえ問われなかった。さらに、もし彼女らが重篤な副反応に苦しんでいるときに備えて医療が提供される準備がなかった。

このようにしてPATHによって治験のために動員された24,000名の少女の権利が、自由な意思で注射に同意する機会が与えられずに踏みにじられたのである。婦人グループによるこの主張が調

査で認められたのである。しかし、調査委員会には法律の専門がいなかったため、少女たちが PATH の治験に、だまされ強制されて参加するようにされ、治験の途中で死亡したり、酷い副反応に苦しんでいるのであるが、PATH のこれらの少女への責任というものを決められなかったのである。

PATH はこの研究の事実が広く知られることを妨げるのにあらゆることやり、2009 年の 12 月の女性グループが組織した集会で女性のグループが避難の声をあげるまで、死亡のデータに座っていた。請願者たちは、プロジェクトでの死亡のデータが不十分で、非論理的で、食い違いだらけながら、死亡がワクチンと関係ないとされたことを指摘した。この研究による副反応は非常に少ないとされたことが調査に持ち込まれた。しかしながら、田舎の少女の健康の持続的な健康管理はないのである。2つの企業の資料より外挿して、2つの州において 1200 人の少女が重篤な副反応に苦しみ、あるいは継続的な医療を必要とする自己免疫疾患を発症したと請願者は見積もる。

このような疑問は、2つの州政府と ICMR に支援された PATH のまずい計画で実行された結果として苦しんでいる少女に即座に正義と医療を提供することを求めて最高裁判所に提出された。この2つの政府によって憲法上、生命と健康は守られねばならないのである。PATH がつけた深刻な違反の数々を与えられ、請願者は PATH がブラックリストに載せられ、他の外国の活動も消えてくれることを要求する。

請願者はこの2つのワクチンが、少女への接種が科学的基礎のないことより、私費保健の分野での認可が棚上げされ、リコールされることを求める。2つの企業は罰せられることなくインドの法律を蹂躪し、認可時に薬品規制庁より命じられた市販後調査を行わなかった。インドの消費者が、昆虫の細胞や遺伝子組み換え DNA が含まれるこのワクチンの害について暗黒の中に置かれたにもかかわらず、製品説明書の改訂を行わなかった。MSD Pharmaceuticals は、アメリカでは3度も否定されたにもかかわらず、インドで適応女性の年齢を45歳まで広げることに踏みだし獲得している。