

厚生労働大臣 柳澤伯夫 殿
薬事・食品衛生審議会 御中

「審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ」
の審議に関する要望書

2007年6月22日

薬害オンブズパーソン

代表 鈴木 利一



〒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

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

要望の趣旨

- 1 過去3年間に年間50万円以上、製薬企業から金員を受領している者はワーキンググループのメンバーとしないこと及びワーキンググループのメンバーと製薬企業との経済的関係をすべて公表すること
- 2 ワーキンググループのメンバーに薬害被害者を入れること
- 3 医師と製薬企業との経済的関係の現状を調査し、これを公表すること
- 4 ワーキンググループでは、個別の医薬品の承認審査や安全対策にかかる審議会等におけるルールだけでなく、医薬品全般の承認審査や安全対策等にかかる審議会等に対するルールについても検討し、その議論をふまえて作成すること
- 5 パブリックコメントやヒヤリングの実施などワーキンググループの議論に国民の意見を反映させるための手だてを十分に講じること
- 6 ワーキンググループの会議を公開するに当たっては、会議日程と傍聴希望の受付告知を十分な余裕をもって行い、会議の事前配付資料は会議前に、当日配布資料は会議直後に、議事録は会議終了後2週間以内に公表すること

要望の理由

第1 はじめに

- 1 貴省は、本年4月23日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会委員の利益相反問題に関して、ワーキンググループを設置して審議会委員の利益相反に関するルール作りの検討を開始することとし、年内を目途に分科会としてのルール（申し合わせ事項）を策定することとした。

これはタミフルと有害作用との因果関係などを研究する厚労省「インフルエンザに伴う

「随伴症状の発現状況に関する調査研究」の主任研究者らの講座に、タミフルの輸入販売元の中外製薬から「奨学寄付金」名目で多額の金員が渡っていることが最近になり明るみにされたことなどを受けてのことである。

2 製薬企業との経済的関係が、研究内容や医薬品の評価に不当な影響を及ぼす危険性を孕む。以下、いくつかの実例を挙げる。

① アメリカペンシルベニア大の遺伝子治療試験責任者と製薬企業の経済的関係

1999年、死亡事故があったアメリカのペンシルベニア大学での遺伝子治療試験では、肝障害が出現したら中止すべきであるのに治験を継続し、しかも、肝障害の副作用の危険について被験者に告げなかった。後日、この治験の責任者である教授が開発企業の大株主であることが判明し大問題となった（NEJM. 2000 Nov 30;343(22):1616-20）。

② カルシウム拮抗剤問題の安全性に関する論文執筆者と製薬企業との経済的関係

カルシウム拮抗剤の安全性に関する70編の論文を調査した結果では、同剤を製造する企業と経済的な関係を有する筆者が占める割合は、安全性に否定的な論文では37%であったのに対し、安全性を支持する論文では96%に達していた（NEJM 1998 Jan.8）。

③ パイオックスを巡るFDA諮問委員会委員と製薬企業との経済的関係

米国FDAの関節炎薬・安全性リスク管理合同諮問委員会は、2005年2月18日、メルク社が有害副作用問題で自主回収したCOX-2阻害剤パイオックスについて、販売再開を勧告した。諮問委員会はCOX-2阻害剤3剤の市場残存の可否について採決したが、諮問委員会委員のうち10人が今回諮問委員会が関係する製薬企業と金銭関係があり、このうち9人がパイオックスなどの市場残存にともに賛成をし、僅差であった採決結果に決定的な影響を与えた（ニューヨーク・タイムズ紙2005年2月25日、FDCレポート・ピンクシート誌2005年3月7日号）。なお、メルク社はその後もパイオックス販売を再開していない。

この他にも、企業との経済的な関係が医薬品の評価に不当な影響を及ぼす可能性を指摘した研究等は少なくない。

医薬品の分野における製薬企業との経済的関係に対する規制は、国民の生命・健康の確保に必要不可欠なことであるという認識のもと、単に利益相反関係の公表にとどまらず、その程度によっては医薬品評価への関与から排除する規制を行なうのが世界的な趨勢である（EMEAのリスク区分に応じた規制

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/conflicts/ProcedureHandlingofConflictsOfInterests.pdf>)。

3 当会議は、これまで「臨床研究医と製薬企業との経済的関係に関する意見書」（2004年12月21日）、「アストラゼネカ社と日本肺癌学会及びゲフィチニブ使用に関するガイドライン作成委員会メンバーとの経済的関係等に関する要望書」（2006年11月

28日)、「タミフルに関する要望及び公開質問書」「タミフル(リン酸オセルタミビル)に関する要望書ー利益相反問題ー」(2007年3月19日)等において、利益相反問題に関する規制ルールの設定の必要性を訴え、要望してきた。

本ワーキンググループの設置は遅きに失するといわざるをえないが、ワーキンググループにおける検討が公正に行われ、実りあるものとなるよう、運営について以下のとおり要望する。

第2 経済的関係の公表及び一定の経済的関係のあるメンバーの排除(要望1)

利益相反の規制のあり方について検討するワーキンググループのメンバーが、自らが有する企業との経済的な関係が規制対象となりうるかどうかを気にしなければならないようでは、公正で実効性のある規制のルール設定を期待することはできない。

本ワーキンググループが、まさに規制ルールを設定することを目的にする委員会であるという特殊性に鑑みれば、本ワーキンググループのメンバーに対する規制は厳格であってしかるべきである。

従って、まず、金員の多寡にかかわらず、メンバーと製薬企業との経済的関係は全て公表すべきである。

また、少なくとも暫定ルールで規制対象となっている過去3年間に年間50万円以上、製薬企業から金員を受領している者を排除の対象とするのが、当面妥当であろう。

第3 薬害被害者のワーキンググループへの参加(要望2)

薬害被害者は、医薬品による健康被害に遭った者としての立場から、二度と薬害を繰り返してほしくないとの思いで、薬事行政に強く関心を抱いており、全国薬害被害者団体連絡協議会を結成するなど日々活動をしている者が多い。これまでの薬害事件の中には、医師と製薬企業の不適切な関係が被害拡大を招いた事例が少なからずあり、医師と製薬企業との経済的関係の問題性について身を以て知っているのである。

こうした薬害被害者の視点が医師と製薬企業との経済的関係に関する議論に反映されることは、医薬品の安全性確保、薬害の再発防止の見知から大きな意義がある。

よって、ワーキンググループのメンバーには薬害被害者を含むべきである。

第4 医師と製薬企業との経済的関係の現状調査と公表(要望3)

適切な規制ルールの策定のためには、医師と製薬企業との経済的関係についての正確な現状把握の上で、検討がなされることが不可欠である。

現在、医師と製薬企業との経済的関係は、講演料、原稿執筆料などから、委託研究費や寄付金などに至るまで、様々な局面で生じることが指摘されている。

また、直接医師個人に対して支払われる場合だけでなく、所属機関(大学等)に支払われた金員が個別の研究の研究費として割り当てられるケースや、さらには財団等を迂回して研究費が支払われるケース(製薬企業から財団等に対して寄付がなされ、当該財団等

からの支給という形で研究費が支払われる)など、医師が経済的利益を受けるに至る経路も多様である。

このような複雑多岐にわたる医師と製薬企業との経済的関係の実態は、これまでほとんど明らかにされてこなかった。そのため、規制ルールについて国民が意見を形成する前提として、医師と製薬企業との経済的関係の現状が明らかにされることが不可欠であり、そうでなければ、ワーキンググループに医師以外の者を加える意義も失われてしまうであろう。

よって、本ワーキンググループの会議での検討に当たっては、医師と製薬企業との経済的関係の現状を調査し、これを公表することが必須である。

第5 医薬品全般の利益相反ルールの検討・作成(要望4)

貴省の審議会等では、個別の医薬品等の承認審査や安全対策だけでなく、医薬品全般の承認審査や安全対策等のあり方が検討されている。こうした審議会等の審議結果は、今後の個別の医薬品の承認審査や安全対策等のあり方に実質的影響を及ぼすものであり、個別の医薬品等の承認審査や安全対策と同様ないしそれ以上に製薬企業との経済的関係の問題性が当てはまるものである。

よって、ワーキンググループでは、個別の医薬品等の承認審査や安全対策にかかる審議会等における対するルールだけでなく、医薬品全般の承認審査や安全対策等にかかる審議会等に対するルールについても検討すべきである。そして、その議論をふまえたルールを作成すべきである。

第6 ヒヤリング・パブリックコメント等(要望5)

利益相反に関する規制ルール設定の重要性に鑑み、ワーキンググループの議論が広く国民に開かれ、国民の意思を反映させるための手続上の配慮が求められる。

具体的には、まず、パブリックコメントの募集や、参考人の意見聴取をはじめ広く国民の意見を反映させる手だてが講じられるべきである。

第7 公開及び資料・議事録の迅速な公開(要望6)

近時の運用では、1週間前になって会議日程が告知され、傍聴受付が行われることが少なくないが、この運用は傍聴を実質上著しく制限する。従って、ワーキンググループの会議を公開するに当たっては、会議日程と傍聴希望の受付告知を十分な余裕をもって行うことが必要である。

また、会議の事前配付資料は会議前に、当日配布資料は会議直後に、議事録は会議終了後2週間以内に公表する等、国民の意思を反映させるための手続上の配慮が必要である。

以上