



— 解説 —

## 医薬品と「利益相反」

寺岡章雄

新薬学者集団は、2008年2月20日、薬事・食品衛生審議会（薬食審）薬事分科会関連の審議参加者についての「利益相反」公開・規制に関する「審議参加に関する申し合わせ（案）」に対して、別項の意見を、パブリック・コメント（意見公募）に応じて、厚生労働省医薬品食品局総務課に提出しました。以下、「利益相反」について若干の解説をします。

「利益相反」とは、公正になされなければならない判断が、金銭的な利害関係や個人的な成功への願望などでゆがめられる可能性のある状況を言います。前者を「金銭的利益相反」(financial conflict of interest)、後者を「心情的利益相反」(intellectual conflict of interest)と言います。

医薬品には、大きな経済的利害が絡む商品性があり、その取り扱いでの「利益相反」がもたらすゆがみは、国民の健康と生命に重大な影響を与える可能性があります。このため、新薬の販売承認や市販後監視などの審議に際しては、参加者の「利益相反」について適切な規制が必要であり、今回パブリック・コメントにかけられたのはその管理規則案です。

「心情的利益相反」はこのような規則の形では規制が難しく、規制の対象となっているのは「金銭的利益相反」です。また、「金銭的利益相反」の規制にあたっては、その ①公開、②管

理(監督), ③禁止のうちいずれの対処をとるか, またこれらをどう組み合わせるかが選択肢となっています。

「利益相反」は, その影響がどうであったかを問題にするものでなく, 第三者からみてどのように映るか(「アピアランス」と言います)を含め, あらかじめ適切に規制することで, 重大な影響がもたらされることを防止し, 透明性や公正さを担保しようとするものです。

今回, 薬食審薬事部会で「利益相反」ルールを定める発端となったのは, 抗インフルエンザ剤タミフルの副作用をめぐる「利益相反」が, マスコミでとりあげられたことでした。

「週刊朝日」誌 2007 年 3 月 13 日号が, 《タミフル異常死と「疑惑のカネ」》のタイトルで, タミフル服用時の異常死と同剤との因果関係を調査する研究者に, 製薬会社から「資金」が渡っていたとのスクープ記事を掲載しました。

当時, 厚生労働省はタミフルについて「安全性に問題がない」との見解をとり続けており, その有力な根拠となっていたのが, 厚生労働省の調査研究班の報告書でした。その主任研究者である横浜市大・横田俊平教授が主宰する小児科の講座に, タミフルを販売する中外製薬から 2001-04 年度に総額 850 万円の奨学寄付金が渡っていたことが, 同誌取材班による情報公開請求で判明しました。研究班の他の医師 6 人への取材では, 岡山大学・森島恒雄教授も中外製薬から奨学寄付金を受け取っていることを認めました。

3 月 30 日には, 厚労省が, 研究班メンバーに対する中外製薬からの 2006 年度の寄付額は, 横田教授 150 万円, 森島教授 200 万円, 統計数理研究所・藤田利治教授 6,000 万円と発表, これら 3 名の研究者を研究班から外すことを表明しました。これに対する横田教授らの抗議のなかで, 研究班の 2006 年度予算 1,027 万円のうち, 627 万円は中外製薬が研究班員の所属機関に寄付した資金が使われており, 厚労省担当部局もこれを了解していたという, 調査の公平性・中立性を根幹から揺るがす事実が明らかになりました。

このタミフルでの「利益相反」問題を契機に, 医薬品の承認審査や市販後安全対策に関わる審議を行う薬事・食品衛生審議会薬事分科会で, 「利益相反」の観点から審議参加についてのルール作りが進められました。またこれと平行して, 厚生科学研究での「利益相反」についてのルール作りも進められました。後者については最近 パブリック・コメントも経て, ルールが決められましたが, 一口で言えば各研究機関に「利益相反」委員会の設置を義務付け, 規制はそこに丸投げするという内容となっています。

「利益相反」には, 個人だけでなく組織の「利益相反」もあり, 薬害をもたらす構造としていつも問題となる「産・官・医の癒着構造」も, 「利益相反」によるゆがみの構図そのものとも言えます。

「利益相反」の問題は, 日本ではまだその本質がよく理解されていませんが, 絡まった問題を解く重要なキーワードであり, 今後も目を離すことができないでしょう。

(てらおか・あきお 新薬学者集団・運営委員)