



2015.10.23 薬業総行動のまとめ(その2)

佐々木二郎

医薬品の承認審査, 製薬企業の不祥事について (審査管理課, 経済課など)

(1) 略

(2) 製薬企業の不祥事が続いている現状のなかで, 医薬品等製造販売業, 医薬品等製造業, 医薬品等製造販売承認申請等の許可申請の際に, 「法律遵守規定」の提出を求めると同時に, 薬害の拡大や, 薬事法違反等を起こした場合の対応に関する念書の提出を求めること。:

○薬害拡大や違反する行為があれば, 緊急命令, 販売停止, 改善命令などをだすことができる。念書をとる必要はないと考える。企業側には, 行政処分に対して行政不服審査請求などもできるという問題もある。

(3) 略

(4) ノバルティス社のディオバンに関するデータ不正, 利益相反, 誇大広告の疑いがあります。つきましては, この事件の問題点の解明と再発防止策について, 貴省に以下のことを要請します。

① ノバルティス社をはじめとする一連の製薬企業および当該試験に参加した実施施設の責任者に対し事実関係の報告を命じるなど真相 (誰が何の目的でどのように行ったかなど) の解明を行い, その内容を公表すること。:

② これらの不祥事の原因と背景を明らかにし, 再発防止策を講じること。:

○ 今回の事案については, 可能な限り明らかにすることで高血圧症事案以外についても調査し, 平成 26 年 4 月にまとめている。平成 26 年 4 月の臨床試験制度のあり方の審議会で検討された。利益相反等については本年 4 月施行された。

③ 医師主導の臨床研究における製薬企業からの労務提供 (統計解析支援, 手伝いなど) の実態を調査すること。:

○ 業界がガイドラインを作成し対応している。

④ 製薬企業と臨床研究の実施者 (医師など) との利益相反を明らかにすること。:

○ 資金の透明化が重要であり, 企業のガバナンスの問題である。適切に対応していく。

⑤ 医師主導の臨床研究に対する製薬企業による直接の金銭的援助及び労務提供は禁止すること。:

○ 寄付金でなく, 委託研究とすることになっている。製薬協の透明性ガイドラインに従って, 公表する。

⑥政府による臨床研究に対する財政支援を拡大するとともに、海外の制度を参考に、臨床研究への資金提供を行う公的基金を創設すること。：

○日本再興戦略 2015 が策定されている。また、AMED が設立された。

⑦現在見直しに関する議論が進められている「臨床研究に関する倫理指針」は、この見直しを期して法制化し、併せて、臨床研究全般をカバーする信頼性の確保のための法規制、例えば、GCP 省令の遵守あるいは準拠するなど導入すること。：

○制度のあり方の報告書で指摘されており、制度のあり方について中身をつくって法案を準備している。

⑧医師主導の臨床研究において、使用される試験薬、有効性および安全性の評価に用いられる診断・臨床検査などの費用が、健康保険あるいは、国民健康保険など医療保険から支払われていると思われるが、これまで医師主導の臨床研究において保険から支払われたこれらの費用の総額を調査し、明らかにされたい。：

○通常の診療報酬から支払われている臨床研究があると思われるが、個別の判断で行われており費用を推定するのは困難である。

(5) 今般、ノバルティスが販売する医薬品、「タシグナ」などの市販後の医師主導による臨床研究などで報告された重篤な副作用が、厚生労働省に報告されていなかったことが明らかとなり、最終的に行政による処分が行われている。また、その後も新たに同様な副作用報告義務違反が、ファイザー等多くの製薬企業でも行われていたことが公表されている。また、これらの問題とは別に、市販後の医師主導による臨床研究のデータが、再審査のために提出されるべきデータとなっていないことにも問題があると考えている。以下のことについて貴省の見解を明らかにされたい。

①医薬品の重篤な副作用が厚生労働省に報告されていなかった場合、現行医薬品医療機器等法、GVP・GQP 省令では、違反した時の罰則はありません。今回のノバルティスの薬事法並びに省令違反における安全管理責任者並びに総括製造販売責任者に対する貴省並びに許可を与えた都庁の対応について明らかにされるとともに、罰則規定を設けること。：

○ノバルティスを処分した。製造販売業者として改善命令を出している。安全管理責任者、総括製造販売責任者については、製造販売会社が罰則も含めて対応すべきものである。

②再審査期間中に行われた医師主導の臨床研究（ほとんどの試験は再審査期間中には終了していないが）の症例数はディオバンにおいても数千例に及ぶものであり、ディオバンの有効性と安全性を再審査するためには、これらのデータも含めて審査されるのが科学的にはより妥当であると考え。少なくとも、再審査期間中に行われ、試験が終了した症例については「医師主導の臨床研究」のデータであったとしても再審査のためのデータとして提出するよう法律の改定も含め、検討されたい。：

医薬品の規制緩和について（総務課など）

(1) (2) (3) 略

(4) 一般用医薬品（OTC）のインターネット販売について次のことを貴省に要請します。

①利便性を優先することなく、国民の安全を確保するために、要指導医薬品などの創設ではなく、一般用医薬品のインターネット販売を禁止することが求められます。

(ア) 第一種の医薬品および毒物・劇薬に分類される医薬品はインターネット販売を禁止すること。

○インターネット販売は薬事法改正が行われて、ルールを作成し、販売してきている。

(イ) 第二種の医薬品であってもステイブンス・ジョンソン症候群や急性腎障害など重篤な副作用を起こす可能性の指摘されている医薬品（使用上の注意等の記載等も含む）は、第一種医薬品に分類するなど区分を見直し、インターネット販売を禁止すること（例えば、ジクロフェナックなどのNSAIDs, アセトアミノフェン製剤など）：

○スイッチ OTC については、要指導医薬品として、インターネット販売からは対象外となっている。

②くすりの適正使用協議会が（RAD-AR）が行ったインターネットで一般用医薬品の購入の実態調査が三月になって明らかにされたが、そのなかで、ネットでの購入にあたって重視するポイントは、「価格」65.7%で最も多く、本来重視すべき「副作用」16.2%、「他の薬との飲み合わせ」9.2%と考慮されない傾向にあり、適正使用の面で不十分の結果であったことが明らかになっている。この結果について、貴省としての見解とインターネットでの医薬品販売の問題点を明らかにされたい。：

○医薬品販売については、情報提供ルールを専門家が適切に関与し、作ってきた。

薬害再発防止および救済について（総務課、副作用対策室など）

(1) 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）

①

(ア) 第三者組織の設置および薬事法改正について

(i) 第三者組織の設置

「提言」では厚労省から独立した第三者組織の設置が必要であるとされている。現在に至るも設立に至らない理由を明らかにされると同時に今後の改正に向けての対応を明らかにされたい。：

○全ての要請に応える第三者組織は、難しい。閣法（内閣が提出する法案）ではできている。

ここで、原告団より以下の点が訴えられた

第三者組織については、①閣法によること、② 独自の事務局が条文に明記されていること、③自らの提言等を、発議できること、④ 委員の人選が適切になされることが必要である。

また「検討委員会の議事録、提言を改めて読み直して、原点に戻って考えてほしい」との指摘があった。

(イ) 検証委員会の提言では、行政の在り方とともに製薬企業の在り方についても触れられている。

(i) 提言では製薬企業に求められる基本精神等として指摘があるが、この「最終提言」以後においても、ノバルティスやファイザーなど厚労省に報告すべき医薬品による副作用を報告していなかったという法律違反、医薬品の安全確保に対する製薬企業の消極的な姿勢が新たに問題となっている。これらの問題を含めて、提言以後製薬企業において新たな対策がどのように行われてきたのか（例えば安全部門の人員配置の増加等）について、貴省がどのように把握されているのか明らかにされたい。：

○企業への問い合わせは行っていない。

(ii) 薬害防止の観点から、製薬企業の薬害発生の責任と発生企業において、具体的に何が問題であったのかについて検証委員会を設置し明らかにすべきであると考えられますが、貴省の見解を明らかにされたい。また、製薬企業の問題等の検証委員会を設置できない場合、その理由を明らかにされたい。：

○企業の方においても、検証委員会が設立されることが好ましい。

②略

③薬害被告企業と薬害肝炎原告団・弁護団との継続協議が、基本合意書の協定に基づき行われてきた。しかしながら、聞くところによると、薬害被告企業は薬害発生についての自己検証の実施を行わないなど反省が全くみられないとのこと。薬害の再発防止に向け、自己検証するなど誠意ある対応を行うよう、貴省として薬害被告企業に対し指導すること。：

○再発防止に向けて各企業がその方策を実施するのは当然である。

(2) (3) (4) 略

(5) 現行の「医薬品副作用被害救済制度」では、強い副作用が数多く見られるとして抗がん剤、免疫抑制剤などが対象から除外されている。現在除外となっている医薬品を含め、ヒトに用いられる全ての医薬品を副作用被害救済制度の対象とするよう制度の見直しを行うこと。：

○引き続き制度の実現可能性について、検討していく。

(6) 2013年4月1日より、子宮頸がんワクチンは定期接種法により定期接種の対象とされた。しかし、HPV ワクチンには定期接種として広く国民に接種を義務付けるに足りる十分な合理的理由はなく、また、接種後に重篤な副反応が見られるなど安全性にも問題があることが指摘されている。また、副反応の一部が、接種時の痛みや不安が原因の「心身の反応」によるものであるとの見解にも専門家から疑問の声が上がっている。貴省に次のことを要請します。

①定期接種を中止すること。

②任意接種後の副反応被害についても、予防接種法の定める救済制度と同等の補償をすること。

③接種後二年間、接種者全例を対象としたフォロー調査により、副反応の有無及び経過を重点的に調査し、その結果を公表すること。

④有効性および安全性に関する情報を医療機関、医療従事者及び接種希望者に分かりやすい方法で提供すること。

⑤HPV ワクチン接種によるさらなる健康被害の拡大を防止するためにも「提言にある第三者組織」を早急に設置し、HPV ワクチンの有効性と安全性について審議・評価すること。

○72 の協力医療機関で副反応の報告された症例について追跡調査を行っている。非接種者との比較のため、疫学調査も実施している。安全性の評価には疫学的な検討が必要であるが、有効性の評価は変わっていない。

製薬企業における再雇用・継続雇用について（雇用調整室）

(1) 製薬企業においては、これまで、継続雇用対象者の選別を可能にする「雇用延長基準」を設けて、再雇用・継続雇用を拒否する企業があるので、日本製薬団体連合会など業界団体を通じて、再雇用・継続を希望する労働者に対しては、全員雇用延長するよう指導されたい

○制度の導入を義務付けているのであって、労働者個々の雇用を義務付けているものではない。99.2%の企業がこの制度を実施している。

(2) 61歳までの雇用保障が事実上法制化した現在、従来の選別制度は有名無実となっていることから、再雇用期間延長の際は従来の選別制度を採用しないよう、周知指導を徹底すること。

○導入の経過措置を完全になくすことはできない。

今回の要請で、後発品の全規格揃えの見直しを行うとの回答が得られたことは前進でした。しかし、要請した重要な課題に対して、厚労省側の回答は、「審議会、検討会で検討されている」、「業界・企業で検討されている、企業が判断すべきもの」等が多くみられました。

実際には厚労省が深くかかわっている内容でありながら、当事者あるいは専門家が検討、決定したものを受け入れているという姿勢で、責任を逃れようとする態度が感じられ残念でした。

国民の福祉と健康を守るべき最高機関の職員としての志をもって、仕事を行ってほしいと思いました。

(ささき・じろう 大阪府島本町在住)