

Infor-view

医薬品情報学

薬害訴訟と医薬品評価 —薬害肝炎事件からの教訓—

薬害肝炎全国弁護士代表

明治大学法科大学院教授 鈴木利廣

1. 薬害訴訟と医薬品評価

1950年代に承認されたサリドマイド(睡眠剤)、キノホルム(整腸剤)、クロロキン(腎炎治療剤)が引き起こした悲惨な健康被害について、製薬企業と国の法的責任を問う薬害訴訟が1960年代から始まった。

その後も血液製剤によるHIV感染(薬害エイズ事件)、ヒト乾燥硬膜移植によるCJD(薬害ヤコブ事件)、血液製剤によるHCV感染(薬害肝炎事件)、肺癌治療薬イレッサによる間質性肺炎と、薬害訴訟は後を断たない。

政府はその度に、後追いの対策を繰り返してきた。

そろそろ抜本的安全対策の確立を目指して動き始める必要がある。

2008年5月23日「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が始まった。

2. 薬害肝炎事件からみた薬務行政

筆者は薬害エイズ事件と薬害肝炎事件の2つの訴訟に原告代理人としてかかわってきた。

医薬品等の安全対策を考えるうえで、この2つの大規模被害の関連性は重要である。

血漿分画製剤は1960年代の販売当初から血清肝炎、輸血後肝炎、非A非B肝炎と呼ばれる肝炎ウイルス感染の危険が知られていた。

フィブリノゲン製剤が承認された1964年の前年には、厚生省に「血清肝炎予防に関する研究班」が組織され、その原因と対策の研究が開始されている。

その研究成果、すなわち後にHCVと呼ばれる肝炎ウイルスが持続感染として慢性化し、肝硬変・肝癌に移行する危険があるという情報は、なぜか血液行政に活かされなかったのである。アルブミンに販売当初から肝炎ウイルスの不活化対策(加熱処理)が実施されたように、抗血友病製剤にも遅くも1970年代末までに、病原性ウイルス対策が実施されていれば、1980年代前半に起きた薬害エイズ事件は防止できたのである。

そしてこの薬害エイズ事件の教訓が活かされて、すべて

の血漿分画製剤についての病原性ウイルス対策とりわけ肝炎ウイルス対策が再点検されていれば、少なくとも1980年代後半のフィブリノゲン製剤によるHCV感染は防止しえたといえよう。

薬害肝炎事件をめぐる事態は更に深刻である。

せっかくサリドマイドの教訓として出来た基本方針(1967年)による承認制度の見直しと既承認薬の再評価のしくみがフィブリノゲン製剤では活かされず、適応外使用も多い後天性疾患への適応が取消されるには1998年まで待たなければならなかったのである。

そればかりか、キノホルムの教訓として改正された薬事法(1979年)に基づく厚生大臣の緊急命令権等は、薬害エイズ事件でも、薬害肝炎事件でも活用されなかったのである。

更に、肝炎感染の危険のある血液製剤を使用しておきながら、使用患者へのフォローアップについて、企業も政府もなにもしないという非人道的な取扱いが2007年までまかり通っていたのである。

悲惨な健康被害の教訓としてつくられた制度や研究が、その後に活かされていない、この深刻な事態をどう改善してゆくべきなのか?

薬害肝炎事件の検証においては、その点こそ問われなければならない。

3. 医薬品評価のしくみ

医薬品は有効性と安全性の比較考量によって評価される。

キノホルムによる神経障害スモンについての福岡地裁判決(1979年)は、この比較考量について「有効性の認定に際しては厳格に、副作用の発現可能性の認定に際しては緩やかに判断されたうえでのバランス論でなくてはならない」と判示している。

*薬害肝炎大阪地裁判決は1987年承認の加熱フィブリノゲン製剤について次のように判示している。

「厚生大臣は、加熱製剤の製造承認に当たっては、肝炎感染の危険性のある医薬品から国民の健

康を守り、安全性を確保することを最優先する立場から、上記問題点をより慎重に検討し、十分な安全性の確認を行うべきであった。しかも、ミドリ十字から提出された治験報告の中には、記載が非常に不十分、簡単なものが多く、個々の例において臨床所見、経過が余り詳しく述べられておらず、フィブリノゲンを始め諸検査がほとんど行われていなかったという問題があったのであるから、加熱製剤の製造承認の審査においても、これを当然問題視すべきであった。ところが、厚生大臣は、より一層の慎重な調査、検討をするどころか、非加熱製剤を加熱製剤製造に切り替えさせるという方針を立て、あらかじめ申請及び承認時期を定めたうえで、極めて短期間に、いわば結論ありきの製造承認を行ったものであるから、安全性確保に対する意識や配慮に著しく欠けていたといわなければならない]

しかし医薬品評価の現場はどうであろうか。

有効性については、病気づくり (medicalization) と代理指標が多用され、サブ解析や非劣性試験を導入し、緩やかに判断されているのではないか。

危険性についてはどうか。

非臨床試験や臨床試験での有害事象や海外情報を軽視し、厳格な認定を要求してはいないか。

開発段階、承認審査、市販後のすべてにわたって医薬品評価のしくみを実務的に再点検することが求められている。

その先には、薬事法(14条2項)の承認要件が原則承認・例外不承認となっているしくみにも踏み込む必要があるのではないか。

更に、ドラッグラグ解消をかかげた条件付迅速承認と承認後の条件放任傾向も再検討の必要がある。

4. 医薬品評価をゆがめているもの

医薬品評価をゆがめているものに製薬企業のマーケティング戦略がある。

このマーケティングは、

- ①病気・不安づくりと有効性操作
- ②医薬専門家への経済的利益供与を手段とする抱き込み (この点は近年利益相反問題として議論的になっている)
- ③徹底した広告・宣伝

によって構成されている。

*「30年ほど前、世界有数の製薬会社メルクの最高経営責任者であったヘンリー・ガズデンの夢は、チューイングガムを売るように、健康な人々に薬を売ることだった。そんな時代がくれば、メルク社は『あ

らゆる人に薬を売ることができる』ようになるだろう。それから30年の月日が流れ、故ガズデンの夢は実現した。」「怖くて飲めない薬を売るために病気はつくられる」ヴィレッジブックス 2006年 から)

企業の医薬専門家への経済的利益供与は、かつては「官産学の癒着」と呼ばれて批判の対象であったが、90年代後半からは「産官学の連携」と呼ばれて積極的に推進されている。

その範囲は医学界のオピニオンリーダー、論文・論説執筆者、ガイドライン作成委員、政府機関研究者、規制当局、施設内倫理委員会、医学生にまで及んでいるといわれている。

その形態も株所有、研究費、論説謝金等の直接専門家らに供与されるものから大学講座・研究所、学会等を介する間接的なものまで広範である。

*これらの現象については、薬害オンブズパースン会議ホームページの「注目情報」に詳しい。同会議はパンフ「利益相反」も発刊している。

これらの利益供与が医薬品評価のゆがみの原因の1つになっていることも次第に研究されてきている。

EUでも米国でも、そして日本でも、この利益相反問題について、徹底した情報開示と一定の利益相反該当者の公的諮問委員への関与規制が始まりつつある。

このような製薬企業行動の背景には、各国規制当局と製薬企業団体の代表によって構成されているICH (日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議) や規制業務が、製薬企業の拠出金や承認手数料によって運営され、製薬企業出身者を雇用して行われている各国の制度が存在している。

いま改めて、公的資金のみによる医薬品行政を再構築して、医薬品評価の専門家を養成し、厳格な医薬品評価を確立しなければならないと考える。