

○参考人（濱六郎君） 濱でございます。

私は、二十年以上、病院の内科医としまして診療をしてきました。良い薬がなければ医療は成り立たないということは、したがって非常によく知っております。一方、公衆衛生学を学び、臨床薬理学者としても大学で医学、薬学を教える、大学で学生を指導してきました。薬を医療の現場で適切に使用するために、副作用を監視し、無効、有害な薬を監視し、情報を発信してきてまいりました。

一九九七年からは病院を退職して、有益な薬と無効、有害なものを見分けるための仕事に専念してきております。製薬企業の援助は一切受けなくてやっております。企業に頼ると評価が企業に甘くなり、偏るからであります。このような仕事をしている医師として、今回の法案に対する考えを述べさせていただきます。

この法案の最大の問題は、薬の審査や監視を実際に担当する職員に製薬企業の社員を大量に投入するという点であります。

今、高橋さんが述べられたように、スモンを始めサリドマイド、薬害エイズ、硬膜のコブ病、それから薬害肝炎、これらの薬害を、日本の企業はこういう大規模な薬害を繰り返し繰り返しやってきました。一部の企業だけではありません。大多数の製薬企業が何らかの薬害に関与してきております。

今度の新法人は、そのような企業の人物が大幅に参加してくるわけです。そして、企業の意見は取り入れられても、これを監視する組織がありません。理事長が理事を決め、理事会が職員を決める。大企業の意向が大きく人事に影響するわけです。甘い審査とか危険なものを医療現場に放置しておくことも可能であります。公正な審査や市販後の監視ができるはずがありません、こういうことでは。

こんなシステムはヨーロッパにももちろん、アメリカにもありません。アメリカは、費用の半分以上を企業の資金で賄っておりますけれども、人についてはメーカーには頼っておりません。日本は、お金だけではなくて人まで企業に頼ろうとしているわけです。後で述べますけれども、審査や監視を国の機関がしていても、アメリカよりもひどい審査が行われております。今よりも更に悪くなるということは目に見えております。

先日、私たちが日本にお招きしました国境なき医師団のエレン・トゥーンさんという方にこのシステムのことを話したところ、即座に、これは鶏の番をキツネにさせるようなものだという事を言われました。全くそのとおりだと思います。国民の命が懸かっているわけです。

アメリカは、以前は審査が厳しいことで有名でありまして、日本もお手本にしないといけないというふうに言われましたけれども、今やむしろさんなことで有名になっております。イギリスの医師会雑誌、これがそうですけれども、今年の九月十四日の表紙には、FDAの建物とともに、FDAの持ち主はだれか、製薬企業か、それとも国民かというような大きな見出しがあります。

重大な害でいったん中止した危険な過敏性腸症候群の新薬を、FDA内部の反対意見を

押し切ってまで再度承認してしまいました。これだけではありません。最近六年半で、アメリカで販売許可されて、アメリカあるいは外国でも危険だということで中止されたものが十三剤もあります。一年あたり二剤ずつ中止になっております。審査期間を短縮したためであります。

そのアメリカでも承認しなかった新薬が日本でも承認されました。イレッサであります。

大臣はここにいらっしゃっていますでしょうか。いらっしゃっていませんか。議員の皆様、大臣はもっと早く審査が必要だというふうなことで独立法人が必要だと言われますけれども、今まで、今でも拙速でいい加減なものがよく承認されております。この典型的なイレッサについて詳しく述べたいと思います。議員の皆さん、よくお聞きいただきたいと思っております。

イレッサは、肺がん用に用いられる抗がん剤です。この八月三十日に承認されました。八月二十八日には八十人以上が重篤な、死亡の危険もあるような間質性肺炎、重篤な肺炎になりました。その半数は死亡したというふうを考えられます。

よく調べると、これは販売前から危険性が分かっております。動物ではがんによく効く用量よりもはるかに少ない数分の一の用量で毒性が出ています。人で使う用量の五分の一で肝臓の壊死まで起こっているのです。だから、動物の段階でも、臨床に使って良い結果が出るという予測ができるはずがありません。

臨床試験でも実際に毒性が明らかになっています。よく聞いてください。腫瘍が小さくなる率が八%です。イレッサの害による死亡が七%出ています。大部分が間質性肺炎です。死亡しない間質性肺炎はもっとあります。だから、わずかにがんが小さくなる割に、その代わりに同じくらいの人死ぬということになります。皆さん、こんなものが薬として使える必要がない。

ところが、実は、メーカーは八月十九日に寿命延長効果がなかったということを公表しました。日本の審議会に相当するアメリカの抗腫瘍剤諮問委員会は八月二十日にイレッサは有用という評価をしたのですけれども、FDA自身が八月十九日のこの報告を重視して、迅速審査の対象なんですけれども、それでも承認を延長しました。日本の審査センターでも当然この報告を受け取ったはずなんですけれども、しかし、日本では承認されたのです。

こういうことが、ここ一日、二日で調べました。これだけの資料、すぐ調べられます。これだけの資料があります。厚さ十センチ余りになりますが、こういう資料を一日ぐらいあればポイントのところは分かります。こういうふうに専門家であれば分かるんですけれども、それが審査で承認されてしまった。

このようなことは日常茶飯事です。例えば、血糖を下げるのと同じ用量を動物に使っていると心臓が悪いということが分かっている薬、これはアクトスという糖尿病の薬があります。薬と言えないものですね。発売されて、すぐに私たちは警告しました、心臓が悪くなると。半年後に心不全が報告されて、警告が出されました。

ほかにもあります。慢性心不全に用いられるアカルディという強心剤がありますが、短

期には効果があるんですけども、これを長期間使うと死亡率が一・八倍に高まります、使わないよりも。その結果がアメリカでもうすぐ報告されるというときに、この結果を待たずに、その直前の一九九四年に駆け込みで承認されました。こんな危険な薬を、薬と言えないようなものを売り続けているのは日本だけであります。ところが、このものが標準的な心不全の薬の十倍以上も高い値段で売られております。臨床試験の評価と承認時の間違った審査、市販後の安全対策が有効にされていなかったという、このために価値判断が誤って価格にも反映したというふうに考えられます。

本来、新薬の審査とか安全対策は、開発振興とは独立させて、企業とは資金的、人材的に完全に独立させた組織、つまり直接国が実施すべき最重要業務です。審査能力のある人材が国に乏しいということを経由に、企業に頼らざるを得ないというふうな説明もされています。しかし、医療の開発に必要な必須薬というものはほぼ開発し尽くされています。ここ十年がそうです。真に画期的な新薬というものは急速に減少してきて、現在、国民のためになる本当に意味のある新薬は一つか二つであります。あとは新規性のないゼロ新とか先ほどのイレッサのようなものだけです。新規なだけで価値の未定なもの、危険なもの、そういうものがたくさん出てきます。今後も当分このような傾向が続きます。このようなことから、欧米では審査要員は縮小の傾向で検討されているほどであります。

特殊分野の専門家というものは、自分自身の専門分野の審査には甘くなります。その分野の、特殊分野の権威になればなるほど総合評価の客観的な質が落ちるという研究さえあります。したがって、特殊な分野の審査といえども、安全対策には優秀なむしろ非特殊分野の医薬専門家がかえって適切であります。そういうものからすれば、こういうふうに検討すればすぐ問題点が分かります。

厚労省では、薬食審への組織改編を計画し始めたときから、新薬の審査は細分化して一つの分野に数人の専門家を配置するというふうな方式に変えました。今後、バイオ、ゲノム関連の特殊分野で審査するためにもこの数人の中に新法人で採用する企業の人材が入ってくる、こういうことになります。そうすると、どうなると思われます。企業の思いどおりになるのが目に見えるようであります。

新法人は運営の資金面でも企業からの大幅な資金増が予定されております。アメリカのように五〇%以上が企業資金で運営されているのでは、公正な審査、監視は不可能であります。昨今アメリカで承認された新薬の中に問題薬が続出しているということはこれをよく物語っております。新薬は薬食審で審査されるので国のチェックは働くというふうな説明もされておりますけれども、審議会方式で薬害を防止できてこなかったということは、過去の数々の薬害が証明しております。しかも、今後ますます細分化されてチェックは難しくなります。

アメリカでは、イレッサの検討の際、企業の説明、それから抗腫瘍諮問委員会の説明、それからFDAそのものの説明がありました。FDAが承認延期の最終決定を下しております。この新法人はこの三者を一緒にしてしまうというものです。しかも、実質的に審査

する人材はすべて新法人に移行します、国にはおりません。国独自の判断などできようは  
ずがありません。

組織の健全を保つには、活動内容が開示されて第三者の監視が必要であります。監視を  
受けない組織は必ず暴走いたします。数々の薬害の歴史が示すように、企業は暴走してま  
いりました。適切な監視を受けてこなかったためであります。医薬品は専門性の高い分野  
です。国で審査したとしても、それを監視する第三者の機関が絶対に必要であります。ア  
メリカでも市民監視組織の医薬専門家の意見をしばしば聴取しております。このようにし  
てもまだ問題薬剤が続出しておりま す。

日本では、審議会委員に薬害被害者代表とか推薦する医薬専門家の正式参加は全くござ  
いません。今こそ私たちが一九九六年に提案した、国の承認とか安全対策が適切かどうか  
を監視する公的な医薬品監視組織が必要であるということを訴えたいと思います。

[http://kokkai.ndl.go.jp/cgi-bin/KENSAKU/swk\\_dispdoc.cgi?SESSION=18151&SAVED\\_RID=1&PAGE=0&POS=0&TOTAL=0&SRV\\_ID=8&DOC\\_ID=6799&DPAGE=1&DTOTAL=1&DPOS=1&SORT\\_DIR=1&SORT\\_TYPE=0&MODE=1&DMY=18257](http://kokkai.ndl.go.jp/cgi-bin/KENSAKU/swk_dispdoc.cgi?SESSION=18151&SAVED_RID=1&PAGE=0&POS=0&TOTAL=0&SRV_ID=8&DOC_ID=6799&DPAGE=1&DTOTAL=1&DPOS=1&SORT_DIR=1&SORT_TYPE=0&MODE=1&DMY=18257)