

薬害事件の教訓を如何に活かすか

宇田 恒信（日本製薬団体連合会安全性委員会委員長）

寺野 彰（獨協医科大学名誉学長）

花井 十伍（ネットワーク医療と人権理事）

堀内 龍也（群馬大学名誉教授）

水口真寿美（薬害オンブズパースン会議事務局長）

司会 土井 脩（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長）

2016年6月3日（金） 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会議室

土井(司会) お忙しいところお集まりいただきありがとうございます。平成22年4月に「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」でまとめられた最終提言が基本となっているいろいろな施策に活かされてきたと思います。その中でも、とくに薬害を教訓としての再発防止につなげるための、「薬害教育」の重要性がうたわれておりました。

製薬企業においては、予防原則に基づいた対応ができるように、企業のトップからすべての社員に至るまで意識を改革する必要がある。そのため企業に実施が求められている教育訓練の内容として、薬害教育を必須項目とすべきであるという提言もされていますし、また医師、薬剤師、歯科医師、看護師に対する生涯教育の一部としても薬害教育を行うべきだということも提言されていました。

近年、有効性は非常に高い一方で、安全性の面から特段の注意が必要な医薬品が医療の場に提供される機会が非常に増えております。更に厚生労働省は患者申出医療制度、あるいは先駆け審査指定制度など、まだ使用経験が乏しい新薬や医療機器などが、患者さんに使われる機会も当然、今後は増えてくるのではないかと思います。そのような中であって、過去の薬害事件等の教訓をいかに患者さんの安全のために活かしていくのかということについて、薬害肝炎検証委員会の最終提言が本当に活かされているのかということなどもしっかりご議論いただきたいと思います。よろしく願いいたします。

最初に、宇田先生からエーザイで行っている薬害教育についてのご紹介をいただきます。

宇田 日薬連安全性委員会の委員長を務めております

宇田でございます。私はエーザイの安全管理責任者も担当しております。弊社で本年3月に行った薬害教育は、DVDを作って実施しました。DVDは約10分間ですが、出演して講義しているのが当社の医療政策を担当する代表執行役です。MRにとっても、会社のトップからこういう教育をするというのは、かなりインパクトがあったのではないかと評価しているものです。

(DVD 上映)

宇田 これはGVP研修ということで、MRの研修時間中10分間、1400人がこれを聴講しています。

土井 エーザイが関与したソリブジン事件にもちゃんと触れていましたね。販売業者ではなく販売の協力ということ、またインサイダー取引についても説明していましたね。どうもありがとうございました。

宇田 ソリブジン事件には触れておくことは必須ですから。

◎◎最終提言から6年経過後の現状

土井 では、平成22年に出された最終提言についてお話しいただきます。提言が出てからもう6年が経ちました。私は、最近の先駆け審査指定制度により、新たな医薬品を早く承認するような状況に対して、その後のセーフティネットは大丈夫なのかと心配をしています。そういった意味で、最終提言をまとめられた先生方から一言ずつ、お伺いしたいと思います。

寺野 当時を振り返ってみますと、平成20年4月から



22年3月まで23回、委員会が開かれ、22年4月28日に最終提言を厚生大臣に提出しました。これだけ大きな委員会の座長を務めるのは初めてで、僕自身も勉強をさせていただき、結果として非常に成果はあったのではないかと思います。この提言は、現在、薬害の問題点を論ずるにあたって最大の資料となっていると思います。

初めに、厚生労働省医薬食品局とPMDAとの関係が問題になり、結局、PMDAの増員という提案が出て、それに対する予算取りが最初に行われました。その後、PMDAの改善には役に立ったのかなと思っています。

薬害肝炎の発生の段階で非常に問題になったのは、病院などから資料がなかなか出てこなかったということです。このことも含めて、最終提言では第三者監視組織が必要であるとして、一年後、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で、第三者監視委員会の法案法制化をしようと検討されたと思います。

実際、PMDAは少しよくなったのかなと漠然とは感じましたが、具体的にはどのように改善されたかという点、私のところには情報が入らないので、私自身は忸怩たる思いがあります。今日は皆様のご意見を聞いて、これだけ苦勞してすごいエネルギーを使ってやったことが、どのように進んできたのか、どういう意味があったのかということ、ぜひ私自身を納得させる意味でも勉強したいというつもりで参加しています。

花井 最終提言のまとめでは、第三者監視組織と添付文書が大きな論点になりました。その後、あの時から環境の変化が少しあったように思います。その数年後にノバルティスファーマ社の臨床研究の問題が出て、急速に臨床研

究のあり方が問題になりました。

ご存じのように、アメリカなどは臨床研究も治験も同じレギュレーションで行われているので、FDAが査察を行って、常日頃から監視をしています。一方、品目ごとに行われる日本のGCP調査とは根本的に質を異にするものがあります。日本の場合は、やはり医療現場のオペレーションの法制化が大きく遅れていると思います。

最近では、リスクマネジメントプランとかいろいろ制度が作られています。しかし、薬事が基本的にメーカーを縛るという構造であるがゆえに、いろいろな良い制度も、薬事面からのみ考えられています。一方、それに対応する病院や医療現場への規制が必要なはずですが、ここにはまだ手が付けられていません。

これは以前からの課題ですが、一つは、日本の臨床研究もしくは治験の体制が脆弱であるということです。もう一つ、いわゆるビッグファーマの強大な資本のイニシアティブが無視できない影響力を持っているということです。それは、ガイドラインから、『The Lancet』などの雑誌までコントロールしようという強い意思をもった動きに見て取れます。このような状況のなかで、では、日本の患者をどうやって守るのかという視点を、別の対策として考えなければいけない時代になってきたと思います。

最終提言で、ドラッグラグと薬害防止という一見対立するようなテーマが論じられたことをご記憶かと思いますが、まさに今起こっているのは、やはりドラッグラグの解消が優先されていて、また安倍政権においては、イノベーション産業として製薬産業をもっと興隆しようという方向性です。ドラッグラグに関しては、日本版コンパッショ

ネットユースという制度が導入され、制度としてはかなりそろいましたが、ただし、その責任のあり方やコストのあり方が問題になるでしょう。

医療現場は現在、自己責任という方向性が拡大しています。その中で医薬品を安全に使うための体制として、本来、薬剤師さんがかなり活躍すべきところなのですが、病院で働いている薬剤師さんの数よりはるかに多い数のMRさんが動いていて、医師が頼りにしているのは、実は薬剤師ではなくてMRだというのが現状ではないのでしょうか。MRさんが悪いという意味ではないのですが、やはりそれは医療の質を保証する側の病院の姿勢として、医薬品の情報を病院としてマネジメントするという体制が脆弱だということが顕在化していると思います。

最終提言から変わったことといえば、やはり産業化がより顕著になってきたということと、ますます臨床研究、治験の体制をもっと適切なものにしなければいけない状況になっていることでしょうか。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省から集めた予算1500億円で、日本医療研究開発機構(AMED)がいろいろとやってはいますが、それは臨床研究を進める話で、肝心の安全に使いましょうという内容ではありません。私は医政行政の空洞化と呼んでいます。薬害裁判が薬事行政のみを対象にしているため、医政行政の立ち遅れに対して薬事行政のテクニカルな複雑さだけでは対応しきれていないと思います。これをなんとかしないとなりません。

最近では、薬事行政にも経済性の話題が取り上げられています。本来、有用性と有効性は別の概念であるにもかかわらず、HTA(医療技術評価)の世界的議論の中で、多様な意見が出ています。これはある意味、薬事行政の特殊性、専門性を軽んじられているのではないのでしょうか。

◎◎提言とイレッサ問題

水口 提言では分野ごとに基本的考え方を明確にしたのち、臨床試験、承認審査、安全対策、健康被害、それから医療機関における安全対策や企業の安全の対策、第三者組織など、いくつかの項目を分けて具体的な提案しましたが、提案したことが実行されたように見える部分もありますが、基本精神の部分で本当に実現できているかということ、かなり不十分だと言わざるを得ないのではないかと思います。

まず、提言では予防原則ということを明確に打ち出しました。この予防原則は、薬事行政だけではなく、企業や医療現場においても貫かなければいけない考え方だと思いますが、この点は実現されていないような気がします。

その一つの試金石が、子宮頸がんワクチン問題でしょう。今まであまり経験のないような副作用症状を呈している被

害者が出ていますが、因果関係も機序も、科学的に厳密に証明されたとはいいません。この段階での被害の扱いには、まさに予防原則的な考え方が大事だと思いますが、医学界には、被害を訴えている被害者は「紛れ込み」だとか、ワクチンとは関係がないなどと言われる方たちがいます。過去の薬害を振り返ると、どの事件でも科学的な証明が尽くされるまでには、時間がかかっています。だからといって関連性を否定して、対策をとらない、救済をしないという態度ではダメだというのが教訓です。その考え方は、検証委員会の提言に盛り込まれたはずなのに、やはり共有されていないと痛感しました。

臨床研究については、法律によって規制すべきだというのが提言の大きなポイントでした。この点、臨床研究法案が国会に上程されました。ただ、根本が違います。提言が目指していたのは、被験者の権利を中心において、その権利を守るという発想での法的規制でしたが、法案では、導入のきっかけがデジオバン事件だったために、不正をいかに防ぐかという発想に終始し、広告に関連するかどうかを規制のメルクマールにするなど中途半端で、被験者の権利保護からの発想があいまいになっています。その意味で、前進ではありますが、目的の姿ではないと思います。

審査については、提言は透明性を高めることを重視していましたが、患者申出療養や先駆け優先審査など、薬を早く市場に出していく制度の導入に重点がシフトしてしまいました。それに見合うだけの安全対策を伴っているのが問題です。薬害肝炎検証委員会が提言をまとめているときに、ちょうど議論になっていたのがイレッサでした。イレッサはある意味で、先駆け優先審査制度の前倒しのような例で、あそこで起こったことの教訓が活かされるようなシステムになっているのかという観点からすると、私自身は大いに疑問を感じます。イレッサを念頭においた問題意識が提言の中に入っていたはずなのですが、実際はあまり活かされていないと思います。

安全対策の目玉はやはり添付文書の届出制です。提言が求めたのは承認審査の対象とするということでしたが、それが届出制になってしまった。それでも、一歩前進、一応引っかけたという感じででしょうか。

重要なのはRMP(リスクマネジメントプラン)です。しかし、RMPはできましたが、その運用実態を見ると、判で押したように使用成績調査と特定使用成績調査と市販直後調査をやっており、これをやればいいのかという発想になっています。あの提言が拘っていた、薬剤疫学を活かしてICH E2Dで実施しようという精神が抜けています。

もう一つの安全対策は広告規制です。これについては、デジオバン事件などもあり、提言が出たところに比べると規

制が強化されたように思います。

利益相反問題は相変わらずで、診療ガイドラインなどの問題は、いっそう深刻になっているのではないのでしょうか。

そして、最後は第三者監視評価組織。これは、あの委員会の大きな目玉でした。しかし、実現しておらず、本当に残念です。薬害肝炎訴訟の原告団の方たちが法案にすべくロビー活動をしたが、提言が求めた機能を備えた、普通の審議会とは異なる組織ができるという見通しが立たず、被害者が納得できるようなものではないため、具体化にいたっていないのが現状だと私は理解しています。

着々と進んでいると言えるかというと、残念という感じの部分のかけこみ多いかなというのが率直な感想です。

堀内 私は検討会で、薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班を担当しました。最初に感じたのは、肝炎の起った頃の添付文書があまりにもめちゃくちゃだったので、それをなんとかしなければいけないと思いました。そこで、1年目の中間報告書の中で、添付文書を公文書にするように主張してきました。現在でも添付文書に行政は責任を持たずに、製薬企業に責任を押し付けています。添付文書を公文書としたとき、提供された情報にだれが責任を持つかが問題になります。

研究班でも公文書にすべきだという意見が多かったのですが、最終的にはPMDAの人手が足りないからFDAのような形で公文書にすることはできない、という方向の議論になりました。結果としては、厚労省が合意しなかったために、「欧米制度等を参考に添付文書や必要な承認にかかわる内容を、最新の科学的知見に基づいて定期的に見直すような制度を新たに構築すべきである」という表現になってしまいました。しかし、人手不足というようなことを言っていたら、いつまでもできないだろう、というのが研究班をやっていて一番感じたことです。

また、薬害に関連するデータがなかなか企業から提出されないことに大変苦労しました。イレッサのときもそうですが、製薬企業は組織を守る姿勢になると、どうしても資料などを提出しない傾向があります。この点の対策がきわめて大事だと思います。

これまで薬害の議論に出てきませんでしたが、私は、薬害に対して一番責任があるのは医師であり、薬剤師であると考えています。製薬企業や規制当局にも当然大きな責任はありますが、やはり患者に接するのは医師であり、薬剤師でしょう。その医療機関でその薬がどのくらい使われていて、何が起っているかを掌握しているのは薬剤師であり、薬剤師です。医師や薬剤師の義務とか、何をすべきであるということについては、提言では具体的に書かれていません。行政側からも問われていません。しかし、そこを改善しないと、薬害は根絶されないだろうと私は思っています。

ます。

最終提言が出された後に、先駆け審査とかRMPという制度が出来ました。とくに先駆け審査は、安全性については何も示されていません。先ほどから話が出ているように、いかにして早く承認するというのが第一義的な目的であって、安全性に関しては具体的対応はありません。厚労省の基本的な考え方がまだそうなのではないかと感じます。委員をしていた承認審査で多くの薬を見てきましたが、抗がん薬でさえも、安全性への対策は進んでいません。イレッサでもそうでしたが、全症例追跡調査は必ずしも実施されていません。

承認された新薬は、専門的な医師のもとで、最初一定人数に使って有効性と安全性を担保して、それから使用を拡大していくという考え方へ医療人の理解を広げていかないといけないと思います。その理解がないというのが、薬害の一番大きな要因ではないかと思っています。

◎◎最終提言の思想はどこまで実現したか

土井 企業側としても、最終提言の影響はずいぶん受けたのだと思いますが、宇田先生、いかがですか。

宇田 最終提言では、製薬企業に対してたくさんの宿題をいただきました。先ほど、弊社の薬害教育DVDを見ていただきましたが、企業は、制度に則ってそれなりにやってきているかなという感じをもっています。ただ、それぞれの企業とか個人で、まだ格差があると私は感じています。今後、どのくらい時間がかかるか分かりませんが、均一性をもって実行されるようにしなければいけないと感じています。

RMPも実装してから3年が経ちました。実は今、新医薬品と新たなリスクが判明した製品、生物由来製品、バイオ医薬品しか対象にならないので、従来の製品にはRMPはほとんど入っていません。これは私の判断で実行したことです。弊社の製品では全製品に対してRMPを作りました。もう再審査が終わったような品目も全部RMPを作って、もう一回自分が担当している品目のリスクを洗い直せということで、全部やってみました。

そのくらいやって、やっとRMPはどのように動いていくのが理解できるようになったと考えております。今、新医薬品を出せる企業は限られているので、RMPが分かっている安全性部門の人材はすごく少ないのです。自分が危ない薬だと思ったら、是非、1品目でも2品目でも、必ずリスク評価してほしいとお願いしましたが、なかなか実現しません。

最終提言をもとにして制度改正検討部会があり、そのあと法改正までは私は行政と一緒に作業をしました。その経過を見ると、最終提言に戻りながら見直してということ、



宇田 恒信

できるだけその内容は盛り込めるように、行政も業界もそういう態度でやってきたとは思っています。しかし、実効性といえますか、その実感を得るまでが難しいものだと思います。

薬害教育は、文科省の教育行政から実施されました。高校生、中学生の学習指導要領が改訂になって教科書に載ったことから、逆にお尻に火がついて企業もやっておかねければと思っている人もだいぶいるのではないかと思います。何年かかってもやっていく必要があると思っています。

先ほどから少し気になっているのは、審査が非常に迅速化されているということと、コンパッショネートユースのような使い方が行われると安全性が担保されているのかということです。治験での安全性はきわめて限られた情報しかないのです。それを市販後の安全性にもってきても不十分だと思っています。市販されてから、さまざまな背景をもった患者さんに使われて、そこで出てくる安全性の情報をいかに早く収集して、それを的確に評価することが非常に重要だと思っています。私もいくつもの製品の市販直後調査をやってきましたが、はじめの6か月間に起こってくる副作用は十分慎重に見て、どうもおかしいという匂いがする製品は特別な調査をかけています。

今まで見たことのないような、こんなことが起こるのかという事象が実際に起こってきますので、そういう情報に早く気づくような感性がないといけなかなと思っています。今、まさに免疫チェックポイント阻害薬のように、今

までになかった作用機序を持つ医薬品では、劇症の1型糖尿病が発症したり、C型肝炎を抑えたら今度はB型肝炎が再発・再燃するとか、考えられないような機序の副作用が起きています。早期にそのような事象見つけて、早く手を打つことに注力していかないといけないと感じています。

土井 最終提言をもとにいろいろな制度が導入されました。当財団は、その新しい制度に対して、内容が適切に整えられているのかということは何度か提言したり、研修会で取り上げたりしています。例えばRMPそのものは特段新しいものではなくて、最終提言が出る前からヨーロッパでは実施されていますし、アメリカでは名称が異なりますが、同じような制度が行われていました。むしろ日本は遅れて導入しました。あえて言えば、最終提言で言われたからやったというものでしょう。結局、言われてやったものは、それ以上のものではないので、内容も形式的にしを書いてありません。本来の目的よりは形を整えるというものです。

また、添付文書については、イレッサ事件でもずいぶん問題になりました。届出制になりましたが、今度は更に記載の順番を変えるようなガイドラインのようなものを作るようです。たしか提言の中で、見直すようにと書いてあったはずですが、常に追加するという意味での見直ししかされていません。私は、現在のようなやり方では、添付文書は単なる薬の履歴書のようなもので、医療の現場では使い物にならないと思います。

添付文書もRMPも患者さんのリスクを最小化するのが目的ですが、その視点が欠けているのではないのでしょうか。

花井 今、PMDAの取り組みとして、やっと生データ審査をすることになりました。この5年のうちに生データで審査し、生データを基にRMPを立て、その5年先には非臨床試験も生データをチェックしようとしています。これによって、RMPは断然、その質が変わるだろうと思います。

また、多くの医療機関でIT化を進め、電子カルテから市販後のデータを収集しようと考えて、現在、やっと実装の段階にきています。今後、マイナンバーや電子カルテとレセプトデータ、いわゆるナショナルデータベースがみんな直結すると、有用な情報が集まるのではないのでしょうか。直結まではたぶん時間がかかると思いますが、少なくともこの分野ではPMDAが一番先行しています。保険分野は政治的な要素があって、なかなか進められないところがありますが、PMDAは医薬品の安全対策として作業を進めることができます。

そしてもう一つは、製薬業界が寄付金の公開してくれるようになったこと。これも、個人に紐づけられるようにな

ると、審議会の委員人選を行う時、その委員の名前から寄付金を全部総覧できるようになります。すると、利益相反、COI公開によって、審議会の顔ぶれも少しは変わるのではないでしょうか。新しくやらなければいけないことはたくさんありますが、今やりかけていることも、もう少し確実に実施していくことも大事だと思っています。

水口 結局、どんな制度でも形式的に流れ、中身が骨抜きになる可能性があります。これは常にあるリスクです。

◎◎医療行政全般に向けて薬害再発防止を提言

寺野 もともとこの薬害肝炎検証委員会は、薬害肝炎がなぜ発生して、それをどう予防するかを検討する委員会です。それがスタート時点の趣旨でしたが、最初からPMDAや、厚労省はどうするんだという話が出てきて、どういう関係があるのかなと、僕なんか戸惑いながら話を進めていきました。結局、肝炎の被害者に加えて、花井さんや他の薬害被害者の方も参加していたので、そのような内容を全部やっていくことになり、最初に目的としていたものよりも話が拡大して、最終的にできあがったものは、薬害の一つの教科書的な文書ということになりましたね。

花井 薬害の総論になってしまいました。

寺野 そうなのだとわれて、ああ、そうだったのだと逆に感じましたね。けれども、結果的としてそのようなものができたことは悪いことではありませんでした。

なぜ最後になって第三者監視委員会というものが出来たのかというと、やはり、医療側からのいろいろな報告が隠されて出てこなかったり、あるいは青森のお医者さんの報告で分かっていたことがうやむやにされていたという、行政機関の非常におかしな行動など問題があったということでしょう。それをなんとか直さなければいけないのが最終的な目標となり、第三者機関という話が出てきました。最大の成果はそこにあったと僕は見ています。

スタートでは、肝炎や血液の専門医が参加しました。しかし、薬害全体をなんとかしなければいけないということになりました。委員会としてはたして適当であったかどうか、僕は少し疑問を感じました。

水口 私はちょっと違う考えです。過去の薬害事件のたびに制度改革が行われていますが、それは、それぞれ事件を踏まえたスポット的な改革でした。この点、薬害肝炎検証委員会の特色は、初めて厚労省にこのような委員会を作って、厚労省自らがやってききたことも含めて全体に検証する委員会だったということです。私は委員になったときから、薬害肝炎から出発するけれども、現在のシステムの中で薬事行政全般にわたって提言すると考えていました。

寺野 ただ、相当の時間やエネルギーも費やして、薬害全体を見て、その対策を国家的にやっていこうというのに

は、物足りなかったと僕は思いますね。

水口 3年か5年くらいやればよかったですかね。

花井 提言は医療行政全体にわたっているものです。本当はこの提言に基づいて医師法や薬剤師法、医療法の改正も行わなければ、最終提言の実装に実現しません。しかし、医薬食品局(当時)の領域を超えて、医政局や保険局に対応を求められないので、結局、骨抜きという形になったでしょう。

肝炎でいえば、日本の産科医療のあり方から問わなければいけないのに、まったくそこは除外されています。薬害防止という運動自体が、薬事行政にスコープを当てる構造を持っています。薬害の教訓というときに、薬害という広範な概念は、薬事という文脈によって矮小化された概念になってしまいがちです。

厚労省が認めている薬害は、あくまで薬事における医薬品、あるいは薬学という文脈です。しかし、薬害被害者にとっての薬害は学際的な概念ですから、その本質的な部分を変えたいと思うなら、別の次元で考えるべきです。最終提言も、被害者の視点からすれば広範なことを扱うべきと思っていましたが、行政がやれば、やはりこういう形になってしまう。それが問題です。

寺野 検討の過程で、内容が薬害全体についての議論になっていったこと自体は悪いことではなく、いいことだと思います。薬害被害者の方たちにいろいろと言っていたいて、結局、何が問題かという最終提言を出しました。その後、行政がどのように受け取ったかということ、それは薬害全体ではなくて、薬害肝炎ということになってしまっています。

花井 実は長い薬害の歴史の中で、行政はエイズとサリドマイドの薬害は認めています。しかし薬害という概念は、いっさい認めてはいません。当時の舛添厚労相が初めて「薬害」という言葉を使いました。先行して文部科学省は認めていました。

国が初めて薬害という概念を認めて、今までの歴史を総ざらって、二度と薬害を起こさないように検討してくださいと舛添さんは言っていました。薬害を二度と起こさないことが、アジェンダだったことは間違いない。

水口 提言の具体化という意味では不十分だと私は申し上げましたが、提言の中には、実現すれば薬害根絶に近づくという具体的な提案がありました。

寺野 提言として非常に大事なものは第三者監視機関です。

花井 最大の目玉ですよ。

寺野 そうです、やはり薬害に関して何とかしなければいけないという気持ちですが、第三者監視機関という提案をしましたが、6年経っても何も出ていないですね。



寺野 彰

土井 この検討委員会の名称は、すごくこれは苦労して作っていて、薬害再発防止ではなく、あくまでも肝炎事件の再発防止の委員会です。もし薬害再発としたら対象が格段に拡大しますから、薬害肝炎事件の原因究明を中心におき、対象はあくまでも医薬品行政であり、来年度に向かって予算要求するためのアリバイ作りのようなことを言ってもらいたかったのでしょうか。それがPMDAの人員増加など、ある程度予算取りのたたき台があったのではないですか。

寺野 平成20年4月の最初に、薬害肝炎の検討ではなく、制度をどうするかという問題を出してきて、予算を8月中に取らなければいけないので、まずこれを決めてくださいと言われた。正直、利用されているのではないかと思います。

花井 最後に第三者監視委員会が出てきたのは、想定外だったと思います。普通、行政官は自分の職務権限と予算権限を認識して、そこに収まるように委員会をまとめます。しかし僕は、その範囲を超えたことをいろいろ発言しました。例えば、第三者監視委員会なんて範囲外の最たるものだったと思います。

寺野 普通は、座長は御用学者が務めて、行政側の予定どおりにまとまるのが、たぶん一般的な委員会だと思います。

ところが、この委員会は違っていました。話の進み方は、厚労省が考えていたストーリー通りには行かず、2年間、

協議をやりました。できれば、もう少し本質的なところに時間をかけたかったです。

水口 薬害肝炎検証委員会のロードマップを描く役割を果たしているのが、肝炎の原告団や弁護団の方たちです。毎年の大臣協議で、提案がどこまで進捗しているか、ずっと交渉していらっやいます。

結局、制度というのは骨抜きにしようと思えば簡単にできるし、活かそうと思えばいくらでもできるのでしょう。そういう意味では、先ほど話が出たRMPにしても、本当の精神が実行できているかという疑問です。やれと言われた企業も、審査する行政も、RMPを形のあるものにしていけるような生物統計家という人材は日本自体にとっても少ないはずです。やるための基盤を一緒に作っていかないと、機能しないのかなという感じがします。

花井 人材不足は大きな問題ですね。

◎◎製薬企業・医師にとって適正な安全情報とは

水口 薬害肝炎検証委員会の提言の公表から今日までの環境の変化で、大変気になっていることがあります。経済政策の中で医療イノベーションとして医薬品開発が位置づけられ、医療や公衆衛生的観点よりも経済を優先する観点が強くなり、厚生労働省が安全対策に軸足を置いて政策を決めることが困難になっているように見えることです。

国民に近いところにいて安全性を重視せざるをえない立場にある厚労省を規制改革会議などが産業育成の面から、突き上げるような構図が出てきていて、厚労省のポジションが低下しているのではないかと、行政を含め、薬の世界が商業主義に支配されるという流れにシフトしているのではないかと、これが非常に気になるんです。

花井 例えば患者申出療養は典型的に厚労省側が抵抗して骨抜きにして、先進医療のバリエーションのような制度にしてしまいました。あれは全く混合診療拡大になっていません。ああいう形で抵抗して、向こうの顔は立てながら、いちおう法律を変えたふりして中身は実質先進医療だと、そういう構造になっています。

寺野 今、TPP(環太平洋戦略的経済連携協定)がどうなるのか分かりませんが、TPPが医薬の問題に入ってくると、これはもうアメリカの思うとおりになっていくでしょうね。今、大変高価な分子標的抗がん薬やがん免疫標的薬が出回っています。しかし、日本の製薬企業は全体としては、けっして利益が上がるわけではありません。

花井 医薬品に関して貿易赤字は、飛躍的に拡大していますよね。

寺野 このような状況がどんどん出てくるでしょう。薬害とは直接関係ないようですが、もし薬害が出ても、必ずしもこちらが手を出せるような状況ではなくなる可能性が

あります。

一方、薬害には医療機関にも問題があり、医師はどのような態度をとるべきか、医師とMRや製薬企業との関係をどうするべきかという複雑な問題もあります。医学教育においても、薬害教育が始まっています。十分ではありませんが、獨協医大の場合には医事法制の教室を設置し、鈴木利廣先生(明治大学法科大学院)の指導を受けた専門の教員が講義を行っています。

それ以前に臨床医と製薬企業との関係も心配です。最近のその関係がどんどん離れてしまい、情報交換すら十分できないような状況です。薬害で一番重要なのは、早くその予兆を見つけることです。ある現象がでてきたら、それが薬害なのかどうかということを判断しなければいけない。それを見つけるのは医者です。医者が見つかるしかありません。

でも、その症状を厚労省に報告しろという手順はたくさんありますが、MRに伝えたくとも、今ではそれがほとんどできません。

宇田 私もずいぶん前ですが、MRをやっていました。そのころは、寺野先生がおっしゃったように、好ましくない面もありましたが、医療関係者とはかなり密にいろいろな話をしていましたので、夜遅く医局へ行くと、この薬を使ったらこんなのが出たよといった、お話をもらっていました。なぜ最近、そういう話がMRから全然上がってこないのかなと思っています。

寺野 話をしてはいけないことになっている。

花井 一緒にご飯を食べないことが偉いことだというルールは、やりすぎではないかという意見を、若い先生が言っていましたね。

水口 それは販促と薬のリスク情報管理の両方の役割を、同じMRが担わされていることから来る矛盾で、そこを適切に切り分けて、情報提供はもっとしっかりやるということが重要なんです。

宇田 今少し動きがあるのは、メディカル・サイエンス・リエゾンとか薬の情報を専門に扱う役職を作っていったらどうかという動きです。これは欧米型です。逆に言ったら、アメリカの製薬企業に言わせると、「販促と、GVP活動の二つは同時にできない」。

水口 危険情報を提供しながら、一方で薬を採用してもらわなければいけないということとは、難しいでしょう。やはり制度上の調整をした上での薬の情報提供と吸い上げは、重要です。

花井 そこは改革のしがいがあるところですよ。

堀内 安全性の観点からいうと、全症例追跡調査を入れるかどうかだと思います。入れたら、医療側もやらざるを得なくなりますから、情報収集して報告します。MRもメー

カーの立場でやりますが、結局、今はそれが十分できていないということでしょう。

MRは本来、情報伝達をするというのでプロパーからMRに名前を変えたわけです。それが結局はそうではなかった。

MRに名前を変えてから、お金の問題はちょっと置いておいて、最初はかなりきちんとやっていたと思います。薬剤部長だった私のところへMRがたくさん来ていましたが、薬のリスクといった話をよくしていました。でも実際上は、営業の役割を担っていて、だんだんとそれが当たり前になってきました。そのため、医療関係者と信頼関係がなくなり、医師も薬剤師も来訪を制限するようになってしまった。きちんとした情報がもらえるということであれば、やはり医療の現場は受け入れるだろうと思います。そうでなくなってきたということが問題なのです。

土井 MRという制度は、当時、こうあるべきだという考えで厚生省が制度を作りました。しかし、実態としては、医療現場ではいろいろな問題があったのだと思います。結局、そういった便宜供与などが全部禁止されたので、ある意味でMRが来るということが医療の現場にとっては何のメリットもなくなったわけです。

堀内 だから客観的な情報をきちんと持ってくれば関係は良くなると思います。

花井 例えば血友病でいえば、関西を基盤とする企業と関東の企業との力関係が変わったりすると、取って代わられたメーカーのMRは大変な状況でしょうね。

宇田 首にはならないと思いますが、相当厳しいプレッシャーがかかるでしょう。

花井 そうですよ。すると、そういうモチベーションがある限りは、やはり営業せざるを得ないですよ。

水口 成果主義を一部取り入れたようなMRの給与体系をやめているところがありますよね。今、そういう流れになっているのではないですか。

宇田 そうですね。当社もいろいろ悩みました。弊社では現行のMR体制になったときに、一度、MRから業績評価を全部抜いたんです。そうすると自分が何をやっているか分からなくなってしまう。要するに、売り上げというのは一つの自分の活動の指標にもなっていました。自分がちゃんと役に立つことをやっているかどうか、今、やっていることが正しいのか、悪いのか、といった指標になっていたのです。

水口 安全性を確保するための情報を提供し、かつ吸い上げてきているという、売り上げ以外のことに対する充実感と意義をもっときちっと確認できるような評価システムにすればいいのではないですか。

宇田 抗がん剤メーカーの中には、副作用情報をどれだ

け収集してくるかをMRの評価に入れているところがあります。そういうのも一つの方法だろうと思います。

水口 MRの人たちが安全性についてきちんと問題意識を持っているということは必須の条件で、問題意識のない人は情報を取ってこられません。ただ「何かありますか」と聞くみたいなことでは、役割は果たせないわけです。

花井 制度設計の問題で、どこがコスト負担するかの話です。さっきの全数調査はどこかにコスト負担があって、HIVでも最初、全数をやりました。最初に悲鳴を上げたのは医療現場でした。結局、企業がコストを負担しました。するとそれは薬価に乗ってくるということになります。先ほどのMRの話も、MRさんがどこかの会社に属していて、自分の商品に自信をもっていて、その情報を提供するとすれば、買っていただくというモチベーションは絶対消えないと思います。他社との競合があれば、情報だけといっても難しいでしょう。現状からみると、やはり薬剤部を強化するというのが唯一、方法論だと僕は思うんですね。

◎◎後発医薬品市場の拡大など新たな状況

寺野 それと、やはり製薬企業がどこまで厳しさを実感しているかというのが一つ問題でしょう。最近、薬害教育は必要だということで各企業が実施していますが、実際、どれだけやっているのかが問題です。また、近頃、続発している製薬企業のいろいろな不正事件ですが、ああいう問題を起こしたらもう企業そのものが危ないという厳しい認識があるのか。これは、どう見ても大変重要な問題です。

宇田 今、製薬会社のMRの精神的な負担になっているのは、制度的に後発品を80%にしようという政策方針ですね。自分が悪いことをしていないくても、数字はガクンと落ちるわけです。

寺野 僕は、どちらかといえば反対なんです。

土井 後発品企業は、基本的に情報提供していないわけですね。

宇田 何もしていない企業に、政策的に売り上げが移ってしまうというのはいかがなものでしょうか。

寺野 その点について何も言わないというのも、また問題でしょう。僕は今、大学病院の経営者なのだから、後発品を使わざるを得ない。しかし個人的立場から言うと、これでは製薬企業自身が情報提供などに資金が使えなくなるわけだし、あるいは新薬を開発する意欲もなくなってしまうような状況にもなる。これはいかがなものか。新薬を開発する段階でも副作用のない薬であることを十分に検証できないような状況が来るのではないか。

今の抗がん剤などは典型的で、これは数年たてば絶対、薬害のような事例が出てきますよ。これは地震と同じで5

年に一回くらい出てくる。それくらい必ず起きますよ。

花井 オプジーボとハーボニーの問題ですね。今まで市民社会として医療のことを論じてきませんでした。ジェネリック薬の話は経済が話のすべてでした。しかし、日本の医療用医薬品市場は10兆円あって、ジェネリック薬の比率が増えて全体が減るはずだったのに、むしろ伸びている。その上、高額な医薬品が保険収載されては、医療費は立ち行かない。イギリスがそうであるように、高額な医薬品は別の議論をする事態になりました。

国民医療費は2013年度で40兆円を超えたが、今後も増加することは間違いないのだから、これはもう中央社会保険医療協議会(中医協)の議論ではなくて、国の政策として、意思決定をする必要があるでしょう。社会保障費の範囲でやるという前提で、今まで、いろいろなことを無理やりやってきました。がんの患者さんなんかは、反対されるかも知れませんが規制改革会議が言うように医療費を二階建て構造にして、高価な薬は民間保険でやろうという意見もあります。しかし、日本の国民皆保険はそんなんじゃないと言うのであれば、税金を入れるしかないのではないか。その議論がないままいくら診療報酬点数表を複雑化しても、誘導は、限界に来ているのではないのでしょうか。どうするかという議論を、本当にしなければいけないと思います。

堀内 もう一つは薬価の問題があると思います。オプジーボもメラノーマというごく限られた症例数を予定症例数にしてべらぼうな薬価が決められました。その後、患者数の多い肺がんにも適応拡大されました。それでも薬価は変わらない。免疫チェックポイント阻害薬という薬の作用を考えると、色々な癌が標的になる可能性は最初からわかっているにも係らずあのような高薬価を求めたのはメーカーの戦術の成功例だと思います。

薬価算定の際には、申請製薬企業が外国の殆どの場合合同系列の製薬会社から輸入する高い輸入価格は貿易摩擦になるからとの理由で全面的に受け入れ、それを基に薬価計算をしていきますので、極めて高価になります。急激に増えている分子標的薬については最初の分子標的薬であるグリベックの高価な薬価の付け方が間違っていたと思います。

花井 見ていれば分かりますが、類似薬効比較方式と原価計算方式となっていますが、類似薬の選択はルールどおりかという、少し違います。結局、価格交渉の問題で、製薬企業には実は言い値があって、行政側には買い値があるんです。その中間地点に落とす交渉のために説明可能なことをやっているのが、今の薬価算定組織がやっていることのように見えます。

寺野 僕も薬価算定組織の委員をやっていたからよく分かるのだけれど、アメリカの場合、とんでもない値段で

来るわけです。だから、それを外してやらなければ駄目だというくらいすごい要求ですね。

水口 薬害防止の NGO をやっている立場からすると、薬の値段の設定において、リスク・ベネフィットのバランスがちゃんと取れた医薬品なのか、有効性がどこまでのレベルなのか等、イギリスの NICE がやっているような視点での検討はあってもいいと思います。

土井 厚労省は今導入しようとしています。そうなってくると、高い抗がん剤などは使わないというようになるのでしょうか。

花井 新規医薬品はほぼおそらく使えません。新規データで費用対効果なんていうのは、もう技術的に不可能です。

◎◎医薬品の承認と RMP へ続く市販後安全対策

水口 薬の有効性といっても、サロゲートのエンドポイントで、申請されることが多いです。イレッサのときは、第Ⅲ相をやらないで市場に出して、承認条件に全例調査を付けませんでした。結局、市販後2年たってからようやく第Ⅲ相試験に着手して、7年たってやっと、遺伝子変異のある EGFR 陽性の非小細胞肺がんにか効かないということが分かりました。その間はみんなそういう限定なしにガイドラインだけで規制し、その間に800人を超える方が副作用で亡くなっている。

先ほどの話に戻りますが、先駆け審査指定制度など承認を急ぐ制度では、市販後にいろいろなことを積み残してやっていくという傾向になります。今日のテーマの薬害防止に引き戻して考えると、画期的新薬だとか、有効性が高いと言ってしまうけれども、どれだけの質の有効性なのか、それとのバランスで安全対策がちゃんとできているのかという、リスク・ベネフィットをトータルで見えていくという姿勢がすごく大事になるでしょう。

土井 イレッサでは全例調査が何故か、付けられていませんでした。全例調査はけっしてプレーキではありませんが、市販直後調査制度とともに、ある程度、適正使用の徹底という効果もあります。

水口 イレッサでも、たしか直後調査はやっています。

土井 ただ、実際には、適正使用の徹底という面では全然効果がありませんでした。

水口 そうなんです。イレッサは、全例すべてを調査するべきでした。ただ、どんな薬でも市販後調査で全例調査をやらなければいけないかというと、それは違うと思います。リスクの形が異なりますから、比較対照群を作ってきたと薬剤疫学的に設計してみたほうがいい場合はあると思います。

花井 直後は全例やってもいいですね。

堀内 少なくとも抗がん剤については、副作用が80%、



水口 真寿美

90%出ることが分かっているし、未知の副作用が出る可能性もあるわけなので、全例調査をやるべきでしょう。

水口 今、直後調査の話が出たのでお話ししますと、イレッサの場合は市販直後調査をやっていますが、機能しませんでした。審査段階では、間質性肺炎が日本人133人のうち3例出ている点が注目され、当時の審査センターと企業の間で質疑応答がなされていました。そして、審査報告書には、間質性肺炎について特別の項目が設けられてその検討の経過が記載されたうえで、市販後調査等を踏まえ今後も慎重に検証を続ける必要があると結論づけられました。ですから、企業の開発部門は間質性肺炎に注意していかなければならないことは分かっていたはずですが、しかし、その開発部門の問題意識は安全対策部門にはまったく引き継がれていないまま市場に出てしまった。問題意識がない人が市販直後調査をやっても、情報は集まらない。そして市場に出た途端に間質性肺炎の発症が相次ぐ、そうすると安全対策部門はある種のパニック状態で、薬事法に基づく報告期間のルールに違反しないように、とにかく処理するということが課題になってしまった。要するに、積極的に対策を打ち出していくような姿勢にはならなかった。結局、厚労省から指示されて、市販後3ヶ月も経過してから緊急安全性情報を出すことになった。企業内の開発部門の問題意識が安全対策部門に引き継がれていないということになるのです。

宇田 そこを繋げていくことが、本来のリスクマネジメ

ントプラン (RMP) の意味です。

PMDA も企業もそうなのですが、承認のところで、かなり大きな谷があります。開発部門は承認がエンドポイントで、そこを過ぎたら後は市販後安全対策部門へ引き継ぐだけになってしまいます。そこをうまくつなげないと、絶対だめなのです。

花井 注目点にラインマーカーを付けるというのが RMP の機能だったはずでね。

水口 そうです。あの検証委員会の最終提言は、ほとんど委員が書いています。厚労省の事務方が書いたわけではないです。2 年の審議を踏まえ、委員みんなで事務方の文書が残らないほど修正したり書き直したりしたものです。一方、中間報告のときには、委員会発足から間がなく、事務方の文書がかなり残っています。その最初の案に、PMDA の人員を増やすことも含めていろいろな内容が入っていました。その中に RMP に関する提言も入っていたと記憶しています。おそらく PMDA は RMP を最初からやろうと思っていたのだと思います。

土井 あのときは、もうやらざるを得ない状態になっていました。

水口 あのときに私たち委員の側がその RMP を強く推したのは、イレッサが念頭にあったからです。つまり、開発と市販後の断絶をどう解消するか。PMDA も審査部門があそこまで審査報告書を書いていながら、市販後に起こったことの処理に3か月もかかってしまい、断絶があったことを認識していたのでしょう。

一方、企業の側にも、開発部門が持っていた問題意識を安全対策部門につながらないという断絶があった。そういう開発や審査の問題意識を、市販後安全対策に引き継ぐというものが RMP なのだと思います。だから、どこが開発段階で気になっている部分か、そのことを市販後はこうやって注視していくんですよという姿が見えるような RMP になることを、すごく期待していた。けれども、そこは違った。

土井 RMP もそういう目的をちゃんと果たせるような内容だったらいいのですが、極端なことを言ったら、大事なポイントが抜けていたりしたら、市販後をもう見なくていいみたいな話になります。やはり開発段階で分かることは限られています。ある意味、この段階の患者さんといったら、本当にいつも健康な患者さんですから。

花井 きれいな患者さんですね。

◎◎先駆け審査への期待と不安

土井 そうです。だから、リアルワールドで使うときは、まったく未知のことが起きる可能性があります。起きて当たり前ですから、そこにしっかりセーフティネットを張る

のは当たり前です。とくに新しいメカニズムの薬は、ほとんど未知の世界です。例えばイレッサは、外国での使用経験も承認の経験もありますから、そういうものをいきなり世の中に出して自由に使ってくださいなんていう、こんな危ないことはないわけです。

先駆け審査指定制度も制度としてはいいと思いますが、やはり情報が足りないという意味では、普通の審査よりはるかに情報不足の状態で世の中に出ていくわけです。だから、そうとう厳重なセーフティネットを張っておかないなりません。

花井 早く承認をとれば、薬価にも反映します。

水口 先駆け審査の対象になったということが一つのセールスポイントになる。

土井 先駆け審査の対象になると、きっといい薬に違いないという認識で、おそらく新聞などもそう書き立てると思います。マスメディアなどは夢の新薬とか書き立てるでしょう。

花井 でも私から言わせると、患者は素人だから惑わされてもいいのだけれど、医師、薬剤師はサイエンススペースの専門家なのだから、当然サイエンススペースで評価してくれないと困る。それがいわゆる処方権の意味だし、調剤権の意味だと思います。

堀内 先駆け審査指定希望品目登録申込の書式を見ると、想定される副作用等については、何も出す必要がありません。「画期性」や「極めて高い有効性」などの優れた点は当然、必要ですが、安全性の高さ、副作用の少ないことなど両方がないといけないのではないかと思います。

宇田 開発の段階では、非常にピュアな患者さんしか対象にしていません。治験の Five Toos と言われますよね。実はコーポレートコアの RMP を作り始めるタイミングというのは、フェーズⅡが始まったくらいになります。ですから、それはもう審査の第一段階で、そこをしっかりと見てもらわないと意味がないのです。しかし、今の PMDA のやり方はリスクマネージャーが審査から安全対策をつないでいるのですが、実際には承認の間近になって指摘された照会事項をバババツと送ってくるだけになってしまっています。本当にフェーズⅡからリスクとして上げた内容を、きちんと対策できるような形の RMP になっているかという、まだなっていないと思います。

花井 先ほどの水口先生の指摘された断絶という問題は、PMDA の中も起こっています。今おっしゃったように、審査している人間はちゃんと安全対策等をディスカッションでやっているという返事をします。けれども、今の審査員たちの勤務状況と安全対策を見ていると、人も時間も圧倒的に足りません。そういう意味では人が少ないというのはそのとおりで、締め切りに間に合わせなければいけな

いのだから、そんなことをゆったりとやっている時間はないでしょう。この状態に、どんどん先駆け審査を入れてくると、今のPMDAのキャパでは危険水域に入ってしまうでしょうね。

水口 審査期間の目標というのがありますから、そのプレッシャーはけっこう大きいと思います。宇田先生がおっしゃるように、市販後初めて分かることがたくさんあるというのは、まさにそのとおりだと思いますが、実際に過去の薬害事件を見ると、承認の前の段階でシグナルがあるんです。そのシグナルを大事なシグナルと思って受け止めて、適切に追いかけていくということが必要ではないでしょうか。

そして、ここが非常に重要なのですが、審査の段階でちょっと気になることがあって、追いかけてもう少し調べたいと思っても、審査期間の目標がきっちりと決まっていて迅速審査のプレッシャーがあると、気になるなと思いつつながら、もう一度、企業に戻して説明させるなどの時間を要するやり取りに躊躇が生じて消極的になってしまうというリスクが想定できますよね。

また、先駆け審査を導入し、事前相談なども行って、ある意味、PMDAと企業が一緒になってやっていくという色彩が強くなると、市販後に何か起きたときにかばわなければという気持ちが出てくることはないんでしょうか。

花井 薬事戦略相談をやるときに大丈夫かなと、育ての親になってしまうのではないかと、という心配ですね。

寺野 話を聞いていて、抗がん剤などは、ドラッグラグへのバランスが圧倒的に強くなってきているというのが現実でしょうな。

花井 それはもう受け入れざるを得ないでしょうね。僕はいろいろ考えるんですよ。どちらにしたって、治験のデータは限定されたまま市場に出すというルールである限り、そこはクライテリアの問題でしかありません。すると完成品に近づけるというのは、コストと開発の問題ですから、未完成品を使うのだという前提で現場を組むしかない。今RMPの問題点を話していますが、誰も審査報告書を読んではいません。これまでラルテグラビルというHIVインテグラーゼ阻害薬を使っていましたが、ドルテグラビルという新薬が出ました。何が違うかというところ、もちろん新薬のほうが抗ウイルス効果は高いとみんな言うから「ああ、そうなのか」と思っていたら、一番大きな差は、ラルテグラビルは食後に2回で、ドルテグラビルは食事に関係なく、一日1回の服用でした。

僕は変えるつもりで審査報告書を見たところ、肝毒性が全然違う。これは様子見だと思ったのに、薬剤師もそんなのを見ずに、あっという間に切り替えが進みました。しかも変えた人間の10%くらいで、副作用がきつくて服用を



花井 十伍

続けられずに元に戻っているのです。素人の僕でも、これはちょっと要注意だなと思って見ているのに、薬剤部がそんなのをスルーして、しかも肝毒性が上がっているのに、肝炎の既往のある患者までに新薬を勧めている。たぶん、審査報告書も読んでいない。これはすごく問題です。たしかにRMP審査報告書の中身の問題はあるけれども、そもそも活用するリソースを病院は持っていないということの重大性があると思います。

宇田 ごく一部しか使われていないですよ。

花井 本当にそうですよ。

水口 病院の薬事委員会などが、安全性の視点も重視し、いかに適切な薬を選択していくか、また使用にあたってどう条件を付けていくかという観点で、もっと機能しないはいけない。

◎◎薬害発生の気づきと拡大防止は医師・薬剤師が担うべき

花井 薬害についての文脈から、薬事行政を引き締めるように求めてきました。一方、先ほどの話のポイントは、そもそも処方権というのは、薬屋さんは偽薬を売りまくるから困るという流れから出てきています。ところが今の医師は何かあると、薬に問題があればメーカーの責任で、メーカーが安全を保証してくれるくらいの感覚で処方せんを書いている。それだったら処方権を独占しているという意味が医師に全くない。医師には処方権の原点を思い出しても



堀内 龍也

raitai. そうでないといくら薬事を縮めても、いくら完璧な RMP を作っても限界があります。

堀内 薬事委員会が機能していないのではないかなという話ですが、病院の立場で言うと必ずしもそうではないと思います。きちんと議論をやっているところもかなりあります。そうでないところもあるのは、これはしょうがない。だからこそ、例えば抗がん薬とか副作用が現れる可能性があるのは、専門医のいるところでまずやって、それから有効性と安全性を確保して、使用範囲を広げる必要があると思います。イレッサの場合は、それをやらずに、開業医まで全部に最初から拡大したわけです。

花井 誰でも処方できるのだったら、簡単には薬を承認できないですよ。

堀内 そうすると、MR が情報を集めようといったって無理でしょう。発売してから副作用が現れるまで2か月くらいラグがあって、それから、これは大変だという話になる。このような事態を起こさないようにするためには、全症例調査しかない。添付文書などの最初に、専門医が処方すべきであると書いてあるのですが、厳格に実施すべきなんですよ。

土井 薬を承認するときに、どのくらいのグレードのリスクがあるかというのは、ある程度は分かるので、そのときに承認条件をきっちり付けるべきでしょう。医療機関限定とか専門医限定という制限を承認の段階で付けるべきです。企業にそれを期待しても無理だと思います。イレッサ

を承認したときには付いていませんでした。

堀内 イレッサの審査報告書には、日本で3例、外国で4例の間質性肺炎による死亡例が出ています。これは因果関係があるかもしれないから、添付文書に反映させることをメーカーが了承したと審査報告書に記録されています。私もそれは読んでいて、この情報は添付文書に入るのだなという意識があったから、それとは違う内容を議論していたんですね。分子標的薬を初めて日本で承認するのだから、もっと違う副作用が起こるのではないかということに議論がいつてしまった。

土井 先駆け審査もそうですが、先駆け審査の対象でない新薬でも、油断するとまた薬害事件が起きます、私は思います。最近の新薬は作用がそれなりに強いですから、強いということは副作用もあり得るということでしょう。

それともう一つは、抗がん剤なども最近では外来で使える抗がん剤が増えました。また、点滴で投与の抗がん剤も通院で使える薬が増えてきています。ということは、何か起きても患者さんは医師の目の届かないところに行ってしまうわけです。例えば1週間に1回、点滴においでといったら、要するに1週間に1回しか患者さんを診ることができない。ですから、その間に何か症状が出たときの対応を、患者さんに教育しておかないと把握できないです。

例えばイレッサもそれが売りでしたから、外来通院で投与されました。すると、こういう副作用が起きたら注意しなさいということを説明するのは誰かといったら、調剤薬局の薬剤師さんに期待されていたわけです。しかし、そんなことは実際、期待できませんね。最終的にはイレッサは入院に準ずるような管理下で投薬するという警告文が付きしました。

水口 実際、患者さんは、医師から、こういう症状が起きたら、それは間質性肺炎かもしれないから、それは命にかかわるからすぐ病院に来なければ駄目だという話を、聞いていませんでした。では、なぜそのような説明が患者さんにされなかったのか。どの医師も説明しなかったのは、添付文書にそうしなければいけないと読めるように間質性肺炎のリスクが警告されていなかったからです。これがまさに裁判で争われた点でした。結局、医師ならどんな小さい字で書いてあっても、ちゃんと分かるはずだという、ありもしない理想の医師像に基づいて、あの裁判は決着しました。だから、ここのツケは、ある意味これから来ると思います。

花井 医師免許というのはそれだけのもののはずなのに、そうではない医師がいる。法で医師の質確保をもう少し行わなければ、薬害はなくなりません。イレッサは正にそうだったと思います。

水口 医学部の教育を見ても、健全な懐疑主義というか、

薬の有効性と安全性について企業の言うことやオピニオンリーダーと言われる医師たちのいうことを鵜呑みにせずに薬を見る目を養うような教育ができていくかという点、それはやはり疑わしい。

花井 それはベイズ主義的ブラックボックスをそのまま使って、科学的だと言っているのだから難しいでしょう。

堀内 最近、薬害教育もやっていますよ。医学部も薬学部も、被害者からの話を聞くということもやりますが、それで十分かどうかは、難しいですね。しかし、先程拝見したエーザイの教育DVDの場合もそうですが、かなり総論的な話ですね。これで、MRに気をつけてくださいという話では理解は難しいでしょう。あまりに具体性がないですよ。もちろん、具体的にどうするという内容を教育していますよね。個別の薬について説明することが必要だと思います。

宇田 個別の薬剤についての研修は別途やっています。報告が適切に上がってこない原因も全部、事例を出して教育しています。

寺野 製薬企業の場合、確かに自社製品の問題は本当のことを言うけれど、ほかの会社とも副作用等々についても議論はできる雰囲気はあるんですか？

宇田 この格差は大きいと思います。先ほど言いましたが、私はかなり強気で安全管理の仕事をする責任者なので、足りないと思うことがあると、社内ルールをどんどん足しています。例えば市販後調査は6か月で報告するという制度ですが、それでは間に合わないの、必ず3か月で情報を一回集積し、評価して3か月の中間報告を作っています。6か月が終わったらその報告を作り、この2回は必ず検討会にかけて私が承認し、全部印刷物で提出しています。この手順をSOPの中に入れました。すべて手順書で動いている仕事ですから、自分が足りないと思ったら作ってしまいます。そのようにやっていけば、少しずつ制度はだんだんいい方向にいくのだと思います。しかし、やらされていると思っている人は、そこまでやりませんよね。

水口 ソリブジンについて言えば、ラットの段階でシグナルがあって、そして死亡例も出ました。問題は死亡例があったのにこの情報が活かされなかったのはなぜかです。その理由が大事です。因果関係を安易に否定することでその先の検討がと切れてしまう。この点が、実はどんな事件でも常に起きてくる問題なのではないでしょうか。

土井 あの場合も、論文になっていて、企業もそれを入力して、申請資料にも入っていました。ところが、審査する人は誰も見なかった。

寺野 最初のシグナルを見つけるというのが医者の一環の仕事で、それをいかに鋭敏に感じるのかわかるかですね。これは風邪の症状なのか、あるいは副作用の症状なのか、

そういうことを見極めなければいけないというのが、かなり難しいことですが、医師の仕事の一つでしょう。もう一つは、今言った因果関係の問題です。医者だけではないですが、「因果関係がはっきりしないから、このせいではない」と考えているうちに、どんどん問題が拡大していく。公害も薬害も同じことで、津田敏秀さんの『医学者は公害事件で何をしてきたのか』(岩波現代文庫)という本に、まったく相通じることが書かれています。

花井 サリドマイド被害者の増山さんはいつもそれを怒っています。要するにエビデンスとして、私たちがたくさん死ねば認めるというような考え方です。そんな話は認められない。

水口 被害がたくさん積み重ならない限りは、エビデンスがないことになってしまうということです。ソリブジンの場合は、機序の面からの説明が早かったのですが。

土井 機序がはっきりしている、珍しい事例です。

水口 一般には、機序の方からクリアカットに副作用だと判明の方が時間がかかります。そうすると結局、被害の数が積み重なると駄目だという話になります。これが増山さんが指摘することなんです。

寺野 薬害肝炎だって典型で、なんだかんだ言っているうちに被害者がどんどん増えていったというものです。

花井 承認条件でどの程度、処方されるのですか。

土井 医療機関限定とか、専門医で一定の講習を受けなければいけないとか。

花井 専門医にしか売れないということは、実際はどうなるんですか。

宇田 学会の専門医の認定を受けている医師がいる施設でないと、販売はできないという縛りでしょうか。

土井 医療機器だと、一定の講習を受けなければ使用できないという条件を付けたら。

水口 限界はあるけれども、誰でも彼でも使えるというよりはいいでしょうね。

土井 企業の自主性に任せるとするのが、一番危ない。

花井 医師法等を触らない限り、事実上は、かなり薬事で厳格にやるしかないでしょう。

土井 例えば今市販されている免疫チェックポイント阻害薬は、ものすごく嚴重に、二重、三重に縛りがかかっています。ですから、本当に限定したところにしか売らないし、学会もがっちり縛っている。しかし、一方ではそれを抜けようとする事例がたくさんあります。医師の個人輸入は規制がないので、外国から輸入して使う。これではさすがに、企業も厚労省も、何か起きては分からない。また、よく巷にある、がんの免疫療法クリニックといったところが、従来やっているがんの免疫療法に、例えばオプジーボのような医薬品を追加して、それでインターネットで盛ん

に宣伝しています。

花井 自費診療は事実上、自由ですからね。

土井 医療法では、インターネットの広告は自由です。ですから、そういうところで起きたものは薬害事件といえるのかというと、これまた難しいです。あえて言えば不適正使用ですね。でも、これは企業の責任でもなく、薬のせいでもありません。

花井 第1種再生医療だけが今、法ができたので規制できるようになりました。

水口 そうですね。だから再生医療法では、ある意味で、医師の裁量という聖域に踏み込んだという形になります。

花井 あれはけっこう大きな第一歩ですね。

土井 今度の臨床研究の法律の附則に付いています。実際には、承認されていないものをクリニックみたいなところが研究だとか言って実施するのを野放しにしてもいいのかというので、附則で2年以内に検討することが入っていますね。

◎◎新しい機序の医療に対する安全対策を考える

寺野 専門医に絞るかどうかということは非常に難しいところがあります。もともとその専門医とは何なのか、本当の意味の専門医なのかどうかという問題がその前提にあるため、専門医制度を巡って今、大もめにもめている状態です。添付文書に、専門医がやるべきだという文章を付けたところで、どこまで効果があるかどうかはすごく疑問です。

もう一つは、大学病院のような大きな病院ではなく、小さなクリニックや病院で臨床治験を専門に商売にやっている施設がいっぱいある。しかし、今の治験はそれに頼っているわけです。そこで、不適正使用というものを見つけろということ自身が無理なことでしょう。しかも、治験そのものがあてにならないような治験の結果が出てきているわけでした、これが今の現実ですよ。

花井 本当は、例えば抗がん剤治療は、それなりの設備や薬剤師もいて、チームでちゃんとやっているところだけにやってほしいと思うけれど、政策誘導としては、高齢者をどんどん診療所に担当してもらっているの、そこにはあまり規制をかけたくないことになります。診療所の先生は何でもできるようにしておかないと在宅にならないという、今考える方向性と違うベクトルが働いています。こちらの感覚で、専門知識が乏しい診療所やクリニックにこのような薬を使わせるなどと言うと、保険局は全然いい顔をしません。せっかく病院から地域に移そうとしている患者を、また戻すのかという発想です。だから今の在宅移行システムはある意味、薬害再発防止について、ちょっと危険をはらんでいるように思います。

寺野 われわれように第一線の医師から見れば、はたから見るとおかしいのではないと言われても、現実問題としてそういうことなんですよ。そういう現実を知った上で、判断しないと何の役にも立たない。

花井 怖くて承認できませんね。

寺野 本当に怖いですよ。

土井 だいぶ時間もきましたので、各先生から一言ずつ締めめの言葉をいただきたいと思います。

宇田 きょうは企業でやっていることのほんの一角だけをお示ししたにすぎませんが、私は安全管理責任者を務めているので、自分で個別評価もするようにしています。自分で見て、これは危ないなと思ったら、どんどん手を打っていかないと、誰かに指摘されるまで待っていたら絶対手遅れになってしまうという考え方をいつも持っています。そういう安全対策をこれからどんどん広めていきたいと考えています。

堀内 薬害をどう防止するかということはきわめて重要な問題だと思いますが、まだまだ体制としても十分ではないという状況もあらためて感じました。

承認審査の場合に、とくに問題になっているのは、いろいろな機序の抗がん薬が多数開発されてきて、無増悪生存期間をターゲットにして評価をするようになっていきます。しかし、副作用の問題も当然ありますが、医療費にも大きな影響を与えますので、本当に効くのか、本当に必要な薬なのかということが、これからかなり大きな問題になるのではないかと思います。多くの抗がん薬が無増悪生存期間で評価するようになり、サロゲートエンドポイントが全生存期間になっており、本来のありかたから逆になっていると思います。全生存期間で変化がなくても無増悪増殖期間で差が出れば、サロゲートエンドポイントに設定した生存期間はあまり差がなくても、それが薬として市販される。本当にこれは抗がん薬として適切かというのが私の大きな疑問点です。

それからもう一つ、さっき言いましたように、国と製薬企業の責任は大きいと思いますが、実際に薬害が出たときに、拡大を防止するのは、これはもう医師、薬剤師など医療機関の問題だと思います。そこにどう情報を出して対処するかということが、これから重要ではないかと思います。

水口 薬害肝炎検証委員会の提言からかなり時間がたちました。最初に申し上げたように、はっきり言って、本当の精神のところは実現されていないと思います。しかし、あきらめたら終わりなので、やはり一つ一つの事例を活かしていくということは、提言の作成に関係した者だけではなくて、みんなの使命ではないかと思っています。

今日、利益相反の話があまりできませんでしたが、私が事務局長をしている薬害オンブズパースンという NGO の

活動から、医療現場で使われるガイドラインを作成している学会の関係者と企業との利益相反は非常に深刻な問題だと感じています。高い専門性を持っていないと使えない薬が世に出るとなると、それに関する専門性を持っている人たちの発言力が増してきます。そのなかからオピニオンリーダーが生まれ、その薬の使い方を決めていく人たちが生まれるのですが、そこに企業との深刻な利益相反があると、それは臨床現場に非常に大きな影響を与えます。製薬協の透明性ガイドラインなどの取り組みもあって情報の開示が以前よりはすすみ、問題は認識はされてきていると思いますが、私は臨床研究の法規制と同様に、やはり利益相反問題についても法的な規制の枠組みがあってしかるべきだろうと思っています。

それと、教育現場でも、企業でも薬害防止のためのいろいろな取り組みをしていらっしゃるというお話がありましたが、こうあるべきだという抽象的な理屈で議論していても、なかなか精神・スピリットというものを共有するのは難しいと思います。薬害肝炎検証委員会で提言を作ったときもそうですが、報告書や提言にするときは、汎用性があるように抽象的な言葉で書かざるを得ない。しかし、実際は、提言をまとめるときに頭に描いている個別の具体的事例というのがあるのです。例えば、堀内先生が承認条件とおっしゃっているときは、たぶんイレッサのケースを思い浮かべられていたと思いますし、土井先生が添付文書と言えばソリブジンのことも思い浮かべていらしたりするわけです。提言なり、通知なり、法律なりができる契機となったその個別の事例まで戻って、なぜこういう提言が出てきたのか、こういうことが要求されてきたのかという具体的な話まで立ち戻って共有するというのが、教訓を身につけるための一つの鍵なのではないかと思います。

例えば企業や医学部やいろいろなところで薬害防止のことを学ぶときに、きれいに整理された後の形のものを何回もやるよりは、一つでも二つでもいいから具体的な話を扱い、そして自分が当時その立場でいたらどういう行動を取ったのだろうか、同じ問題が起きた場合、今の企業や環境や体制で適切に対処できるだろうかということまで深く考えてみる。また、被害者の生の話を聞く。そうやって一つの薬害について深く学んだり経験した方は相当程度、応用が利くと思います。ものごとが身につくには頭と知識だけではダメで感じることも心が動くということが必要なのです。そういった経験を持っている人と持っていない人ではだいぶ違うのです。私は、企業や専門家の教育においては、具体的に深く学ぶということが重要な鍵ではないかと思っています。

土井 私も当財団の研修会で薬害教育の講師を務めています。今、先生がおっしゃるように、いろいろな制度が



土井 脩

ありますが、制度一色の勉強をしても駄目です。例えば市販直後調査制度はなぜ、どういう理由で導入されたのか、その原因になったのはどういう事件があったのかを勉強してもらってよく理解できましょね。

花井 なかなか語り尽くせないところがあります。僕は被害者が直接行って体験を語るということをやっています。現象そのもの、何が起こったかということをやちゃんと伝えておくというのは、これはいつまでも重要なことです。

もう一つはちょっと大きな話になりますが、いろいろなイノベーションが進むということはもちろんいいことなのですが、昔、ミシェル・フーコーが予言したように、身体医療化、薬剤化という現象が存在し、疾病概念すら、それは本来疾病概念として成立するかどうか、本来科学性というものが重要なのですが、その科学性すら今揺らいでいるという状況があります。

そのときに、たしかにそういう思弁的なアプローチもありますが、私たち国民は自分たちの健康や安全をどう考えていきたいのかということを実際に議論する場が必要ではないでしょうか。僕らがやっているような被害者が話していくことも大事ですが、結局、抗がん剤の投与に係るインフォームドコンセントは、現場では重要ですが、どれだけのリスクを受け入れるということを患者が納得しているのかというと、はなはだ疑問です。

また、堀内先生がおっしゃった、要らない薬がたくさんあると思いますね。しかし要らない薬を、これは要らない

と確定するすべが今のところはありません。もちろんリソースの問題だけではなくて、やはり安全対策にリソースを割くためには不要なところは節約しなければいけないという部分もあります。繰り返しになりますが、ちゃんとした議論をすべきときが来ていて、それぞれのステークホルダーが利害関係に立脚して言い合うということで、ちょっと解が見つからない状況になりつつあると思っています。

土井 最後に寺野先生にまとめていただいて終わりにしたいと思います。

寺野 これまでイレッサ事件、ソリブジン事件、薬害エイズなど、さまざまな薬害事件があるなかで、私たちは薬害肝炎事件という問題についての検証委員会をやって、それから6年もたってしまいました。本当に6年もたったのかなという感じですが、では、その間に何が進んだのかというと、本質的なところでの取り組みはまだまだ進んでいないのは事実です。僕は、この委員会は薬害肝炎問題で出発したけれど、かなり薬害の本質に迫った委員会になっていて、最終提言は、薬害歴史の中でも非常に重要な文書という資料であることに関して、自分たちがやってきた意義が十分にあったなと思っています。

ただ、これで止まってしまって困るわけです。今後展開していくのかということを、国際的にも、我が国としても、薬害発生防止体制を全体としてどのようにしていくべきかという基本的なところから考える場があっていいと思います。

それから、やはり話の中で出てくるのは、医療機関の責任とはいったい何だということですが、これはなかなか難しいところもあって、でもたしかにわれわれ医師に責任があることはもう間違いありません。薬害の発生に関わった医師として一番考えなければいけないのは、やはり最初の薬害の一番シグナルを見つけることが一番重要です。これをシグナルとして感じるかどうかという感性を磨くということができかどうか。これはわれわれの薬害教育にもか

かわってくるので、やらなければいけないテーマですから、もちろん始めていますが十分ではないです。今、薬害問題に正面から対応することに関してはいろいろな意見がありますが、具体的には、厚労省を中心として、例えば薬害問題を国家試験の中に入れることなどを考えています。どのような形にしていっても、その感性を磨くということが必要なことは間違いありません。

もう一つは、ある事象、現象が起こったときに、それはその薬が原因かどうかということについて認定するのは、やはり医学者が非常に重要な役割を担っていることです。しかし、「はっきりと科学的に原因が解明されない限りは、それは原因ではない」と考えるのは間違っています。われわれ医師としての役割は重要ですが、薬害は医師だけの問題ではなくて、さまざまな場面での事象ですから、これは医療に関わるみんなで十分に検討する場が必要です。

きょうも話に出てきたような、抗がん剤などを中心とした効果が非常にシャープな薬ができてきました。有効性は非常にあるのだけれど何が起こるか分からないような抗がん剤を中心とした薬で、そういう薬剤が出ています。このような薬がどんどん出てくるだろうということを考えると、やはり薬害というのは、地震もそうですが、忘れたことにやってくるということをわれわれは認識しておかなければいけないと思います。たぶん5年おきくらいに大きいものが来るだろうという前提に、そのシグナルをきちんと見つけるということを、あらゆる場面から監視していく必要があるのではないかということを、きょう議論を聞いて感じたところです。

土井 本日は、お忙しいところをお集まりいただき非常に中身の濃い議論をしていただきました。新しい薬が出てきても薬害は起きないという世の中につくるのが、私どもの仕事でもあるかなと思っています。また、ぜひ先生方からもいろいろアドバイスをいただきたいと思います。本当にありがとうございました。

<<出席者紹介>>

うだ 恒信 (日本製薬団体連合会 前・安全性委員会委員長)
 1980 年 東京薬科大学薬学科卒業 薬剤師
 1980 年 エーザイ株式会社入社 MR にて 16 年間福岡・名古屋にて勤務
 1996 年 同社 東京支店学術室
 1999 年 同社 MR インフォメーションセンター センター長
 2006 年 同社 信頼性保証本部 安全管理部 PV 部長
 2013 年 同社 安全管理責任者 CMA 本部 安全管理担当理事

てらのの あきら 寺野 彰 獨協医科大学名誉学長
 1966 年 東京大学医学部医学科 卒業
 1968 年 聖隷浜松病院勤務
 1973 年 司法試験合格
 1975 年 最高裁判所司法研修所司法修習生
 1977 年 東京大学医学部第 2 内科
 1979 年 アメリカ合衆国ミズーリ大学, カリフォルニア大学留学
 1983 年 医学博士 (東京大学)
 1984 年 日本国有鉄道中央鉄道病院消化器内科部長
 1988 年 東京大学医学部第 2 内科講師
 1994 年 獨協医科大学第 2 内科 (現 内科学 (消化器)) 教授
 2002 年 同大学病院長
 2004 年 同大学学長
 2006 年 獨協大学法科大学院教授
 2006 年 学校法人獨協学園理事長 (学長兼務)
 2011 年 同法人 理事長 (専任)
 2011 年 獨協医科大学名誉学長, 特任教授
 2013 年 日本私立医科大学協会会長

はな い じゅうご 花井 十伍 ネットワーク医療と人権 理事
 1962 年 長野県で誕生, 同年, 血友病と診断され, 血液製剤の無い時代からクリオプレシピテート製剤, 濃縮製剤へと血液製剤の技術革新を体験しながら成長, 輸入血液製剤により HIV に感染,
 1994 年 大阪 HIV 薬害訴訟原告団加入
 1996 年～ 血友病患者, 血液製剤由来の HIV 感染者のケア・サポートを目的とした NGO である「ケアーズ」に加入
 1997 年～ 大阪 HIV 薬害訴訟原告団代表
 1999 年～ 「全国薬害被害者団体連絡協議会」代表世話人
 2000 年 「ネットワーク医療と人権 (MERS)」設立, 同年から理事
 1998 年 中央薬事審議会企画制度特別部会 臨時委員
 2002 年 血液製剤の製造体制の在り方に関する検討会委員
 2003 年 薬事・食品衛生審議会血液事業部会委員, 同年, 同部会運営委員会委員
 2004 年 医薬品医療機器総合機構審査・安全業務委員会委員, 医薬基盤研究所運営評議会 委員
 2009 年 再生医療の制度的枠組みに関する検討会 委員
 2011 年 中央社会保険医療協議会 委員 他

ほりうち りゅうや 堀内 龍也 (群馬大学名誉教授) (一般社団法人 日本病院薬剤師会顧問)
 1972 年 東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了
 1972 年 群馬大学医学部皮膚科学講座 助手
 1977 年 群馬大学内分沁研究所薬学研究部門 助手
 1980～1982 年 アメリカ合衆国 National Institutes of Health, 国立癌研究所へ客員研究員
 1988 年 群馬大学内分沁研究所薬学研究部門 助教授
 1993 年 群馬大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
 1998 年 群馬大学医学部臨床薬理学講座 教授・附属病院薬剤部長
 2003 年 群馬大学大学院医学系研究科薬効動態制御学分野教授・附属病院薬剤部長・臨床試験部部長
 2008 年 群馬大学名誉教授
 2008 年 一般社団法人日本病院薬剤師会会長
 2012 年 一般財団法人同愛会 理事長, 日本病院薬剤師会 顧問

みづぐち ますみ 水口 真寿美 薬害オンブズパースン会議事務局長
 1981 年 中央大学法学部法律学科卒業
 1989 年 弁護士登録 (東京弁護士会・三多摩法律事務所)
 取扱分野: 一般民事及び刑事・薬害集団訴訟・国家賠償請求訴訟
 弁護団事件: 東京 HIV 訴訟, ハンセン病国賠訴訟, ソロクト・台湾補償請求訴訟, 薬害イレッサ訴訟, 子宮頸がんワクチン薬害訴訟他

1997 年～ 薬害オンブズパースン会議事務局長
 2005 年 薬害対策弁護士連絡会事務局長
 2008 年～ 同 幹事
 2008 年 厚生労働省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委員
 2005 年 日本法医学会倫理委員会委員
 2008 年～ 日本弁護士連合会人権擁護委員会医療部会委員
 2010 年～ 日本弁護士連合会刑事弁護委員会幹事

ど い おさむ 土井 脩 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 理事長
 1969 年 東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了, 薬学博士
 1974～1976 年 ワシントン大学医学部 (セントルイス) 留学
 1979 年 国立予防衛生研究所主任研究官
 1990 年 厚生省薬務局審査第一課長・新医薬品課長
 1992 年 厚生省薬務局安全課長
 1994 年 厚生省薬務局麻薬課長
 1996 年 厚生省大臣官房審議官 (業務担当・医薬安全担当)
 2004 年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事 (技監)
 2007 年 財団法人 日本公定書協会理事長
 2011 年より現職