

『製薬企業と患者団体との関わり方について』

グラクソ・スミスクライン株式会社 取締役
法務・コンプライアンス・渉外担当

三村 まり子 氏



本日は医療を取り巻く社会環境の変化、日本の医療制度、薬ができるまでのプロセス、臨床研究に関するルールをお話した後、最後に製薬企業と患者団体の関わり方についてみなさんと考えていきたいと思います。

さて、高齢化に伴う医療費の増大はみなさん耳にしたことがあると思いますが、医療の進歩に伴い、薬や医療機器の費用も高くなっています。例えば、昨年末に C 型肝炎の新薬であるハーボニーに 1 錠当たり 8 万円の薬価がつき大変驚きましたが、1 年と経たずして、市場で予想以上に売れた医薬品は薬価を下げるとの方針が出され、ハーボニーの薬価は 31.7%も引き下げられました。国民医療費の使い方を是正するために、国は様々な策を打ち出していますが、製薬企業の立場からすると、多くの開発費用と年月をかけてやっと世の中に出した薬に高い薬価がついても、売り上げによってはすぐに薬価を下げられてしまうのであれば、これからは売り上げの見込みを立てることが難しい、開発する上で厳しい環境に立たされていると感じます。

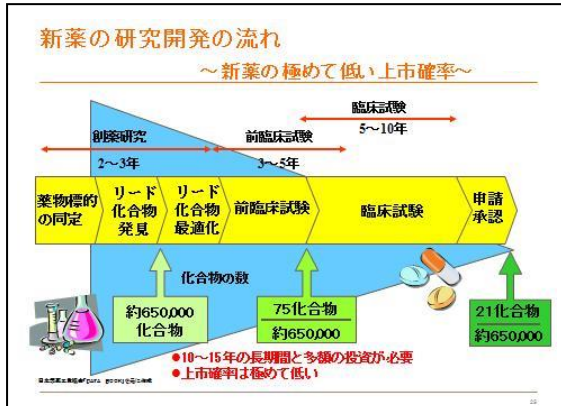
次に、日本の医療制度の仕組みとして、国民皆保険制度が直面している課題をお話します。国民皆保険制度は全ての人が保険に入り、また原則 3 割負担で、どの病院も受診可能なフリーアクセス制度となっています。しかし、保険財源が減り、医療費が増える中で、国民皆保険制度を維持していくためには個人負担部分を引き上げることも検討していかなければいけません。また、患

者負担は原則 3 割ですが、高齢者では 1 割、就学前のお子さんだと 2 割、あるいは多くの公費負担や高額医療制度もありますので、全体では約 10%が国民負担で、あとは行政や保険が負担しています。

そして、薬ができるまでのプロセスですが、新規医薬品の場合、多くは特許を取っています。特許は、医薬品に限らず、社会の中でイノベーション、創意工夫に対するインセンティブです。この特許の制度は医薬品の中でも使われており、特許の出願をしてから 20 年間、特許は守られることになっています。再審査期間、特許期間が終了すると同じ有効成分を含む別の薬を安価で作製し、その分安く患者さんに提供するためにジェネリック医薬品が出てきます。

医薬品が世の中に出るまで多くの年月と費用がかかると言われていますが、具体的には基礎研究、新規物質の発見から承認、販売までに、約 9 年から 17 年ぐらいかかるといわれています。また、最初に約 65 万の化学物質を同定したとしても、世に出るのはたった 21 です（図 1）。このように途中で開発を断念した費用も含めると、1 つの薬が世の中に出るまでに 1,000 億円近くかかるといわれています。数年前は 500 億と言われていましたが、薬の種類も化学物質から、最近はバイオ系や新しい作用機序の薬が増え、その分費用も高くなっています。

【図1】日本製薬工業協会「DATA BOOK」を元に作成



昨今臨床研究に関する不正の問題がありました。このような報道が、医師と製薬企業の関係構築を慎重にさせていると感じています。一部の方の問題から全てを禁止する方向へ舵を切ると、皆が委縮することによって日本の研究が遅れてしまう懸念を感じています。

さて、次に臨床研究や治験を行うための様々なルールについてお話します。

1947年、ナチスの人体実験の経験を2度と起こさないために世界中の医師が声を上げ、ニュルンベルク綱領が作られました。ここでは患者さんが臨床研究へ参加する際に、自発的な同意があること、そして不必要な苦痛は与えないことを定めています。その約20年後に、ヘルシンキ宣言が世界医師会というところで宣言されました。

このヘルシンキ宣言は、今でも2～3年に1度、世界医師会というところで世界中の医師によって更新されています。最新版は2015年で、個人情報取り扱いや、インフォームドコンセントに関連する情報も取り入れられています。

また、製薬業界のルールとしては、2012年に企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドラインが作られました(図2)。現在我々は、患者団体へ寄付や広告費を行った場合は、ホームページで公開することになっています。患者団体と製

薬企業の関係性に社会から誤解がないよう、弊社では、支援額が患者団体の年間総収入の25%以下であれば適切だと判断しています。

【図2】

業界団体ルール

- ・ 医療用医薬品のプロモーションに関する倫理コード: 1976年
- ・ 製薬企業倫理綱領: 1983年(1997年改定)
- ・ 医療用医薬品製造販売業公正競争規約: 1984年(何度も改訂)
- ・ 医療用医薬品プロモーションコード: 1993年(何度も改訂)
- ・ 製薬企業行動憲章: 1997年(2004年、2011年改定)
- ・ 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン: 2011年
- ・ 企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン: 2012年
- ・ 患者団体との協働に関するガイドライン: 2013年
- ・ 製薬協コード・オブ・プラクティス: 2013年

* 相互理解、信頼性の構築、患者団体の独立性の尊重、透明性の確保、審判による合意、製品の広告・宣伝の禁止、影響力行使の禁止、資金源の多様性の確保¹⁾、適正な支援、など

** GSKでは、寄附金等は、団体の年間収入の25%までが社内ルール

さて、最後に、今日みなさんと一緒に考えたいテーマを3つ、順にお話します。

まずは利益相反です。利益相反の根底にあるのは、日本の民法といわれている法律の自己代理あるいは双方代理です。例えば、弁護士がどちらかの代理人から相談を受け、アドバイスをしている立場で、相手方の代理人になってはいけません、という考え方です。製薬業界でも、医師が、製薬企業からお金を受け取ったので、良い結果を出そうとすることは絶対にあってははいませんが、お金を一切受け取らないとすると研究自体ができなくなります。そのため、医師が利害関係を持つ企業と関わりを持つ場合は、その内容を開示することで、社会が適切に監視することができる、というのが現在の業界の考え方となっています。

日本で利益相反が最初に問題になったのは、2007年のタミフル問題でした。インフルエンザの薬であるタミフルを服用した子どもの自殺や異常行動が報道された際、タミフルの承認に関わった委員が、タミフルを販売している製薬企業からお金をもらっていたことが話題になりました。現在は

国の審議会の委員を務める場合は、製薬企業から金銭を受け取っているかどうか確認することになっています。

次は二重盲検とプラセボのお話です。二重盲検は実施している薬や治療法の内容を、医師も患者もわからない状態で行う試験です。プラセボは実薬と同じような外見をしていますが、有効成分が入っていない偽薬のことです。二重盲検では医師も患者も、プラセボ群か実薬群か分からないので、結果にバイアスがつかないと考えられています。しかし、ヘルシンキ宣言では、患者に不利益を与えるプラセボの使用は制限すべきであると言われています。日本では比較的プラセボで二重盲検をすることが一番客観的だといわれていますが、このような世界の考え方も紹介しておきます。

最後に広告規制の問題です。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律（薬機法）」の中で、虚偽・誇大広告あるいは未承認品の広告をしてはいけないと記載されています。医薬品は商品名ではなく一般名を使用するよう規制されていますが、患者さんが良く耳にするのは商品名ですので、一般名で説明されてもよく分からないですね。不適切な広告をしてはいけないですが、患者さんが必要とする情報でなければ意味がありません。

広告の事例からもわかるように、私たちの仕事が患者さんの期待に応えられるよう、患者さんがどのような要望を持っておられるのか耳を傾けながら、私たちに何ができるのか考えていきたいと思います。