

# 東京新聞

中日新聞東京本社  
東京都千代田区内幸町二丁目1番4号  
〒100-8505 電話 03(6910)2211

貸ビル・フーズ事業・保険代理業  
**雨宮商事株式会社**  
新宿西口  
141雨宮ビル  
TEL 03-3342-0141

読者とともに  
紙面へのご意見  
お問い合わせは  
TEL 03-6910-2201  
土日祝日除く9:30~17:30  
FAX 03-3595-6935  
TOKYO Web  
www.tokyo-np.co.jp

子育て世代が  
つながるサイト  
**東京すくすく**  
東京すくすく で検索

## 薬審議委員に製薬マネー

### 医師ら6割 講演料など

医薬品を承認する厚生労働省の審議会や薬価の決定に関わる協議会の委員を二〇一六年度に務めた医師ら四十九人のうち、63%の三十一人が同年度、製薬会社から講演会の講師謝金や原稿料など計九千七百三十万円を受け取っていたことが分かった。最高額は薬価算定組織の委員長を務めた国立大教授の千二百十万円。委員は製薬会社の利益につながる権限があり、「謝金が審議に影響する可能性がある」と話す医師もいる。

〔「税を追う」取材班〕 〓「議論が形骸化」 〓面

## 税を追う 16年度 31人計 9730万円

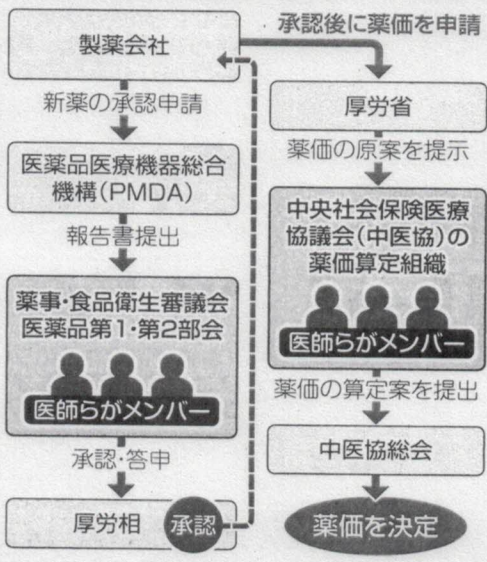
製薬会社から謝金を受領した国の委員の数と金額

	薬価算定組織	医薬品第一部会	医薬品第二部会	合計
1000万円超	0人	0人	3人	3人
500万円超~1000万円	1人	3人	0人	4人
50万円超~500万円	9人	4人	5人	のべ18人(16人)
50万円以下	2人	6人	0人	8人
受領なし	9人	8人	3人	のべ20人(18人)

※3人が複数の委員を兼務しているため、「50万円超~500万円」と「受領なし」は( )内が実数

医師らが委員を務めていたのは、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会や糖尿病や高血圧の薬などの承認を審査する医薬品第一部会(二十一人)と、抗がん剤や呼吸器系などの薬の承認を審査する第二部会(二十一人)、厚労相の諮問機関・中央社会保険医療協議会(中医協)に薬の価格案を提案する薬価算定組織(十一人)。このうち三人は複数の委員を兼任していた。委員は非常勤の国家公務員。調査報道の団体「ワセダクロニクル」とNPO法人「医療ガバナンス研究所」が作成したデータベースを基に、製薬会社の講演会の講師謝金や新薬開発コンサルト料、原稿料の受領

#### 新薬の承認と薬価が決まるまでの流れ



状況を本紙が集計した。謝金を受け取っていた三十一人の中で一千万円超が三人、五百万円超~一千万円は四人、五十万円超~五百万円は十六人。このうち二十五人が大学・大学院の医学部や薬学部の教授だった。受領者のうち十九人は現在も委員を務める。医薬品が承認され薬価が決まるまでは、多くの審議を経る。まず独立行政法人・医薬品医療機器総合機構(PMDA)が安全性を審査し、次に医薬品第一部会、第二部会の委員がPMDAの報告書を審議する。厚労相が承認すると、製薬会社が厚労省に薬価を申請。中医協の下部組織・薬価算定組織の委員が、厚労省の原案を基に算定案をつくる。中医協総会で案が了承されると、医療保険の適用対象となり薬価が決まる。保険が適用される新薬は年間六十~七十件程度。新薬は特許などの関係で、市場に出てから八年程度は独占的に販売でき、その後は半値程度の後発薬(ジェネリック)が発売できる。ただ、第一、第二部会の審議

# 厳しい評価 利益を左右

## 国の委員に製薬会社マネー

### 「不利な発言抑える効果も」

二〇一六年度に薬の承認や薬価を決める国の委員を務めた医師らの半数以上に、講師謝金や原稿料で多額の製薬マネーが渡っていた。三十一人に計一億円近く、ほとんどが大学医学部の教授ら有力な医師だった。厚生労働省は「審議に影響がないようにしている」と強調するが、専門家は「製薬会社にとって、委員からの不利な発言を抑える効果があるのでは」との見方を示す。

(鷲野史彦) 〓 〇面参照



薬の保険適用などを審議する中央社会保険医療協議会の総会。薬価算定組織の結論を覆すことは、あまりないという＝厚生労働省で

### 国、委員「審議に影響ない」

三年十一月、新薬の薬価を審議する厚労相の諮問機関・中央社会保険医療協議会(中医協)の総会。武田薬品工業が国内で販売する権利を持つていた抗肥満薬「オプリーン」について、出席者らは中医協の薬価算定組織が示した薬価の低さに驚いた。オプリーンの価格は、原材料費や流通経費などに営業利益を上乗せする「原価計算方式」で算定。薬価算定組織は「薬の体重減少効果が少ない」と指摘し、標準的な利益率の半分しか認めていなかった。

それでも総会では、「例えば体重が五〇キログラムの人が使っても一キログラムしか減らないのでは納得いかない」と委員から批判が集中。結局、保険適用は認められなかった。武田は当初、発売十年目のピーク時に国内で二十八万人に投与し、年間百四十億円の売り上げを見込んでいたが、薬は売り上げはなげないまま、一八年に国内の販売権利をオランダ企業に返上した。中医協の総会が薬価算定組織の示した案を承認しないケースは極めて異例。算定組織

の委員が新薬に厳しい評価を示せば、製薬会社の利益に数百億円単位で影響が出ることを浮き彫りにした出来事だった。それだけに、新薬の承認薬価決定に関わる各委員に流れる「製薬マネー」が、審議に影響を与えないかが問われる。一六年度に医薬品の承認を行う厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の部会や中医協の薬価算定組織の委員を務めた四十人のうち、63%の三十一人が平均三百十三万円の講師謝金を受け取っていた。武田も十五人に平均二十七万円、計五百六十万円を支払った。武田は「講演会は自社医薬品の普及や情報提供の場として」と強調する。

委員が謝金を受けないのが社の常識。司法試験の問題を作答する委員が受験生にお金をらうようなもの」と批判して

薬価算定組織を所管する厚生労働省保険局医療課の担当者は「先進的な研究をする医師は、どうしても企業から一定の研究費などを受けている。そうした医師を(算定組織の)委員に選定できないと、適切な人に話を聞けない」と説明する。薬の承認や薬価算定に携わる医師らが製薬会社から謝金を受け取るのは、企業利益を優先して患者が不利になる「利益相反」が疑われる状況にある。担当者は「利益相反のあることがダメなのではなく、(患者の)不利益にならないように」ちゃんと管理されていることが大切

### 「議論が形骸化」医師も批判

「薬の間違った処方を選ばないために製薬会社の講演会が必要で、対価として謝金を受け取るのは当然だ。一定以上の金額を受領すれば、(薬の承認や薬価算定の)議決や審議に加われない仕組みになっている」と話し、審議に影響はないと主張した。一方、同年度に約一千万円の謝金収入があり、国の委員を務めていなかった大学教授は「謝金をもらっている場合、審議

の懸念がある」と指摘する。製薬会社が開発した医薬品の安全性を、最初に審査する行政法人・医薬品医療機器総合機構(PMDA)に勤務経験ある医療ガバナンス研究所の本哲也医師は「部会や専門組は基本的にPMDAや厚生労働省原案を承認するケースがほとんど。委員が金銭を受け取ることによって製薬会社の不利益を指摘する発言が減り、議論が形骸化している」と指摘する。

て重要。演者(講師)は疾患の知識や経験が豊か、治療関係者を選定する(コメンター)が演者に選られていることがある」とする。薬価の算定や承認を担う部署など、厚生労働省に勤務した小野俊介・薬学部准教授は「二万円の謝金を受け取れば、審議に製薬会社の担当者の顔前がちらつくはず」と、「委員の権限は、問題を感じた時に厳しい発言すること。製薬会社にとり、委員に謝金を支払うこと、権限の行使にプレッシャー、リスクを減らす効果がある」と思う。

て異論が出て医薬品の承認  
が遅れば、独占販売期間  
が短くなる。また、薬価算  
定組織が決める薬価は、製  
薬会社の利益に直結する。

企業利益を優先し、患者  
が不利になる「利益相反」  
を防ぐため、両部会と薬価  
算定組織の規定では、委員  
が過去三年度のうち、製薬  
会社から謝金や奨学寄付金  
などの受領額が五十万円を

超える年度があれば、その  
会社や競合会社の議決に加  
われない。五百万円を超え  
れば審議も参加できない。

厚労省はこの規定を理由  
に「謝金によって審議はゆ  
がめられない」とするが、  
第二部会の委員の一人は  
「第三者から疑惑を生じさ  
せかねない。利益相反のあ  
る者は審議に加わるべきで  
はない」と指摘している。