

薬審議委員に製薬マネー 医師ら6割 講演料など

東京新聞<税を追う>2019年6月23日 朝刊

製薬会社から謝金を受領した 国の委員の数と金額

	第一 医薬品 部会	第二 医薬品 部会	薬価 算定 組織	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）

医師らが委員を務めていたのは、厚労省の薬事・食品衛生審議会で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タント料、原稿料の受領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。

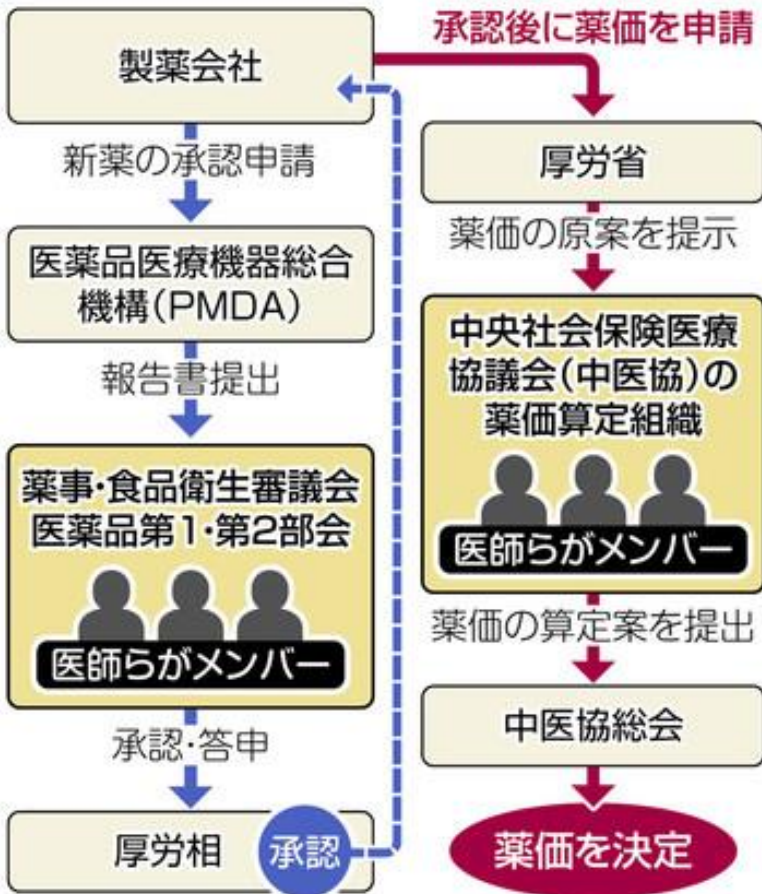
医薬品が承認され薬価が決まるまでは、多くの審議を経る。まず独立行政法人・医薬品医療機器総合機構（PMDA）が安全性を審査し、次に医薬品第一部会、第二部会の委員がPMDAの報告書を審議する。厚労相が承認すると、製薬会社が厚労省に薬価を申請。中医協の下部組織・薬価算定組織の委員が、厚労省の原案を基に算定案をつくる。中医協総会で案が了承されると、医療保険の適用対象となり薬価が決まる。

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、第二部会の審議で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。

新薬の承認と薬価が決まるまでの流れ



国の委員に製薬会社マネー 厳しい評価 利益を左右

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



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）

一三年十一月、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っていた抗肥満薬「オブリーン」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。

オブリーンの価格は、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の人が使っても一キロ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労省の薬事・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四十九人のうち、63%の三十一人が平均三百十三万円の講師謝金などを受け取っていた。武田も十五人に平均三十七万円、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重要。演者（講師）には、疾患の知識や経験が豊富な医療関係者を選定することが多く、その結果、（審議会などの）メンバーが演者に選定されていることがある」と説明する。

薬価の算定や承認を所管する部署など、厚労省に十八年間勤務した小野俊介・東京大薬学部准教授は「一万円でも謝金を受け取れば、審議の際に製薬会社の担当者の顔や名前がちらつくはず」とみる。「委員の権限は、問題があると感じた時に厳しい発言をすること。製薬会社にとっては委員に謝金を支払うことで、権限の行使にブレーキをかけ、リスクを減らす効果はあると思う」

◆国、委員「審議に影響ない」

「議論が形骸化」医師も批判

薬価算定組織を所管する厚労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だ」と強調する。

国の委員を務め、二〇一六年度に製薬会社から百万円以上の謝金を受け取っていた医師は「薬の間違った処方避けるために製薬会社の講演会は必要で、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、審議会の委員を受けないのが社会の常識。司法試験の問題を作成する委員が受験生にお金をもらうようなもの」と批判している。

製薬会社が開発した医薬品の安全性を、最初に審査する独立行政法人・医薬品医療機器総合機構（PMDA）に勤務経験がある医療ガバナンス研究所の谷本哲也医師は「部会や専門組織は基本的にPMDAや厚労省の原案を追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懸念がある」と指摘する。