

医薬品等の規制を司る薬系技官とは？ その歴史、現状と展望 －グローバル時代に生き残るために－(2)

元厚生労働省職員(薬系技官) 津田 重城 (24期)

【連載第二回】

4. グローバル時代の日本の製薬産業と薬系技官・薬機規制

日本の製薬産業と言えば、自動車産業のように世界を席卷したという訳ではありませんが、それでもバイオ医薬品が現れる 2000 年前後までは、多くの抗生物質や生活習慣病薬(世界初のカルシウム拮抗薬のヘルベッサー(田辺製薬(当時))、高脂血症薬の主流となっているスタチン類(三共 当時)、糖尿病薬では SGLT2 阻害薬のカナグリフロジン(田辺三菱製薬)など)を生み出し、それなりの存在感を誇ったものでした。

しかし、多くの読者をご存じのようにバイオ医薬品が主流となってからは、中外製薬や協和キリン、最近では第一三共と幾つかの例外を残して、米国を中心とするモノクローナル抗体、mRNA ワクチン、siRNA 薬(短鎖干渉 RNA 薬)、遺伝子治療、細胞治療の一種の CAR-T 療法などの新モダリティの流れに乗り遅れ、過去の栄光の時代は遠くなっています。

また、日本では米欧程の大規模新薬会社の合併や買収が起こらなかったために、唯一、日本系で最大であった武田薬品が外国人 CEO を迎え、多額の有利子負債を抱えながら外資系企業を買収し、世界 11 位となっていますが、その売り上げや社員構成比でも日本人の比率は2割未満と言われ、グローバル企業に脱皮したのみです。他では、大塚 HD(ホールディング)・アステラス製薬・第一三共がそれぞれ世界で 22, 23, 25 位となっています²⁾。

このような中、世界の中で見た日本の薬機規制はどのようなのでしょうか。1962 年頃に世界レベルで起きたサリドマイド事件などを契機として、高度経済成長の中、薬機規制もそれなりの進展を見せ、1979 年にはスモン事件を契機として、世界でも画期的な医薬品副作用被害救済基金法(現 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法)が成立し、翌年から施行されました。新たに 2004 年には生物由来製品感染等被害救済制度が血液製剤による HIV 感染(薬害エイズ)などをきっかけに加わり、現在でも世界でも最も手厚い制度となっています。しかし、この制度の発案者は薬系技官ではなく、当時優秀と言われた中野徹 薬務局長という事務官です。

私の理解では、歴史的経緯もあり、今でも薬系技官の多くは内資系の製薬企業にシンパシーを持っていると感じます。その歴史的経緯とは、まず外国企業の日本国内への投資規制がありました。戦後、日本は経済の復興や自国の産業を育成するために対外取引を厳しく制限していましたが、1964 年に OECD (経済協力開発機構)に加盟した以降は資本自由化を進め、1980 年には外国為替及び外国貿易管理法(通称:外為法)改正によって「原則自由」への転換をはかりました。また、昔の日本は途上国型で、物質特許を採用せず、欧米の新薬と同一成分でも異なる合成ルートで製造することが違法ではない時代が続きました。欧米に大きく遅れてそれを終わらせたのは、1975 年の特許法改正により、翌 1976 年元日から物質特許が採用されたことです。

エピソードになりますが、私が旧厚生省大臣官房国際課に勤務していた 1998 年頃、確か中進国の提示した抗エイズ薬の特許権強制使用問題(公衆衛生の観点から先進国の企業の持つ特許権を許諾なしに使用できるようにすべきとの主張)が WHO 総会で議論されることから、日本製薬工業協会の幹部がそのような動きに反対するように陳情に来られたことがありました。しかし、帰り際に企業出身の名物幹部の方(故人)から、「欧米に比し、日本で物質特許が採用されてからわずか 20 年余りしか経っていないから」とおっしゃったのが妙に印象に残っていました。そのせいか、医薬品の議題の際には会場には厚労省関係者は私しかおらず、米国中心の強烈な特許権重視の姿勢に疑問を持っていた私は、棄権に手を挙げました。ところがそれを見ていた(多分)米国人が問題視し、私の上司が外務省の大使から詰問されるという事態となりました。上司はうまく言い逃れてくれました。前後関係は分かりませんが、やはり WHO で専門委員会が開催された際も、最初から強硬に強制使用に反対していた米国産業界と異なり、欧州産業界は議論の余地があるような態度でした。それが最終日にコロッと変わり、米国と足並みを揃えたのには大いに驚いたものです。

内資系企業へのシンパシーは、産業全体を所管する経済産業省でも多くの職員に当てはまるでしょう。しかし、製薬業界の特殊事情として、役所の持つ許認

可権限の大きさと広範さ、箸の上げ下げの細かいところに至るまで決められる規則に縛られる世界であることがあります。薬機法は一時、省内でも「通知行政」と揶揄されたものですが、それは米欧でも同じで、いちいち法的な措置を施しては行政手続きとして間に合わない、そのような実情を反映しています。従って、振り返ると、そのような批判は、世界のプラクティスを知らない法令事務官等からの批判だったと思います。

1990年からは、珍しい国際派薬系技官幹部の主導により、日本はICH(当初、日米欧医薬品規制調和国際会議、2015年からはメンバー拡大により医薬品規制調和国際会議)のオリジナルメンバーとして存在感を示しました。しかし、その調和作業故に、例えば、医薬品の基本的な試験である安定性試験も日本国内で行う必要がなくなり、そのためもあるとは思いますが、外資系大手製薬会社が日本に持っていた研究所も殆どが、上海やシンガポールに移って行きました。そのような国際化の流れの中でも、何とか内資系企業を応援しようと頑張っていたのが薬系技官だと、私は考えています。

先に挙げた珍しい国際派薬系技官幹部(故人)は、国立研究所在任中に米国で企業研究所で研究するという変わった経歴も有し、他の四年卒や修士卒・博士卒の薬系技官とは視点が全く異なっていた印象を私は持っています。PMDAがで、PMDA採用者がどんどん増加していますが、国家公務員である薬系技官に対する私の印象は、「技官」と言いながら、最新科学技術の動向に関心のある人達が少ないというものです。英語に対する関心もそうであり、特に最近では、薬系技官でも、英語ができるというか、国際部署専門に渡り歩く人々(結局、本省課長や審議官などの中枢ポストには就かない。従って、本省幹部には外国の規制当局と直接やり合った経験者が殆どいなくなる)を分けて人事異動を行っています。先の故人は審議官というトップであった時にも、ICHの運営委員会という最高意思決定機関を重視し、外国で行われていても率先して出席し、米国などを相手に駆け引き・ゲームを行うという卓越した手腕を発揮しましたが、その後トップがICH会議に出かけることはなくなり、日本の国際的立場もどんどん落ちている(もちろん、厚労省・PMDA/日本製薬工業協会も手をこまねいている訳ではありませんが)のが実情でしょう。

英語について言えば、最近の若い職員(厚労省/PMDA)はヒアリングは大分上達している印象がありますが(通訳なしで聞いている人が多いようです)、

話すのは、一対一の対面であればまだ機能するでしょうが、通常の会議形式ではまだまだ不十分なようです。日本語でさえ、上司や年長者の顔色を見るとか、なかなか自分の思った発言ができない環境では、英語での発言は一層難しいのかも知れません。偉そうに書いている私も、国際会議で気後れすることなく発言できるようになったのは、ここ10年程なので若い世代にあまりきつく言うことはできないのかも知れないのですが、日本の置かれた環境を考えると、やはり頑張っただけだと発破をかけるしかないと思います。

今のレギュレーター(厚労省医薬局とPMDA職員等)には最新科学への関心とともに(勿論、専門分野以外はうわべの情報把握で構わないでしょう)、世界の動向に関心を持つことが、すなわち英語に慣れることが必須でしょう。そう言うと、今のレギュレーターの中で将来、日本を背負って行けるような人材がどの位いるかについては(確実に少数はいますが)、悲観的にならざるを得ません。英語力を上げるためには、日本語を話せない人々が近くにいることが重要で、今の日本の置かれた状況を考えると、国内でも、国際会議でも日本人だけで群れている余裕はない筈です。外資系大手の日本法人や内資系でも世界で戦っているような会社にはそのような人材はいるでしょうが、製薬の世界は米欧でも規制当局は人材確保に悩んでいます。給与の格差はどうしようもないものがあります。残された道としては、最近、EUから離脱した英国が、離脱を契機として独自の政策、すなわち、自国での審査を全く行わない訳ではないのですが、先進諸国の承認等の実績を広く活用して、自国での評価をかなり低減するというものがあります。これももちろん英語で行う必要があります。米国の台頭までは臨床医学分野で世界一の名声を保持していた英国の政策なので、驚いたものです。

薬系技官の内資系製薬企業への応援は未だ続いています。このようなことをやっているだけでは将来は見えていませんし、薬機規制についても、米欧の打ち出す方策を後で追いかけているだけで、将来はなかなか見えません。ただ、2013年の薬事法改正では、再生医療等製品の条件付き早期承認制度を世界で初めて(韓国に同様の例があったとの話を聞いたことはありますが、その真偽は確認できていません)設けたと言われましたが、これは業界では当時厚労省審議官も兼任していた経産省の著名官僚のアイデアだと言われています(その名は江崎禎英氏と言い、先の岐阜県知事選に立候補し、落選しました)。このアイデアも当初はハートシート(テルモ。効能効果は一定の

条件を満たす虚血性心疾患による重症心不全の治療)やステミラック(ニプロ。一定の条件を満たす脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善)などが条件付きで仮承認され、大いに注目を集めました。残念ながらビジネス面ではその経産官僚の予想とは大きく異なり、市場規模は小さいままです。肝心の米国FDAは再生医療等製品(米国では細胞治療・遺伝子治療製品)についてそのような制度は設けておらず、欧州の当局もその後は追っておらず、世界の潮流にはなっていません。

最近では漸く政府内でもドラッグロスという、米のバイオベンチャーが日本に承認申請してくれない事態を重視し、世界に日本の規制を広報したり、日本の薬事規制を見直す検討会がもたれています。臨床分野では、アジア人種の中でも日本人を特殊と見做すような規制当局の姿勢を変えるのは難しく、日本製薬工業協会の主張にも関わらず、見直しの歩みは少しずつという感じです。また、政府ではバイオ医薬品が主流となった世界の新薬分野で日本の創薬力の低下に漸く危機感を持ち、厚労省だけでなく政府レベルで(内閣府などに)創薬の司令塔を設ける構想が持ち上がっています。しかし、長い間中外製薬を率い、日本の企業の中では珍しく、バイオ医薬品で世界で活躍している基を作った永山治 名誉会長は、2023年9月25日の武見敬三 新厚労大臣のパーティーに招か

れ、「司令塔として活躍できるような『人材は国内に存在しない』、『相当アクティブに海外とやらなければ、日本のシーズはなかなか開花できない』と発言し、海外人材の活用もいとわずに司令塔機能を構築する必要性を訴えた。また『医学のなかで臨床研究をもっと強化していかないと、継続的にモノが出てくることにはならない』とし、日本の医学教育での研究の扱いも課題に挙げた。」と報じられています³⁾。いくら大臣が旗を振っても、これが実態で肝要なところだと思います。すなわち、日本には海外人材を活用できる日本人がいけないといけません。通訳や機械を使っても、日本語ではなかなか円滑なコミュニケーションはとれないでしょう。なお、執筆中の2023年10月10日夜にBSの番組に武見新 厚労大臣が出演し、コロナ禍の文脈で日本の創薬力強化について司会から問われた際、日本だけではダメでと、エーザイのレカネマブを例に挙げて(スウェーデンや米国の企業と協力したとのことでした)、国際的に行っていくと述べたのが印象的でした。若干期待したいとは思いますが。

参考文献

- 2) <https://answers.ten-navi.com/pharmanews/25612/>
- 3) RISFAX(医薬経済社)2022年9月26日

同窓会 HP: 2023年11月7日公開