

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－(3)

元厚生労働省職員(薬系技官) 津田 重城 (24期)

【連載第三回】

5. 最近の後発医薬品の供給不安について

ここで宿題に触れたいと思います。本問題については、芳香第 72 号の中で、例えば、27 期の佐粧さんが書かれています。その中の「国内に品質保証のエキスパートが少ない」、「薬学部(津田:他の学部等でも)にも品質保証エキスパートの養成に関するカリキュラムや講座が開設されれば」については、品質分野の素人ながら(PMDA の職員と異なり、薬系技官等の官僚は基本的にジェネラリスト養成なので、専門分野は(殆ど)ないと言ってよい)その通りと思います。欧州には品質保証分野の試験・資格制度があると聞いていますが、日本にはありません(MR にはありませんが)

ただ、もう2年以上続いている後発医薬品供給不安の原因については、見解が異なるかも知れません。その原因としては、多くの要因が挙げられています。一部の後発品メーカーの不正製造等の不祥事とそれに伴う需給の乱れ、後発品業界の産業構造、薬価、原料費の高騰、供給情報の可視化の遅れ、流通の偏在、感染症等による需要の突然の増大などが指摘されており、実際それらの要因が様々な役割を果たしていると考えられます。

では何が問題の核心なんでしょうか。それは、私の考え、そして多くの業界関係者(製薬業界の常としてなかなか声を上げられません)によると、まず**2002年の薬事法改正に伴い、承認書への製造方法の記載を求めたことに端を発します**。承認書という日本独自の(米欧にはない)しかも法律上の位置付けの高いものに、それまでの要件であった名称、成分及び分量等、用法用量、効能効果、規格及び試験方法などの日常それ程変更の多くない項目に加えて、変更の多い「製造方法」を加えたことにあると考えています。しかもそれが格付けの高い承認書に記載されるにも関わらず、その指針が非常に難解で、特に中小企業にとっては未だにどこまで詳しく書くべきなのか、また変更の際の区分はどうかのことも詳細までは明らかではない状態で、申請者はいちいち料金を払い、PMDA に相談しているような実態が多いと思います(米欧ではこのようなことはありません)。

さらにその運用に大きなインパクトを与えたのが、

2015年以降発覚した旧化血研、日医工等の大規模な不正製造の実態であったと考えます。行政がこれらを問題視し、それらの企業を処分し、その問題の是正を図ったのは当然です。しかし、大手企業の担当責任者の言葉によれば、「行政が手を挙げたのはよいが、その挙げ方が悪く、手の降ろし方に汲々としている」事態となりました。すなわち、承認書の製造方法と工場におけるその実態について、過剰なまでにその一致を求め、あら捜しと言われるような GMP 調査を続けたと言われ、挙句の果てに「法又は承認事項に違反する」医薬品は回収することの局長通知(2014年11年)の規定を「厳格に」守り、健康影響の恐れのない製品までどんどん回収させ、**それが現在の供給不安を産み出した大きな原因の一つ**というのが、GMP などに精通する大企業出身の専門家の見立てなのです^{1),2)}。

もちろん、不正を働いた企業や工場は弁解できません。しかし、後発品の普及を無理に急がせた医政局だけではなく(なお、この点等については、厚労省内で供給を所管する医政局の担当前課長(医薬産業振興・医療情報企画課長)が公開の場で責任の一環を認めています³⁾)その裏には財務省や官邸があったと私は思っていますが、少なくとも同程度の責任が、米欧諸国から見ると「素人のような」医薬局の薬機規制にあると考えます。医政局とは異なり、医薬局の幹部からは、反省の弁は一切ありません。私が業界誌に「薬系技官」であったことを恥じるとまで書いた理由はそこにあるのです⁴⁾。薬学のカリキュラムに入って暫く経った「レギュラトリーサイエンス」が泣いていると、私は思うのです(2023年10月13日に厚労省医薬局で行われた「創業力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」で漸く製造方法の薬事審査について国際整合性を重視する方向を示しましたが、別に反省してということではありません。10月14日の週刊東洋経済でようやく規制の問題点を一部取り上げてもらいましたが)¹⁾。次いで、11月15日の同検討会で GMP 調査等について取り上げられ、都道府県の GMP 調査体制が脆弱であることが漸く本格的に取り上げられ始めました。この辺りも、事情を知っている人なら当初から心配していた点でした。

6. 今後の日本の薬機規制と薬学出身者の役割

現在、日本と同じ「ものづくり」で世界に名高いドイツの前の総選挙では「10年後のドイツは何で食っていくのか」というテーマも話題になったと聞いています。振り返って日本の選挙の際に、そのような中長期的な問いかけが有権者やマスコミの中で行われているのでしょうか。

薬機規制や薬学出身者の役割についても、中長期で考えたいと思います。まず、現在のように、例えば、がん領域で用いられる「マスタープロトコール」について、米 FDA はガイダンスを出していますが日本にはなく、ドラッグロス(連載第二回参照)などが広がると言っており、日本の実情等を反映して AMED(研究開発法人 日本医療研究開発機構)で検討すると報じられています。臨床分野でも品質分野でも、このような米欧規制の後追いのオンパレードです(日本ではこのような率直な観察は、あまり声高に言われることはありません。その点も日本の弱点だと思っています)。このようなことを今後 10 年あるいはそれ以上繰り返していると、結局、米欧の規制トレンドの後を追うだけで、日本が最後尾になることも十分考えられると思います。例えば、後発医薬品の供給不安の一つの原因になったと私が考える日本の過剰規制、すなわち米欧はもとより中国や東南アジア諸国よりもより手間のかかる「一変」相当が多く、「軽微」相当が少ない状況は、世界で「最後尾」の規制と言ってしまうと思います。

中長期的視点では、明治維新の直後にお雇い外人を迎え始めて、北大の前身の札幌農学校でも内村鑑三や新渡戸稲造などの極く初期の学生は英語で教育を受け、勿論それらに達者でしたが、明治政府は徐々に外国人教師に代えて日本人教師を増やし、その後日本は世界の翻訳国家として世界の知識を日本語に訳してきました。「和魂洋才」と言われるように日本語で富国、すなわち経済発展の道を歩み、第二次大戦の敗戦という大ショックを乗り越え、1980年代には米国を超える世界の競争力を有するまでに成功の道を究めました。

しかし、その後 ICT(情報コミュニケーション技術)の驚異的な発展やソフトウェア(最近では AI も含む)

等の重要性が極めて増大し、製薬分野でもほぼ時を同じくしてバイオ医薬品等に主流が移ると同時に、サプライチェーンや規制のグローバル化が進み、それ故変化の遅い、また独自の規制に拘る側面の大きい現在の日本の薬機規制は危機的状況にあり、大きな転換期にあると考えます。

現在、品質分野では日本語通知の英文発出が強く求められ、希少疾病薬分野等ではすべて英語での申請書類の受理を求める声も大きくなっています。現在は EU だけではなく、それ以外の非英語国でも、例えば、植民地経験のある東南アジア諸国は言うに及ばず、韓国や中国でもレギュレーターの英語レベルは上がってきています。私は日本も今こそ、100 年以上の伝統のある日本語で世界と渡り合うという方針を改めなければ、薬機規制やレギュラトリーサイエンス、そして創薬力の強化は成らないと思います。そして薬学出身者は規制で過大な役目を引き受けるのではなく、医師や工学分野等の専門家とともに、得意な分野で世界で活躍して行って欲しいと願っています。

参考文献

- 1) 兵藤輝夏、井艸恵美、製薬の光と影、pp42-44、週刊東洋経済、2023、10、14
- 2) 津田重城、pp64-65、医薬経済、2023、11、15
- 3) 日経 DI Online、『厚労省「後発品の使用促進は拙速だった」』2023. 5.24
<https://medical.nikkeibp.co.jp/nc/mem/pub/di/trend/202305/579725.html>
(2023.11.14 アクセス)
- 4) 津田重城、pp64-65、医薬経済、2023、8、1

同窓会 HP: 2023 年 11 月 28 日公開