

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－ (1)

元厚生労働省職員(薬系技官) 津田 重城(24期)

はじめに

芳香では今まで数度執筆の機会を頂いています。今回は役所退官後既に15年以上が経っていますが、標題のことについて最近、製薬業界誌などで執筆をしていることもあり、また、外国語が好きで役所でも国際関係の業務に何回か就き、グローバルでの視点がいかに重要かも身に染みて感じているつもりですので、書かせて頂きたいと思います。

まず同窓会誌という性格上、卒業・修了生の中では圧倒的に少数派と思われる行政職(ペーパーワーク)のことを書きますので、「薬機(薬事)規制」と「薬系技官」から話をしたいと思います。多少冗長になるところもあるかとは思いますが、お付き合い頂ければ幸いです。

なお、本文は一万字を超える長いものとなりましたので、3回に分けて投稿したいと思います。

1. 薬機規制(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)について

40年以上前は、大学の授業でも薬剤師国家試験の科目でも「薬事法」と言われていましたが、主に医療機器関係者から名称変更の要望が出て、比較的最近名称がこのように長くなりました。最近は特に「等」の部分の、再生医療(米欧では細胞治療など)製品や遺伝子治療、米国では治験が始まった遺伝子編集などが脚光を浴びており、40年以上前に当時慶大教授だった故 渡辺格先生が確か当時の厚生年金会館で「DNA 学」と題して、将来の果てしない輝ける道を示されたのが思い出されます。

この法律は医薬品・医療機器・再生医療等製品・医薬部外品・化粧品を所掌範囲とする法律で、厚生労働省(以下、厚労省)医薬局の所管です。薬害 HIV(ヒト免疫不全ウイルス)事件裁判の和解後、1997年に当時の菅直人 厚生大臣が、それまで薬務局の中にあつた「規制」と「振興」を分離し、薬務局の中には「規制」だけが残りました(米欧諸国にはそのようなことはありません)。

旧薬事法は1960年(昭和35年)制定という古い法律ですが、その前(戦後ですが)にも別の薬事法があり、明治以来の伝統とその時代を反映した取締り

的性格が未だに強いものです。その後、希少疾病用薬(いわゆるオーファン薬)等の研究開発促進や、開発を促進する先駆的医薬品制度などの振興策が盛り込まれ続けますが、当局側の取締りの発想が大きく変わることはなく、現在も続いている後発薬(ジェネリック薬)の供給不安が続いているのにも、その発想・姿勢が大きく影響しているとは私は考えています。この問題については第三回目に触れたいと思います。

2. 薬系技官

私が公務員試験を受けた40年以上前はもちろん、その後しばらく「薬学」という区分はありましたが、現在の総合職は「化学・生物・薬学」という区分です。しかし、多分、現在でも厚労省の医薬局等で薬機法や関連業務に就いているのは薬学出身の薬系技官が多い(ほとんど)と感じています。

テレビドラマ「下町ロケット」で Pmea として有名(?) になった PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)は2004年にできた医薬品医療機器等の審査・安全対策・副作用被害の救済などを行う機関で、正職員だけでも1,000人を超える大所帯ですが(一方、医薬局の職員は200人以下)、薬系以外の職員も多いのですが、それでもやはり中心は薬学出身者が占めていると思います。PMDAの他の技術系職員は医師、獣医師、工学・農学・理学部出身者など(生物統計分野を含む)です。

このように薬機行政(医薬品医療機器等の審査、市販後安全対策、GMP(製造・品質管理関係)の国際的基準)調査などで、厚労本省・PMDAとも薬学出身者が主流を占めているのですが、国際的には極めて珍しい現象と言えます。何故ならば、欧米では薬科大学(薬学部)は基本的には職能教育機関であり、その大部分は医療現場で働いているからです。もちろん、米国のFDA(保健省傘下の食品医薬品局=「局」と訳すのが日本での定訳ですが、実際は実質的に承認権限等を有する「庁」の方が近い)、欧州のEMA(欧州医薬品庁=これも実質的に承認権限を有します)にも薬学出身者はいますが、日本のように主流を占めているわけではないと思います。ただ、韓国や中国に関しては米欧とは異なり、日本にやや近いかも

知れませんが、日本ほど薬学出身者の比率は高くないのではないかと考えています。

薬系技官の歴史は、聞いたところによると私が生まれた1958年頃に遡り(それ以前も薬剤師の厚生省職員はいたと思いますが)、何でも当時は「副手」と言われ、採用数も少なく、正式な技官とは位置付けられていなかったようです。これは有名な話ですが、明治以来、今でいう法令事務官(当時は高等文官)が官僚機構の幹部(局長以上)を独占していました(旧内務省の土木建設部門のことは知りませんが、1938年旧内務省から分かれ独立した厚生省でも局長以上はすべて文官でした)。しかし、敗戦後の米国中心の占領下、GHQ(連合軍司令部)公衆衛生局長であった軍医のサムズ准将の進言により、医療を司る局の局長が事務官ではおかしいとの理由で、医系技官(医師)がそのポストに就き、私の入省時の1983年には9局のうち3局の局長が医師でした。ちなみに、今でも薬系の最高ポストは大臣官房審議官(医薬担当)で、その執務室は昔から事務官である薬務局長(現在は医薬局長)の隣にあり、いわば薬務(医薬)副局長(技術担当トップ)のような位置づけです。

3. PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)の誕生

医薬品(薬事)行政の組織・構成が大きく変わったのは、先程触れた2004年のPMDAの設立です。正確には、やはり薬害HIV事件をきっかけとして、当時HIVウイルスを不活化できた加熱血液製剤の審査を意図的に遅らせたのではないかとして社会の大きな批判を浴びた故 安部英医師(帝京大学教授—当時。ただし、刑事事件としては一審で2001年に無罪判決が出て、その後認知症により、公判が停止されている)の事件を繰り返さないという目的で、米欧先進国にあった行政自身の審査機関として1997年に、国立医薬品食品衛生研究所に設立された医薬品医療機器審査センター(PMDEC)の設立です。

それまでは、当時20%弱の世界市場でのシェアを占めていた世界第二位の市場である日本の新薬審査は、数人の薬系技官が事務局を務め、臨床部分の有効性・安全性については、分野ごとの大学教授や助教授を中心とする調査会のメンバーに殆ど委ねられていました。従って、厚生省職員の人数は極めて少数で済んだ半面、上の故 安部医師について問題とされたようなことが起こり易かったのです。従って、当時も世界最大の審査機関であった米国FDAや英

国MCA(医薬品規制庁(当時))に倣い、外部の各分野の専門家に意見を聞く機会があっても、政府職員である審査官が責任を持って審査を行うシステムを、遅ればせながら取り入れたのです。

そして国立研究所では多分、定員を大幅に増やせない等の理由で、新たに法律(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法)を定め、PMDECは2004年4月から独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)として改組再出発しました。

薬機行政の担い手はそれまでは厚生省(厚労省)医薬局やPMDECという小所帯であり、本省薬系審議官を頂点に、良くも悪くもかちつとした集団でした。それが、PMDAという毎年1%程度経費を削減することを原則とする独立行政法人の中で、国に入る審査手数料のほかに企業からPMDAに入る審査等手数料や最近とみに増えている相談手数料をもとに(理由はありますがここでは触れません)例外的に人員を増加させている組織の設立により、他の先進国では見られない「二頭制」となったのです。もちろん、本省医薬局が行政の中心であり、厚生労働省組織令(平成十二年政令第二百五十二号)第50条第5号に医薬局総務課の所掌事務として「PMDAの行う業務に関すること(医政局及び他課の所掌に属するものを除く)。」とあるので、本省がPMDAを指導監督することは自明です。

しかし、実態はそうとも言えないのです。以前、再生医療等製品の初期の承認事例を巡り、本省とPMDAの審査担当部署の間で意見の相違が生まれ、承認が大幅に遅れたことがありました。もちろん、行政内部以外では限られた関係者しか事情は知らないでしょう。結局、製品は承認され、現在も使用されています。最近の有名な事例としては、塩野義製薬が鳴り物入りで「緊急承認」を目指した(最終的には緊急承認を取得した)新型コロナ治療薬「ゾコーバ」の審議会でのやり取りがあります。本省医薬局が事務局ですが、2022年7月の中央薬事・食品衛生審議会の合同部会でゾコーバの緊急承認について審議されました。そこには参考人として3人の呼吸器専門医が招かれていました(そのうち2人が塩野義と利益相反があり、それを委員から指摘されました)が、事務局は時には政治的なものを含め、いろいろな要素に配慮しなければならないので、参考人招致をもって事務局(本省)が緊急承認に前向きだったとまでは断言できません。異例なことにYouTubeで放映された審議の中で、口火を切ったのは事務局の一員と

も言える藤原康弘 PMDA 理事長(医師)でした。その申請企業に対する辛辣な発言を覚えておられる読者の方も多いのではないのでしょうか？

「私はもともと呼吸器の専門医。プラセボと本薬の比較を普通にぱっと見ると差がないように見える。それが PMDA としての普通の感覚で見た判断」、「(確からしさの判断基準となる)p 値が 0.05 だったら、20 回に 1 回は間違った結果になるのは自明の理。繰り返して統計解析するときには p 値はすごく小さくするなど、ちゃんとやらないといけない。それをやらずに何度も何度も解析して、『どこかで有意差が出たからいいのではないの』と言っているのが塩野義さんかなと私は理解している」¹⁾

このように、およそ本省の官僚なら言わないようなことを、「専門家」として発言し、他の委員の賛同も得ています。もちろん、反対の見解もありました。藤原氏の任期は 2024 年 3 月末ですが、業界誌では将来について聞かれ、政治色を嫌うような発言をしていたと記憶しています。

参考文献

- 1) RISFAX(医薬経済社)2022 年 7 月 21 日
ダイヤモンド オンライン、2022 年 8 月 11 日(会員限定) <https://diamond.jp/articles/-/307733?page=2>

同窓会 HP： 2023 年 10 月 24 日公開