

2007年2月2日

厚生労働大臣 柳 澤 伯 夫 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 宮島 彰 殿

**製薬企業出身者の独立行政法人医薬品医療機器総合機構への就業制限の緩和に
反対する意見書**

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル 4階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

URL <http://www.yakugai.gr.jp>

第1 要望の趣旨

- 1 製薬企業出身者の独立行政法人医薬品医療機器総合機構への就業制限を規定した就業規則の緩和・撤廃に反対する。
- 2 就業規則を厳格に運用し、製薬企業、医療機器企業からの採用状況の詳細(出身企業、具体的な就業部署、業務内容)を「運営評議会」に対し定期的に報告のうえ、公表するよう求める。

第2 要望の理由

1 はじめに

(1) 2004年4月1日に、医薬品審査体制の統合強化と安全対策の充実強化、生物由来救済制度の早期実現を目的に掲げて設立された独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という)は、業務の中立・公正を図るために、就業規則において、製薬企業出身者の就業を制限している(独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則5条、同8条)。

(2) しかし、これまでに、機構の職員(413人)の約1割に当たる44人の製薬企業出身者が採用されたにもかかわらず、その事実が運営評議会に報告されていなかったことなどが明らかになった。機構は今後は報告する方針を明らかにしたが、内容は人

数のみで、出身企業や具体的な業務内容の報告は除外している。

(3) 一方、製薬工業協会等は就業制限の撤廃を求め、総合科学技術会議専門調査会報告書(平成18年12月18日付「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」)も、機構の承認審査の迅速化、効率化のため、製薬企業等民間との人事交流を活発化させるため、機構の就業制限を緩和すべきであるとしている。

(4) しかし、上記の運用や就業制限の緩和・撤廃等は、同規定の意義を没却し、制限規定が設けられるに至った経過を忘れた対応という他なく、認めることはできない。

以下詳述する。

2 機構の発足と製薬企業出身者の就業を制限する就業規則を規定するに至る経過

(1) 機構は、2001年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受け、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構および財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて設立されたものである。

同法の制定に当たっては、薬害オンブズパースン会議、全国薬害被害者団体連絡協議会、医薬品治療研究会、NPO法人医薬ビジランスセンターは、医薬品の安全性確保の観点から以下のような問題点を指摘して、法案の制定に対する広範な反対運動を展開した。

薬害エイズの教訓を忘れた審査・安全対策部門と研究開発振興部門の統合

製薬企業からの人的独立性が確保されていない

製薬企業への経済的依存

実質的判断者と行政措置の分離による責任の所在の不明確化

不透明な立案過程と不十分な審議

このうちの がまさに就業制限に関連する問題である。

(2) その結果、2002年12月12日の参議院厚生労働委員会において、坂口力厚生労働大臣(当時)が、「医薬品等による健康被害に遭われた方々等のあいだに、新法人の運営は、製薬企業等に人材や財源を依存する形となり、審査や安全対策が甘くならないか、規制部門と振興部門が同一法人にあることにより、振興部門が規制部門に先行し、被害救済や安全対策が疎かにならないかとの懸念があることも、率直に受け止めたい」としたうえで、製薬企業からの就業制限については、「製薬企業等の元職員の新法人への就職と新法人への役職員の退職後の再就職について、業界との癒着がおこなならないよう、厳格に対応するため、国家公務員に対する離職後従事制限の例を勸案し、就業規則等において、一定の制限を行うこと、等について、今後、新法人が適切に措置できるよう、細部についての更なる整理を行う」と記した書面を配布して答弁し、また法案の具体化に当たって薬害被害者との協議を行うことを約した。

(3) そして、同法案の可決後、全国薬害被害者連絡協議会と厚生労働省との協議が重ね

られ、その到達点のひとつとして、規定されたのが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則の就業制限規定（同規則5条、同8条）なのである。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則の経過措置において、生物統計、GMP適合性調査に関する業務に関し、就業制限を一部緩和したが、この緩和規定を定めるに当たっては、厚生労働省から、薬害被害者らに対し、これはあくまで発足直後の採用実態を踏まえた臨時的例外的措置であって、就業制限規定を設けた趣旨を没却することのないよう運営するとの説明がなされた。

3 就業制限の意義と必要性

(1) 製薬企業出身者の就業制限は、機構の基本的な性格にかかわる問題であり、上記のとおり、国会審議や薬害被害者らとの協議を経た業務の中立・公正確保のための到達点である。

(2) これに対し、製薬工業協会が就業制限の撤廃、総合科学技術会議専門調査会報告書は就業制限の緩和を主張している。その根拠となっているのは、機構の承認審査の迅速化、効率化のための人材確保の必要性である。

(3) しかし、求められているのは、臨床上の必要性があり、有効性と安全性が科学的に確認された医薬品についての審査が迅速に行われることである。迅速性ばかりが強調され、臨床上の必要性、有効性や安全性の吟味が不十分であってはならない。世界に先駆けて、わずか5ヶ月で迅速承認され、間質性肺炎等による多数の死亡者を出したイレッサのケースがよい教訓である。

承認審査の迅速さを妨げている真の原因は、新薬開発が臨床的必要性に依拠せず、製薬企業の営業戦略の一部として実施され、真に開発に値する医薬品の候補物質の治験やこれに基づく申請に限定されていないところにある。臨床上の必要性の乏しい医薬品の開発とそれに要する審査が、真に必要な医薬品の審査の充実と迅速化の障害となっているというべきである。また、同時に並行して行われる同種薬の治験が互いに競合し、被験者を集めることが困難であることや、実施医療機関の数が多過ぎて一施設当たりの被験者が極端に少ないという日本の治験の特殊性等により、治験期間が長期化していることが、審査期間短縮の問題以前に、解決されるべき課題なのである。

(4) 審査の充実のために、担当部門の人員増が必要であるとしても、就業制限を撤廃して人材の供給元を企業に求めるのでは本質的な解決とはならないだけでなく、機構の中立性と公正性を失わせ、国民の生命・健康を危険にさらす。

規制する側と規制される側の人材交流の歯止めである就業制限が緩和・撤廃されれば、有効性や安全性の吟味が疎かになることは明らかである。

製薬企業との人材交流を積極的に進めた米国のFDAがどうなったか。規制能力を失い、バイオックスやSSRIなど深刻な薬害問題に直面し、超党派の議員によるF

DA改革のための法案提出や、米国国立アカデミー医学研究所による改革提言がなされるなど批判にさらされている。この現実を直視すべきである。

ビッグ・ファーマは、「産学連携」の美名のもとに、学会や研究者との経済的な関係を通じ影響力を強化しているが、機構の就業制限の緩和・規制は、これが規制の場面においても貫徹される途を開くことを意味しているのである。

薬害エイズ事件では、「癒着」と「天下り」が薬害の温床として批判されたが、就業制限の撤廃は、癒着の基盤づくりを公然と認めることに他ならない。

求められているのは、臨床医を含め幅広く有能な人材が機構の審査や安全対策に貢献できるシステムの構築等であって、就業制限の撤廃・緩和ではないことは明らかである。

4 結論

以上により、製薬企業出身者の独立行政法人医薬品医療機器総合機構への就業制限を規定した就業規則の緩和・撤廃に反対するとともに、就業規則を厳格に運用し、製薬企業、医療機器企業からの採用状況の詳細（出身企業、具体的な就業部署、業務内容）を「運営評議会」に対し、定期的に報告のうえ公表するよう求める。

以上

< 関連条文 >

医薬品医療機器総合機構職員就業規則 5条2項(2)

「退職後2年間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在籍していた職務と密接な関係があるものに、理事長の承認を得た場合を除き、就くことを承諾し、又は就かないこと」

同8条

「理事長は採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則の経過措置

「平成21年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条及び第3条第1号の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。

(1) 採用前5年間に在職した企業の研究・開発に係る生物統計の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務であって生物統計に関するもの（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務（組織規程第14

条第1項から第8項までに規定する職にある者、及び医薬品又は医療機器の審査をチームで行う場合における当該チームの主任となる者が行う職務をいう。以下同じ。)を除くほか、1つの申請品目を他の職員とともに担当する場合に限る。)

(2) 採用前5年間に在職した企業の製造・品質管理の業務に従事した者 GMPの適合性調査の職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、各施設の調査を他の職員とともに担当する場合に限る。)

< 参考資料等 >

- ・「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(案)
基本政策推進専門調査会
- ・「企業出身者の就業制限に関する提案」全国薬害被害者団体連絡協議会
- ・薬事日報 2005年7月29日、2006年11月10日記事
- ・毎日新聞 2006年10月3日記事
- ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法—制定過程と問題点—」
薬害オンブズパースン会議
- ・「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書」
薬害オンブズパースン会議 <http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/061123hiaringuikensho.pdf>
- ・平成14年12月12日参議院厚生労働委員会議事録