



## 欧州における医薬専門家の利益相反 ： 公衆の健康への影響

クリストフ・コップ

薬害オンズパースン会議創立十周年記念  
2008-6-8

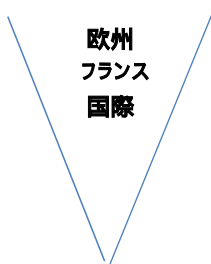
1

## プレスクリル誌の利益相反

- ラ・レビュー・プレスクリル: 医療専門家の生涯教育を担っているフランスの情報誌
  - 非営利団体: より良い処方のための連合 (AMP)
  - 英語版: プレスクリル・インターナショナル
- ➔ 利益相反のグローバル化は医薬品市場のグローバル化を反映
- ➔ 薬害オンズパースン会議のキャンペーンを支持し連携について討議

2

## この講演は3部から構成されています



- 1- 欧州保健機関による利益相反の管理  
->国の事例 (フランス)
- 2- ICH: 明らかな権力の乱用
- 3- 是正のための提言

3

## Part 1- 欧州保健機関による利益相反の管理

### 1- EU 委員会

#### 透明性のルール

- 公文書へのアクセスの規制
- 欧州医薬品審査庁を支配している規制
- オンズマンと裁判

4

## EU 委員会

### EU委員会による薬事法の起草時

- 新しい法律は**専門家グループ**により影響を受けた
- 例: バイオテクノロジーの専門家グループが中心となって法案を起草
- 20人が製薬企業側からの代表、6人がアカデミア代表
  - 製薬企業から独立した立場で公衆の健康を支援しているグループからは1名の代表もなし

## EU 委員会

### • 患者もどきグループとのパートナーシップ

EU 委員会は患者に友好的と思われたい

例: 欧州患者フォーラム (EPF)は  
巨大製薬企業から多額の出資をうけている

6

### ● 国へのロビー活動

例: 化学物質の輸入・製造を規制するEU法  
EUと米国のロビー活動によって最終  
法案は弱体化させられた

EUロビー活動の秘密主義

→ EU委員会は専門家の透明性や  
説明責任の確保に失敗した

## 2- 欧州医薬品審査庁 (EMA) と利益相反

- 拘束力を持った法の存在: 規則726/2004の第63項
- “専門委員は、その公平性に影響するような金銭的、またはその他の利益を製薬産業から受けてはならない...”とあるが、その利益相反に関しては要請があつてはじめて示されることになっている
- “専門委員は、議案の中で、その判断の中立性に偏りを生じる恐れありと考えられる事項に関しては、会議の都度、利益相反の有無を申告しなければならない...”

実務的には:

欧州医薬品審査庁の管理委員会はフロント・グループ(製薬産業側の意向をうけた人々)と同衾関係にある

- 製薬産業の支援を受けている患者組織に所属する2人の代表
- 欧州アルツハイマー: 資金の24%をビッグ・ファームから得ている
- 欧州神経学会連合: メルクセローノ社から部分的な資金援助を受けている

実務的には:

市販承認や副作用監視(ファーマコビジランス)委員会における利益相反の管理はお粗末

- 利益相反の管理については透明性が欠如
- 特定会議に関しては情報が得られない
- 利益相反のある専門委員を排除する方策については何も情報がない

例: 医薬品評価の歪められたケースについてプレス  
クリル誌は調査を行った

- エルロチニブの場合: 重篤な副作用を持つゲフィチニブの類似薬
- はじめEMAは進行前立腺癌に対する使用を認めなかった
- ロシュ社がこの決定に対しアピール: 結局は、他の専門家グループが臨床使用を承認
- しかし、これらの専門家4人中3人までがロシュ社との間に利益相反関係があった

利益相反の公表が不十分

例: EUメンバー国の保健機関の影響

- ニメスリドの場合: 肝障害により再評価を受けた非ステロイド抗炎症剤
- 広くニメスリドを使用していた国から指名された専門委員が同剤を市場に残すように投票
- ニメスリドが市場から撤去されれば、患者はもっと危険な薬を使うことになるであろうという意見を陳述

つまり、EMAは利益相反を規制するEU法の適用に  
失敗したのである

### 3-EU メンバー3カ国の保健機関: 利益相反のコントロールという点では EMAと大差なし

- 利益相反を規制するEU法が存在する: EMAの場合と同様
- EC指令2004/24/ECの条項 126b

13

#### EU メンバー国の保健機関

### 国の事例: フランス

- フランスの**薬務規制当局** (Afssaps): 毎年利益相反は公表されるが、発表時期は非常に遅い
- 利益相反には大別してメジャーとマイナーの2つのカテゴリーがある
- マイナー = 当該薬のメーカーから受け取っている利益が5,000ユーロ未満の場合の評価  
**マイナーな利益相反だからといってバイアスを免れるわけではない!**

14

#### EU メンバー国の保健機関 - フランスの場合

### 市販承認と副作用監視会議

- 個々の会議における利益相反に関する詳細な情報はない
- 2006年における利益相反
  - 24% = 製薬会社との情報交換でときに利益を得る
  - 20% = 臨床試験への関与
  - 8% = 製薬会社と継続的な金銭的繋がりがある
  - 12% = 利益相反の公表を怠っている

**利益相反を監査するための中立機関はない**  
**研究と発表に関する専門家の認識はない**

15

#### EU メンバー国の保健機関 - フランスの場合

### フランスの医療技術評価機関

- 利益相反に関しては当該委員会との関連付けも行われておらず、データベースの更新もあまりなされていない
- 同機関の臨床ガイドラインについても同様な問題あり: 利益相反の申告が入手できない

16

#### EU メンバー国の保健機関 - フランスの場合

### 法的な打開策

- 学術研究者や医師たちがメディアや公衆に向けて情報を発する場合は、利益相反の有無の公表を義務づけている
- 法律が遂行されるにはキャンペーンが必要
- 不幸なことにこのような法律はうまく適用されていない

17

#### Part 2- ICH: 明らかな権力の乱用

日米欧医薬品規制  
ハーモナイゼーション国際会議 (ICH)

### 謳われている目的

- 医薬品の有効性・安全性・品質を評価するための規制基準を定めること
- 研究の重複を避けること

**1990年代以降世界的に推進されてきた**  
**医薬品早期承認を求める潮流の**  
**裏面にあるのがICHである**

18

## ICH = 患者の利益のために仕えることは不可能な構造になっている

- 主要メンバー = FDA + EMEA + MHLW + 3大市場(米国、欧州、日本)の代表的ブランド製薬企業
- 国際製薬団体連合会(IFPMA)がICHの事務局員を提供している
- 発展途上国、ジェネリック薬メーカー、公衆の健康支援者、医療専門家、消費者たちからの代表投票権はない

19

## 規制ガイドラインに対するICHの影響力

### 例: ICHガイドラインの影響下における副作用監視システム

- ICHが推奨する副作用監視システムは、法的な拘束力がないにも拘わらず、EMEAおよびその医薬品審査委員会に採用されている
- 安全性情報の定期的更新に関わる用語やその項目
- 副作用データベースの管理に関して、ICHは“Eudravigilance”を推奨している
- “Eudravigilance”への一般公衆からのアクセスはできない

20

## ICH = 利益相反以上に悪い

### 制度上の権力乱用

21

### 1- EU委員会の透明性を改善する

- 立法議員に助言する専門委員の利益相反: **透明性と公平性**が必要
- **専門委員の職務的登録**に対する公衆からのアクセス
- 製薬産業からの操作を受ける専門家グループの排除
- 製薬産業から支援を受けている患者グループの排除

22

### 2- 医薬品規制当局の透明性と説明責任の改善

- 全ての会議における利益相反の管理と透明性の確保
- 製薬産業から大小の利益を得ている専門家を医薬品規制の意志決定から排除する
- 公衆からのアクセスが可能な利益相反関連データベースを準備する
- 専門家には公的資金から支払い、その独立性を保証する学術的な認定を与える

23

### 3- 公的資金が必要

- 規制業務に対しては、政府が公的資金のみから基金を用意する
- 政府は研究に対する公的基金を増額する

### 4- 利益相反に関する教育

- 保健医療専門家に対して
- 公衆およびメディア関係者に対して

24

## 5-ICHの民主化

- この製薬産業に駆動された組織のもたらす暴力的な影響を明らかにすること
- WHOにICHの統御を求めること
- 製薬産業、患者、医療専門家、国連メンバー国家のすべてが皆等しい投票権をもつこと

25

## 結論

一緒になって活動する機会は沢山！

何かご質問は？

26