

ライフサポート社「月刊ライフサポート」

<http://lifesupport-co.com/webmagazine/magazine.html>

連載「この国の医療を変えるには…」第 69 回巧妙化する製薬企業の販売戦略～後払いの利益相反にも監視の目を～から抜粋

利益相反への監視の目を逃れるための新しい手口が、Science 誌電子版の 2018 年 7 月 5 日版に紹介されている。薬害オンブズパースン会議は、そのウェブサイトの注目情報の中でその記事を紹介している。<http://www.yakugai.gr.jp/attention/attention.php?id=512>

アメリカで新薬の承認審査を行っている食品医薬局（FDA）では、諮問委員会のアドバイザーである専門家たちの利益相反をきっちり管理している。利益相反があるメンバーは承認の賛否の投票には加われないようなくみになっている。

ところが Science 誌の Piller 記者、You 記者によると、**投票の時点では利益相反がない委員が、その薬が承認された後に、製薬企業から金銭を受け取るケースが増えているのだ**と言う。これでは従来の利益相反管理のやり方ではつかまえることができないことになる。

Piller 記者らはその 1 例として、抗血小板薬のチカグレロル（商品名ブリリント）をあげている。

**この薬の承認の賛否が FDA の委員会で投票された時点で、4 人の医師を含む投票メンバーには金銭的利益相反は存在しないことになっていた。しかしチカグレロルが承認され発売された後になって、製造販売する製薬企業アストラゼネカ社などは、投票メンバーだった 4 人の医師に、多額の金銭を渡していた。**中でも Ikahn 医科大学の心臓専門医である Halperin 医師には、2013 年から 2016 年に 20 万ドル（2160 万円）以上が支払われていた。

Piller 記者らは、さらに、米国のサンシャイン法のしくみ（製薬企業から医師に対する支払いを公開している制度）を利用して、2008 年から 2014 年の間に 28 の新薬の承認審査にかかわった医師 107 人について調査してみた。

すると **2013 年から 2016 年の 4 年間に・・・**  
**40 人の医師 1 万ドル（108 万円）以上、後払いで受け取っており、**  
**そのうち 26 人の医師は 10 万ドル（1080 万円）以上**  
**そのうち 6 人の医師は 100 万ドル（1 億 800 万円）以上受け取っていた。**

これらの支払いは学術雑誌の論文には開示されることにはなるが、（ただし金額は明記されない）、FDA の新薬承認における利益相反管理は「投票前に」もらっていた金額を申告する制度のため、このような「後払いの利益相反」に対しては、まったくチェックができな

い。

その点については、日本の状況も同じ。

厚労省の薬事分科会審議参加規程では、直近の過去3年間の受取金額を申告するだけで良く、薬が承認された後にいくら金をもらってもそれは「お咎めなし」ということになる。

この新しい手口＝「後払いの利益相反」ですぐ思い当たるのが、名古屋市立大学医学部の鈴木貞夫教授である。

鈴木教授は自ら「名古屋スタディ」と呼んでいる研究論文で、そんな判定がはっきりできるような研究デザインだったわけではない（患者記入型のアンケート調査）にもかかわらず、「**No association between HPV vaccine and reported post-vaccination symptoms in Japanese young women: Results of the Nagoya study**＝日本の若い女性たちにみられるHPV ワクチン接種後の症状とワクチンとの間には関係がない：名古屋スタディの結果」という断定的なタイトルをつけた研究者だ。

鈴木教授は2018年2月に掲載されたこの論文について、現在全国で精力的に講演活動をしている。2018年8月の講演会場で本人が語ったところによると、論文掲載後の半年で講演回数は10カ所以上に上っているそうである。

鈴木教授は名古屋市立大学のwebサイトに「自分はHPV ワクチン製造販売会社との利益相反はない」と記しているが、それはあくまで論文執筆前のこと。論文発表後に各地で行っている講演・原稿執筆活動の多くはHPV ワクチンを推進している学協会や団体によるものである。まさかこれらの講演料がすべて無料ということはあるまい。まさにこれは「後払い」の利益相反の典型例と言えるのではないだろうか。

後払いなら利益相反は監視されない。なんとかこうした“抜け穴”に監視の目が届くようなくみを作らなければいけない。