

平成 22 年 4 月 19 日

報道関係各位

社団法人 日本病院薬剤師会
会長 堀内 龍也



薬事法違反事例に対する（社）日本病院薬剤師会の見解

今般発生した大洋薬品工業（株）並びに田辺三菱製薬（株）及びその子会社（株）バイファの薬事法違反事例に対して、社団法人日本病院薬剤師会の見解を表明するとともに、関係者に対して別紙のごとく申し入れを行いました。

そもそも医薬品は、国民の生命に直接関わるものとして、有効性と安全性を担保するために、基礎実験、臨床試験から市販後に至るまで、全ての段階において、倫理性、科学性、信頼性が求められるものであります。それ故、製薬企業はもとより、行政、医療機関、薬局等、医薬品に関わる者には高い倫理観が求められるとともに、その品質保証、適正使用の確保のためにたゆまぬ努力が求められるものであります。

しかしながら、今般発生した事例は、いずれの場合もその内容が極めて悪質、重大であり、国民の医薬品に対する信頼を大きく損なうものであります。また、製薬会社と医療に携わる、医師、薬剤師を始めとする医療従事者との信頼関係を根底から損なうものであります。医療機関において医薬品を管理しており、医薬品の採用から供給、交付、使用だけでなく医薬品の有効性及び安全性まで責任を持っている病院・診療所で勤務する薬剤師としては、到底看過できないものであります。

社団法人日本病院薬剤師会は、日本の病院・診療所で勤務する薬剤師 4 万 8 千人のうち 8 割を会員としておりますが、薬剤師の業務を発展させ、日本における薬剤師の役割の向上、チーム医療への貢献を図ることにより日本の医療の質の向上を発展させるために活動しております。全国の病院における医療事故のうち、医薬品が関与するものは半数以上を占めておりますが、医薬品の安全使用に責任を果たすべく努力している全国の病院薬剤師を代表して今回の不祥事に関して見解を表明いたします。

我が国が後発品の使用を国を挙げて推進している中で、大洋薬品工業は後発医薬品の信頼を著しく損なわせ、後発医薬品の使用推進を大きく障害したと言わざるを得ません。大洋薬品工業が業務停止命令を受け、日本ジェネリック製薬協会が会員資格を 1 年間停止にするとしたことは当然であると考えます。同社は今回のガスポート D 錠 20 mg のみでなく、1994 年以降 8 回にわたる回収

騒ぎを起こし、今回を含め2回の業務停止の処分を受けています。

本来、後発医薬品は先発医薬品と含有成分の含量の同等性、不純物の混入がないこと、投与後の血中薬物濃度の経時変化が先発品と同等であること（生物学的同等性）が絶対的に求められるものであります。しかるに、同様な事例を短期間に繰り返すことは、単に大洋薬品工業の製造管理並びに品質管理能力のなさを示しているだけでなく、製薬企業として最低限果たすべき基本姿勢の欠如、体質の脆弱さを示しているものであります。大洋薬品工業は厳粛にこの事態を反省して、再発防止に取り組むべきであります。

多くの病院では後発医薬品の採用に薬剤師が情報を収集して分析し、医薬品の採用を検討する委員会に提案するなど、重要な役割を果たしておりますが、今後、委託された新薬を含めて同社の製造にかかわる960品目（同社ホームページ）に及ぶ医薬品については十分なチェックをした上で、採用を極めて慎重に行うことになることを表明致します。

次に、田辺三菱製薬及びバイファの2社における承認申請資料のデータ捏造の事例は、我が国において過去に忌まわしい薬害が繰り返されたことについて、何ら学び取っていないことを露呈したのみならず、データ捏造及び会社ぐるみの隠蔽等、その行為の反社会性は厳しく糾弾されるべきであります。

特に、今回のように大量に使用するアルブミン製剤を遺伝子組換えにより製造するにあたっては、微量を用いる成長因子などとは異なり、アレルギー反応やアナフィラキシーショックを起こす恐れのある異種タンパクの混入には極めて厳格でなければなりません。ところが、承認申請資料では、アルブミンを精製する際の都合の悪いデータを他のロットのものと置き換えて、如何にも不純物の含まれていないものであるかのように改変して申請しております。新薬の承認申請と審査においては、まず申請企業の高い倫理性と信頼できる技術に基づいて、提出された基礎及び臨床データの妥当性が審査されるべきものです。今回の事態はこの根本にある信頼関係を崩したものであり、決して許容できるものではありません。旧ミドリ十字社の引き起こした薬害肝炎の検証がこの2年間行われてきたところですが、旧ミドリ十字社の後継社であるバイファ社は旧ミドリ十字社の伝統・体質を引き継いでいる会社であることが図らずも明らかになりました。

また、親会社である田辺三菱製薬は、如何に合併を繰り返した会社であっても、遺伝子組換えのアルブミン製剤という難しい生物学的製剤の開発を行っている事の認識が希薄であり、開発を子会社任せにして製造販売会社としての責任を全く取らず、しかも、自社に関わる医薬品による薬害が社会的にも大きな問題になっている時期にも関わらず、監督・監査をまったく行わなかったことが明らかになっております。これらのことは、単に薬事法違反行為であるばかり

りか、新薬の承認審査における申請者に対する不信、医薬品関連企業や医薬品を取り扱う者に対する国民の信頼を著しく損ねたと言わざるを得ません。当該企業における本件への対応策が、誰の目から見ても再発防止策と認められるものでない限り、今般ついた傷は修復できないものと考えます。また、今般の事態に対する薬事法違反による行政処分は、健康被害が発現しなかったので重すぎるとする議論がありますが、これは今回の事例の社会と医薬品開発に及ぼす影響の軽重を考慮しない議論であると考えます。

薬剤師は医薬品の開発段階から市販後まで、様々な形で関与しており、良質で安心・安全な薬物療法が適正に行われるための監視役でもあります。今般の事例は極めて悪質かつ例外的なものと考えますが、同時に、過去に起きた薬害など医薬品をめぐる忌まわしい出来事や今回のような事例を教訓にしたいと考えております。そして、医療機関における医薬品の採用も含めて、医薬品について再度見直しを行い、病院・診療所に勤務する薬剤師が安全で最適な薬物療法に貢献するよう最大限の努力をすることを表明いたします。