

China's deadly drug problem

医薬品管理をめぐる中国の深刻な問題

Nature Vol.446 (598-599) / 5 April 2007

中国の医薬品安全管理当局のトップが、収賄の疑いで取り調べられている。はたして中国の成長著しい製薬産業にどう影響するのか、David Cyranoski が報告する。

中国の中央医薬品規制官庁を舞台に起きた汚職スキャンダルは、前局長の逮捕に発展、前局長の在任中に認可された薬剤に対し、前例のない規模の調査が行われることとなった。この措置に対する中国国内の反応は2つに分かれている。今回の事件は製薬産業の近代化に向けた一歩であり、技術革新の推進につながるという向きがある一方で、実際に何かが変わるのかどうか、懐疑的な目を向ける者も多い。上海にある国家新薬スクリーニングセンター所長の王明偉 (Wang Ming Wei) は「政府が粛正を行っていますが、これを最後に確実に変わってもらいたい、うわべだけ取り繕うことになってはならない、と多くの人が願っています」と話す。

スキャンダルの中心人物となった鄭篠莢 (Zheng Xiaoyu) は、1998年から2005年6月まで、国家食品薬品监督管理局 (SFDA) の局長を務めていた。そこに昨夏、劣悪な薬剤による死亡例が発表され、同局に関する懸念がもち上がった。適切に滅菌されていない抗生物質クリンダマイシンを注射され、中国全土で10人以上の死者が出ていたこと、また、毒物から製造された薬物「亮菌甲素」(アルミラリシンA)の投与により、中国南部で11人以上が腎不全で死亡していたことが明るみに出たのだ。

2006年12月、SFDA上層部の捜査によって鄭が拘禁された。2007年1月後半には、中国首相の温家宝が鄭の収賄話に関して捜査を命じ、のちに鄭は共産党を除名された。鄭のもとで働いていた2名も拘束された。医療機器の製造に許認可を与える部署のトップだった曹文庄 (Hao Heping) は、医薬品の認可で便宜を図る見返りに金銭を受け取った罪で懲役15年が確定。同じく、医薬品登録部門のトップだった曹文庄 (Cao Wenzhuang) も収監された。

中国の情報筋は、鄭の妻子も逮捕されたと伝えている。ある外資系製薬企業の幹部は匿名で、彼らは医薬品の認可を受けるための手助けを行うコンサルティング会社を運営していた、と話す。

130億米ドル (約1兆5600億円) 規模の中国の製薬産業は、根深い問題の克服に苦勞してきた。中国では、技術革新ではなく、剤形を変えた製品を作り出すことで収益を上げている製薬企業が多い。王の統計データから、「新」薬の約半数は、認可済み製品を何らかの形で焼き直したものであることがわかる。しかし、SFDAは大量の申請に翻弄されている。例えば、2004年に処理した新薬申請の数は、米国食品医薬品局 (FDA) が167件だったのに対し、中国の

SFDAでは約1万7000件に上った。

当初、鄭は中国の規制管理を近代化しようとする改革者とみられていた。製薬産業の経験が豊富な鄭は1998年、自らがトップを務めていた国家医薬品局と、国家食品局との統合を主導してSFDAを誕生させた。中国版GMP (Good Manufacturing Practice ; 医薬品の製造および品質管理に関する基準) を導入し、基準にのっとった医薬品製造を行い、医薬品問題に対応するための仕組みを作り上げた。中国の全製薬企業は、2004年7月までにこの中国版GMPを遵守する体制を確保するよう指導され、その結果、4分の1以上の企業が廃業に追い込まれた。さらに鄭は、漢方薬に対しても、既存の地域ごとの基準ではなく、国家の定める規格を満たすよう求める基準を設定した。

この新たな圧力を受け、各製薬企業は必死でSFDA高官に製品の認可をもらおうとしたという。高官は、地位を利用して医薬品の認可を進めることができた。「ひと握りの個人に過大な権限が与えられていました」と王は語る。政府高官の見立ても同じようだ。2月、中国の副首相の1人である呉儀は「緊急に組織を改革して食品医薬品管理の抜け穴をなくし、クリーンで有効な管理を行う仕組みを構築しなければならない」と

SFDA スタッフに語ったという。さらに呉は、新薬申請の受理、評価、認可を別々の者が担当することなど、実現可能な方法をいくつか示した。

窮屈な基準

しかし、医薬品認可手順の基準を引き上げようとする SFDA の動きに対して、中小企業の存立を心配する声も出始めている。新薬開発に携わる上海のある研究者によれば、かつて数百例の患者を対象に行うこととされていた臨床試験のなかに、現在では数千例が必要とされるものがあるという。この研究者は、「モラルのない」SFDA スタッフへの対策としてできたこのような「専断的に高い」基準を非難している。「過剰な反応のため、豊かでない者が苦勞する」と彼は不満の色をみせる。

医薬品と医療機器の卸売業、北京医薬の副社長 David Liu も、この仕組みが中小メーカーを市場から排除する方向に向かわせていると話す。しかし、中小企業の多くは技術革新を行っていないため、これはかえってよいことかもしれないと彼はいう。「起業家精神のある中小企業が存在する米国とは事情が異なります。中国でいう中小企業とは、参入も撤退もすばやくできる、というだけですから」。

中国で事業を展開する多国籍製薬企業としては、この事態は有利に働く可能性がある。「外国企業は汚職の一掃されたプロセスを歓迎するでしょう。外国企業にはもともと、倫理に注意を払う土壌があります」と Liu はいう。スイスのロシュ、英国のアストラゼネカ、それに米国のイーライリリーなどの大手製薬企業が最近、相次いで中国に研究開発拠点を開設している。また、スイスのノバルティスは昨年 11 月、1 億米ドル（約 120 億円）を投資し、研究者 400 名規模の施設を上海に置く計画を発表した。



欠陥のある薬剤：中国では抗生物質クリンダマイシンによる死亡例が多発している。

改革の行方

複数の多国籍製薬企業の幹部が *Nature* 誌に対し、中国の医薬品規制システムの改革を喜んで見守りたいと私的に語っている。そのうちの 1 人は「クリーンであるほど我々に有利だ」と話す。しかし、医薬品登録の申請でかつて賄賂や「コンサルティング料」の支払いを求められたことがあるかどうか、あるいは SFDA のスキャンダルが彼らの中国への投資意欲に影響するかどうかを尋ねると、多くは正式な返答を避けた。

中国国内では事件の余波が続いている。贈収賄スキャンダルにより、当局は 1999～2002 年に認可された医薬品約 17 万点の申請を集中的に再検討することとなった。現地の製薬業界筋によると、SFDA 高官と製薬企業には浄化に取り組むための猶予期間が与えられており、場合によっては処罰の減免も予定されてい

るという。一方で当局はスキャンダルに関与したと考えられる企業と薬局の捜査をてこ入れし、2006 年には 160 社の医薬品製造、あるいは販売の免許をはく奪した。

この改革の効果が続くかどうかについては、なお懐疑的な声も残っている。本稿で取り上げた多くの人々も含め、懸念を公けに表明できないということは、政府が必要な措置を講じ切れていない可能性がある。この改革は政治的な動きであり、鄭のもとにいた高官の排除が終われば、また元に戻ってしまうのではないかとこの者さえている。

「SFDA を監視する機構がもう 1 つ必要です」と Liu は話す。それでも Liu は、多くの人々と同様に、政府の改革願望を好感をもって見つめている。「政府は問題を認識しています。今はその問題を是正しようとしているのです」。