

健康保険

2017
April
4

特集

従業員の健康づくりと健保組合

健康経営の推進に向けて

健康経営の普及・推進に向け「健康経営アワード2017」開催
健康経営優良法人330法人を初認定 !!

「平成28年度保健師・看護師等全国研修会」開催
健康経営をめざす企業とのコラボを後押し

健保連が新社会人向けリーフレットを発行
健康保険をマンガで分かりやすく解説

地域医療の流態 【新連載】

共同設置保健師が保健事業をサポート 【新連載】

改めて、働く人の健康づくりを考える
—現場からのレポート— 【新連載】

健康保険。みらいのために、今、変えよう。

あしたの健保プロジェクト

やまけんの
日本まるごと
食探訪

熊本県・南阿蘇村

最

近、医薬品の開発と流通にかかる不祥事を巡る報道が相次いだ。これらはいずれも患者の生命と安全に重大な影響を及ぼす事件であり、医療を受ける患者や保険者にとっても大きな関心と呼ぶものであった。

企業は、臨床研究を行う大学病院の医師などに多額の研究費を提供し、そのデータを販促の有力なツールとして、薬事承認や薬価算定に広く利用している実態がある。有効性・安全性を確認する臨床研究の質と適正性を高めるためにも、製薬企業と研究者の倫理と自制が強く望まれる。

厚生労働省は2014年1月、製薬企業ノバルティスファーマ社とその担当元社員が高血圧治療薬・ディオバンの臨床研究データを改ざんしたとして薬事法(現・医薬品医療機器等法)違反で検察当局に告発した。東京地裁は3月16日、データ改ざんがあったことは認めしたが、その研究論文は薬事法(第66条)が規制する虚偽・誇大広告には当たらないとし

て、無罪とする判決を出した。当該企業の社員が虚偽作成に関与したにもかかわらず罰せられないというのは、患者や薬剤費を負担する保険者にとっては見過ごすことができない極めて遺憾な事態である。政府は、長年、現行条文の規定を抛り所に規制をしてきており、この判決に対し国は同月30日に控訴したが、今後の展開を注目していきたい。

他方、政府はこうした事案を受けて、臨床研究の透明性を高めるため監査や情報公開を義務付ける臨床研究法案を国会提出しており、既に今国会で付帯決議を付されて衆議院を通過し、参議院で審議段階にある。上記判決が出されたことを踏まえ、虚偽・誇大な臨床研究について、研究者による論文投稿の禁止などに関し法案修正も視野に入れた十分な審議を尽くされるよう望みたい。

本年1月、ギリアド・サイエンシズ社の超高額のC型肝炎治療薬「ハーボニー」配合錠の偽造品が奈良県の薬局チェーン店で見つかった。これらは、東京・神田

の「現金問屋」を通じて不正に流通したもので、薬剤師によるチェックをすり抜けて患者の手に渡されたが、不審に思った患者の通報により発覚した事案であった。患者の生命に関わる抗がん剤であり、しかも超高額医薬品である。薬剤師職能・医薬分業の本旨にもとどり、国民皆保険の存続にも関わる重大な刑事事件である。厚生労働省は、3月29日に医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会を開催した。偽造薬の製造と、流通に関与した者に対する厳正な処罰と現金問屋への規制強化を強く求めたい。

バイオ医薬品など高度のテクノロジーによって生産され超高額化する医薬品、増大する薬剤費問題への対処の観点から、保険者、患者の立場に立って監視を強めるとともに、患者の体重に応じて処方される製剤バイアルの有効適切な活用など調剤のあり方についても見直しを求めていきたい。

視点

118

信頼でさがる医薬品の開発と流通の確立こそが重要課題

