

Title	政策立案と科学：医薬品審査と地球温暖化の事例
Author(s)	佐藤, 靖; 有本, 建男
Citation	年次学術大会講演要旨集, 30: 609-612
Issue Date	2015-10-10
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/13351
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

政策立案と科学－医薬品審査と地球温暖化の事例

○佐藤靖、有本建男（科学技術振興機構）

1. 医薬品審査と科学的助言

我が国ではこれまで、薬害エイズや薬害 C 型肝炎など、医薬品をめぐる大きな社会問題が繰り返し発生し、それらの反省を踏まえる形で医薬品の審査及び管理のための制度及び体制が整えられてきた。現在、医薬品等の審査を行いその結果を厚生労働省に報告している医薬品医療機器審査センター（PMDA）は 2004 年に誕生した。PMDA が厚生労働省に報告する審査結果は、薬事・食品衛生審議会における審議を経て厚生労働大臣が当該医薬品等を承認する。基本的には、PMDA は科学的観点からのリスク評価を行い、厚生労働省は総合的な観点からのリスク管理を行うという体制になっているが、その間の役割分担には不明確な点も残されている。

2000 年代後半には、PMDA の改革に関する議論が集中的になされることになるが、その直接のきっかけは二つあった。一つは薬害 C 型肝炎訴訟の決着と同時に医薬品審査体制の再検討が約束されたことであり、もう一つは民主党政権による事業仕分けである。

<薬害 C 型肝炎訴訟>

薬害 C 型肝炎訴訟は、1964 年に承認されたフィブリノゲン等の血液製剤の投与による被害者が国と製薬企業を相手どって起こしたものである。C 型肝炎ウイルスに感染した被害者らは、2002 年から 2007 年にかけて国と製薬企業に損害賠償を求めて集団訴訟を起こした。その訴訟の一括解決のため、原告側と国の間で 2008 年 1 月 15 日、「基本合意書」への合意がみられたが、同文書のなかで「国（厚生労働省）は、本件事件の検証を第三者機関において行うとともに、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善、最大の努力を行うことを改めて確約する」と明記された。

この基本合意書に基づき、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が設置された。同検討会は、中間報告、第一次提言を経て 2010 年 4 月 28 日に最終提言をまとめるまでに計 23 回の会合を開催した。この委員会の任務は、薬害肝炎事件の検証と医薬品行政の改革の提言という二本立てであった。一方、ちょうど時を同じくして同年 4 月 27 日に行政刷新会議による事業仕分けにより PMDA のあり方に関する議論が行われた。

<PMDA と厚生労働省との関係>

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言では、審査手続きの改善、市販後安全対策の強化、関連人材の育成など薬害再発防止のための幅広い改善事項が盛り込まれたが、それらに加えて医薬品行政の組織改革の案が示された。一つの案は、全ての承認審査業務・安全対策業務等を厚生労働省内で行い、審議会が大臣へ答申するというもの、もう一つの案は全ての業務を PMDA が行い、PMDA が大臣へ答申するというものであった。いずれの案においても、「最終的には大臣が全責任を負う」こと、「業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する」ことなどの点については共通していたが、結局どちらの案とすべきかの結論には達しなかった。PMDA の行使可能な権限の範囲、運営財源、職員の専門性の確保、行政改革の観点からの制約等の多様な要因について意見を整理しきれなかったためである。ただし、報告書では、医薬品行政組織全体の監視及び評価を行う第三者機関の設置も提言されている。

一方、事業仕分けでは、PMDA の独立性確保が大きな論点となった。PMDA は厚生労働省の意向に左右されずに独立性・中立性を保って審査を行うべきであるのに、組織の上層部が厚生労働省からの出向者で占められているとの指摘がなされた。事実、その時点で職員全体の 2 割が同省からの出向者で、部長以上の幹部職員に限れば 7 割以上がそうであることが明らかにされた。厚生労働省側は、両組織間の連携・交流も重要であること、PMDA が設立から間もないためプロパー職員が育っていないことなど

を挙げて反論したが、結論としては厚生労働省からの出向者の計画的削減と PMDA の独立性の担保が必要とされた。

この点については、実は前述の委員会でも大きな論点になっていた。委員会の検討では、PMDA の全役職員と厚生労働省担当部局の職員を対象としたアンケート調査が実施されたが、その回答では、両組織間の人事交流が重要という意見も散見されたものの、PMDA 職員からみると幹部への登用の道が狭くキャリアパスが描けないという声があり、加えて厚生労働省の意向が審査に強く反映され過ぎるという意見も非常に多かった。「出向者が多いので、結果としてほとんど厚労省と同じ文化を共有することになっている。そのため独自性が発揮できない部分もある」という状況があった。

しかし問題の根本は、人事や組織分野の面において PMDA が厚生労働省から独立できていないということにとどまらず、そもそも両組織の間の役割分担・責任分担が曖昧なままになっていることである。法律上は、PMDA は医薬品の「審査」を行い厚生労働省は「承認」を行うことになっている。そして PMDA による「審査」は、法律上は明記されていないものの科学的観点からの安全性・有効性の評価であり、厚生労働省はさまざまな政治的・行政的判断も含めた総合的な観点から新薬の承認を行うことになっている。ところが実際には PMDA での審査の段階ですでに行政的観点からの考慮をも求められるという指摘が多い。薬価や麻薬乱用対策など科学的評価以外の部分についてまで PMDA で対応を求められたり、極端な例では、外部から圧力を受けた厚生労働省から特定の医薬品を一週間以内に審査を終わらせるようにといった要請があったりしたという。また、PMDA から厚生労働省に提出する審査報告書については、提出前に厚生労働省のチェックが入り、記載内容の修正を求められる場合もある。一方で、本来総合的な観点から新薬の承認を行うべきか否かを議論するはずの厚生労働省側の薬事・食品衛生審議会薬事分科会はほとんど形式的な追認機関であるという見方が多い。

要は、PMDA は表面上は科学的な観点からのリスク評価のみを行うことになっているが、実際には厚生労働省と不可分の組織として総合的な観点からリスク評価とリスク管理を一体的に実施しているのである。

<日本の審査体制の特徴>

このような PMDA と厚生労働省との関係には、我が国の医薬品分野における科学的助言のプロセスの特徴が端的に表れている。PMDA の専門家らは科学的観点から公正に審査を行う意思をもっているが、実際には行政的な要因を考慮せざるを得ない仕組みになっている。その結果 PMDA から厚生労働省に報告書が提出される時点で、あらゆる観点を織り込み済みの結論が作り上げられる。

これは、ある意味で独特かつ巧妙な科学と政治・行政との橋渡しのメカニズムである。というのは、もともと PMDA の専門家らにとっては行政的な思考を身につけることがなかなか難しい。一方で、厚生労働省の行政官は科学的な議論をどうしても軽視してしまいがちである。両者の観点の合成は、リスク評価とリスク管理の分離という建前を厳密に守るという前提では、実に困難なのである。現在の日本の仕組みでは、この合成プロセスが PMDA の組織内で独特の方式で実現されているとみることもできる。

もちろんこのような体制が持続可能なものであるかどうかは見方が分かれるところだろう。科学的判断が行政的考慮により不当に支配されていると感じている PMDA 職員も多いからである。そのような状況では、科学的判断を貫こうとする意思も減損しかねない。PMDA 内部でも科学と政治・行政との関係のあり方について率直な議論を行っていくことが必要になってくるであろう。

医薬品分野では、レギュラトリーサイエンスの重要性が指摘されることが多い。だが、我が国の医薬品審査の現状をみるならば、レギュラトリーサイエンスそのものの重要性もさることながら、それを科学的助言のプロセスを経て政策形成へとつなぐ仕組みの整備が喫緊の課題であるように思われる。PMDA の組織のあり方や、政官業学の関係の健全化等に関し、掘り下げた検討が求められるであろう。

2. 地球温暖化と科学的助言

地球環境問題に関する意識は 1970 年代以降世界的に高まり、1980 年代には各国の連携による取り組みが急速に進展してきた。1988 年には世界気象機関 (WMO) と国連環境計画 (UNEP) が気候変動に関する政府間パネル (IPCC) を創設した。IPCC は気候変動とそれに伴う影響や対策に関する自然科学及び社会科学の知見をとりまとめ、「評価報告書」などの形で国際社会に発信することを任務とする。その科学的助言組織としての大きな特徴は、フィラハ会議などとは違って、科学者だけの組織ではなく行政官も入っていることである。しかもそれらの科学者や行政官は、先進国、発展途上国双方をバランス

良く含む各国政府によって指名される。したがって、IPCC から政治的影響を排除することは最初から意図されていなかった。

IPCC は、科学的助言組織として政策形成に必要な科学的知見のとりまとめのみを行い、各国や国際社会が何をなすべきかの提言は行わない、という自己抑制的な特徴ももっていた。すなわち、IPCC は「政策に関連するが政策を規定しない情報 (policy-relevant but not policy-prescriptive information)」を提示することを目標とした組織なのである。地球温暖化対策のアクションを推進する機能は IPCC から切り離された。

<IPCC による警告>

IPCC 設立から二年足らずの 1990 年 8 月、第 1 次評価報告書が完成する。同報告書では、今後も規制がなされなければ地球の平均気温は 10 年間あたり 0.2~0.5 度上昇すると記された。地球温暖化に関する科学的知見には未だ不確実な部分も非常に多く残されていたが、世界の科学者コミュニティは各国政府の関与を得る形で短期間の間に強いメッセージを明確に発したのである。

しかし、この第 1 次評価報告書の作成過程がどの程度妥当なものだったかについて疑問を呈する声もある。時間が足りず十分な調査が困難だった、学問分野を越えた検討が難しかったといった指摘があった。そもそも IPCC の活動は、当初から気候変動問題を国際政治アジェンダに乗せようという強力な流れの中に組み込まれており、IPCC はそうした流れを裏付けるエビデンスを準備する役割を背負わされて誕生したという見方もある。ある日本人の IPCC 関係者は、「自然を対象とした政治には、『儀式』としての IPCC と『神託』としての評価報告書が一応の段取りとして必要」だったとしている。要するに、人為的な活動による地球温暖化のリスクは低いという結論を IPCC が出すことはあり得なかったのである。こうしてみると、IPCC は国際政治を動かしたというよりも、むしろ国際政治の流れを推進する補助機関だったという見方もまた可能であるといえるだろう。

<京都議定書>

1992 年には気候変動枠組条約も採択され、温室効果ガス排出抑制に向けた具体的取組みに向けた機運が高まった。1995 年 3 月には第 1 回締約国会議 (COP 1) がベルリンで開かれ、まずは 1997 年に開催予定の COP 3 までに、2000 年以降の排出量目標を盛り込んだ「議定書または法的文書」を成立させる、というベルリン・マニフェストと呼ばれる合意を発表した。そして、その COP 3 の開催国として日本が名乗りを挙げた。ところが日本と米国は最後まで国内の調整がつかず苦境に立たされた。

日本では、環境庁 (現環境省) と通商産業省 (現経済産業省) との間の溝が最後まで埋まらなかった。環境庁側は、所管する国立環境研究所が、再生可能エネルギーの大幅導入や炭素税導入などにより 2010 年までに 1990 年比で 7~8% の二酸化炭素排出量削減ができると試算していたのに対し、通産省側は、原子力発電の拡大を含めどう削減対策を積み上げて 3% の増加になると主張した。両者はそもそも全く異なるアプローチでそれぞれの主張を導き出していた。環境庁側はマクロモデルによるシミュレーションを行っていたのに対し、通産省側は導入可能な政策による削減効果の積み上げをベースに見通しを算出していたのである。両者ともに膨大な仮定を含んでおり、どちらがより妥当性をもつのかを論じるのは困難だった。

このように、日本としての削減目標を決める場面では、科学は政策的判断のベースとなるにはあまりに無力であり、むしろ環境庁及び通産省それぞれの政策的主張の支援材料となっていた感がある。結局、首相官邸サイドの政治的・外交的判断により、国際社会の目標としては 5% 削減としたうえで各国間に差異を設け日本の削減幅はより少なくなるような提案を行うこととなった。

米国でも、石油業界をはじめとする産業界が先進国中心の二酸化炭素削減義務の設定に強く抵抗し、それに理解を示す共和党と、当時のクリントン・ゴア政権との間で対立が続いた。正副大統領がともに地球温暖化問題に強い関心をもっていたということもあって、米国も積極的な削減目標を打ち出すのではないかと期待されたが、政権内の調整を経て公表された目標は 0% 削減という、国際社会から到底受け入れられるとは考えられない数字であった。

<各論の棚上げによる合意>

日米欧の間に大きな隔たりが残るまま、COP3 は京都で 1997 年 12 月 1 日に開幕する。各国の間に残った相違点は削減の数値目標ではなかった。削減対象にメタンなど二酸化炭素以外の温室効果ガスをどこまで含めるか、排出量取引などの仕組みを議定書に組み入れるか否か、途上国に将来的な削減を

求める条項を含めるかなど、幅広い事項について合意がなかなか得られなかった。

会議の終盤には、これらの点について日米欧を中心に高度に政治的な交渉がなされ、さまざまな提案が入り乱れる。そして会期最終日翌日の12月11日未明、各国に議定書案が配布された。その内容は、1990年を基準にして2008年～2012年の5年間の約束期間における平均の二酸化炭素を含む6種類の温室効果ガスの排出量を5%削減するというものとなった。削減目標は国によって異なり、EUは8%、米国は7%、日本は6%であり、排出量取引などの「柔軟性メカニズム」も、未だ具体論は詰まっていない部分も多かったものの盛り込まれた。

そして、会議の最終盤、議定書案の交渉の取り仕切ったアルゼンチン出身のラウル・エストラダ・オユイレラ全体委員会議長が、途上国の将来的な義務について規定した条項を突然削除することを決める。これは、そのような途上国条項を入れることを前提として先進国側が当初想定されていたよりもかなり高い削減目標を打ち出していたことを考えれば、そうした暗黙の了解事項を裏切るきわめて強引な行動ではあったが、時間がもうないなか、途上国の支持をとりつけるにはそれ以外の選択肢はないという判断だった。こうして議定書案は同日のうちに大木浩環境庁長官が議長を務める本会議にかけられ、全会一致で採択された。

京都議定書は、1985年フィラハ会議から1988年のIPCC設立を経て10年余りの間世界の科学者コミュニティが提示してきた科学的助言を基に成立した画期的な成果である。気候変動問題への国際的対応の非常な困難さを考えれば、京都議定書がまとまったこと自体が奇跡的な国際社会の偉業といえるかもしれない。しかしながらCOPでの交渉の最終盤における展開の政治的加速は、各国の現実的な国内事情を度外視したものであった。すなわち、各国の国内では未だ様々な意見があったが、そうした見解の相違を置き去りにした形で政治的決着がはかられたということである。もちろんIPCCは1990年と1995年にそれぞれ第1次、第2次の評価報告書を出し地球温暖化の見通しに関する統一的な見解を出していたとはいえ、米国などではそれは国内の政治的合意を促すうえで非力だった。このように京都議定書は実際には相当程度に強引な政治的プロセスのなかで合意された。

<実効性の喪失>

京都議定書については当初から多くの問題点が指摘されていた。設定された削減目標はまったく政治的な産物であり、同議定書は「重要な第一歩」であるとはいえ、地球温暖化を緩和するために実質的な効果があるとはいえないものだった。その一番の原因は、すでに排出量シェアが大きく伸びつつあった発展途上国を規制枠組みに取り入れる仕組みがないことだった。これでは先進国だけが、先行きの見通しなしにほとんど効果が見込めない努力を強いられることになってしまう。

また京都議定書合意後、各国は2008年からの約束期間開始に向け、その具体的な実施に関する交渉を粘り強く進めたが、その過程でも同議定書の実効性は弱まった。最も大きかったのは、2001年に米国が同議定書からの離脱を決めたことである。もともと米国では、条約批准の権限をもつ上院が、京都議定書採択の5ヶ月前の時点で、発展途上国にも具体的なコミットメントがない議定書や米国経済を著しく損ねる議定書には署名すべきでない旨を全会一致で決議していた（Byrd-Hagel決議、法的拘束力は無し）。ところがゴア副大統領は、この決議にもかかわらずCOP3の場で大幅な譲歩をみせるよう指示し、米国は京都議定書に同意した。このゴア副大統領の行動については、上院決議の重みを見誤っていたとの見方もあるが、実は米国では批准の見通しが無いことを分かっていたうえでのものだったとする見方が強い。そうであるとすれば、気候変動への対応に向けた初めての具体的な国際合意であった京都議定書は、当時最大の二酸化炭素排出国の虚構の同意に基づくものであったともいえる。いふならばCOP3では国際合意にたどりつくこと自体が自己目的化し、実際にそれが機能し有効性を発揮するかどうかは十分に省みられなかったのである。2011年にはカナダも、二大排出国である米国と中国が関わっていない京都議定書の限界を指摘し、離脱することとなった。

<ポスト京都議定書の困難>

こうして京都議定書の矛盾は次第に表面化してきたが、「ポスト京都」の議論も難航する。2009年にコペンハーゲンで開催されたCOP15での枠組み作りが目指されていたが、同会議では正式合意には至らなかった。COP15の前後には、気候変動の科学に対する信頼を揺るがす、いわゆる「クライメートゲート事件」も起こり、気候変動分野の科学的助言システムは危機に陥った。その後IPCCに対する信頼は次第に回復したが、地球規模の政治経済構造の変化があるなかで、将来的な気候変動対策の国際的枠組みが有効な形で実現するのかどうか、未だ予断を許さない。