

審査と安全対策の分離構想

21 世紀に入り、開発・審査段階から市販後段階までの一貫したリスクマネジメントの重要性が国際的にも、ようやく理解されてきた。今後は、審査と安全対策を切り離すべきだというような議論は起こらないものと思う。しかし、審査を監視するため、安全対策は審査から切り離すべきだという考え方は一般的には分かりやすいので、過去の教訓を忘れないために解説したい。

■ 開発～審査との連携が、安全対策のあるべき姿

ほんの数年前である 2007 年にも、再び医薬品庁、あるいは食品と合わせた日本版 FDA 構想が現実味を帯びて主張されていた。医薬品庁構想は、1990 年代終わりに AIDS 事件のような薬害事件の再発防止策として主張されていた。

一つは、主に野党や被害者団体等からの主張であり、審査部門と安全対策部門を切り離すべきであるというものがある。その理由としては、安全対策部門は審査部門を監視するために存在する。審査部門は企業寄りであり、安全対策部門が審査部門と同じ組織内にあれば安全対策部門のチェック機能が働きにくくなる。審査部門は厚生省(当時)内に残し、安全部門は厚生省から切り離して別の医薬品安全委員会のような組織を作って移すべきだというもののである。

そのような考えに対しては、当時の厚生省が反対し実現には至らなかった。反対の理由は、安全部門は審査部門の監視役などではなく、審査と安全対策は、開発から市販後まで医薬品のライフサイクル全般にわたって有効性・安全性を確保するために、対立ではなく連携して機能すべき組

織である。審査段階の情報がなければ、市販後の安全対策はできない。また、安全対策で得られた情報が、審査にフィードバックされることが重要であるというものである。

■ 副作用問題から安全部門の強化へ動いた FDA

同様の議論は、米国においても行われた。2000 年代初めに米国において Cox-2 阻害剤による副作用が問題となった時、FDA の安全部門の職員が内部告発的に、「審査段階で安全性に問題があると指摘したのに、審査部門からの圧力で無視された」と主張した。

それをきっかけとして FDA の外部からは、FDA はユーザーフィーで審査部門が強大になったが、企業からの金に依存しており、審査が甘くなる可能性がある。安全部門は FDA から切り離して別の組織で行い、FDA の審査を監視させるべきだという主張がなされた。これに対して FDA は、先の厚生省の反対意見と同様の理由を述べて対抗し、結局は分離には至らなかった。

しかし、安全部門を強化するために、審査部門のためだけに使われていたユーザーフィーを、安全部門にも使えるようにする法律が 2007 年には成立して、FDA の安全部門の強化が始まっている。

更には、わが国ではるか以前から取り入れられていた開発から審査、市販後までを一貫したものとしてとらえるリスクマネジメントの考え方が米国でも導入されたことから、少なくとも米国においては審査部門と安全対策部門の切り離し議論は封印された。

■ 迅速で的確な審査と安全対策強化のために医薬品総合機構が発足

わが国では、安全対策部門の切り離しは厚生省の反対により封じられ、むしろ厚生省内の審査・安全体制強化策として検討された。しかし、国家公務員の定員増・新組織の構築は無理ということで、1998年に医薬品医療機器審査センターを本省の外に作り、審査実務部門を移すということで決着した。

その際に、審査手数料の値上げで審査実務部門の財源をまかなうことにしたため、安全部門は本省に残り、安全部門の強化は見送られた。その結果、本省にある経済課、研究開発振興課、医療課などから審査実務部門が組織的に分離させられたことが、医療のニーズや先端医療技術の医療への導入促進などのニーズに対応しにくい審査につながり、その後のドラッグラグ、デバイスラグ、未承認薬問題などの大きな原因となっていった。

その後、2000年代に入り、審査センターを当時の医薬品機構に統合して、独立行政法人化する議論が起きた。当初は、審査部門と同じように、安全部門についても実務部分は独立行政法人(医薬品医療機器総合機構:PMDA)へ移管して強化し、管理部門は本省に残すという案が検討されていた。しかしながら、一部の職員が安全部門のPMDAへの移管に強硬に反対したため、安全部門については、一部分だけが移管されるという中途半端な状態でPMDAが発足した。

その後、与党の薬事行政のあり方検討会が「薬事政策のあり方についての検討方向」を纏めた。その中で、薬害の再発防止に最善・最高の努力をすべく、安全対策を迅速かつ的確に講じていくための体制整備が求められると述べている。更に、薬事行政を所掌する組織のあり方として、①総合機構が担っている事務も含め、医薬品の承認審査、安全対策、副作用等救済などの薬事行政を一括して行う新

な行政組織を設け、医薬品産業や医療政策全般を所掌する厚生労働省とは距離を持って運営することを検討する、②新たな行政組織には、医薬品の有効性や安全性に係る科学的評価に立脚して、一連の業務を行うことが求められることから、その意志決定は、この組織において科学的・専門的知見を持って自ら責任を持って行われるようにしてはどうか(医薬品委員会、又は医薬品庁)、③新たな行政組織においては、最低でも承認審査関係で約500人、安全対策関係でこれに匹敵する規模の要員として約300人を確保して、安全対策の充実・強化を図るための事務局体制を併せて整備することが必要不可欠である、と提言していた。

この提言はまさに、厚生労働省の薬事関係部局と総合機構を合体して、厚生労働省の外に、医薬品委員会か医薬品庁を作ろうという提案である。その理由は、産業政策や副作用救済業務からの審査・安全関係業務の分離(隔離)である。その後、C型肝炎事件を契機に設けられた再発防止のための検討会にも、この問題が引き継がれている。

一方、現在PMDAにおいては、安全部門の大幅強化、RMD導入に対応した審査部門との連携による開発・審査から市販後までの一貫したライフサイクルリスクマネジメントの一層の強化が図られている。薬事行政で問題とされている医療のニーズからの乖離、先端技術実用化の遅れ、治験の空洞化や開発の空洞化、ドラッグラグ、デバイスラグの原因は、審査や安全対策が研究開発や産業政策、医療政策、医療現場の声などが入りにくいところで行われていることにそもそもの原因がある。

もし医薬品庁が厚生労働省の外、例えば内閣府等に置かれるならば、審査や安全対策担当者は外部から隔離され、医療ニーズや先端技術開発などに一層配慮しにくくなるおそれがある。過去の教訓を忘れず、関係者の冷静な対応が望まれる。

(土井 脩 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)