

審査センターの設立

ソリブジン事件や薬害エイズ事件などを契機に、厚生省は大規模な薬害事件の発生を未然に防止するため、医薬品等の審査・安全体制の強化策として1997年7月、医薬品医療機器審査センター（審査センター）を国立医薬品食品衛生研究所の中に設置した。

当時の厚生省における医薬品の審査体制については、審査レベルについては常に欧米のレベルを社会的に要求される一方で、審査を担当する審査官の数は当時のFDAの20分の1以下であり、審査体制の強化が求められていた。

■ センターの組織とその目標

1997年に発足した審査センターは、3年計画の1年目として45人体制でスタートした。組織は、センター長のもとに企画調整部、審査第一部、審査第二部の3部からなっており、審査の各部長の下には、審査管理官、更にその下には複数の審査官が置かれていた。この他、GCPやGPM-SPの査察を主に担当する査察官も複数配置された。

審査センターの設立により、従来の中央薬事審議会を中心とした審査から、徐々にFDAのような審査担当者による事務局審査へと重点を移していくことを目指していた。そのため、審査官としては、品質（物理化学的性質、規格及び試験方法、安定性の評価・判断）、毒性（毒性試験における毒性変化、病理所見の評価・判断）、薬理（基礎薬理及び吸収・分布・代謝・排泄に関する評価・判断）、臨床試験（個々の被験者における臨床評価・判断）、統計（毒性試験及び臨床試験における統計学的評価・判断）等、各分野を幅広く担当する、薬学、医学、獣医学、生物統計学等の専門家を配置した。

設立に当たっては、厚生省の審査経験者を中心として、

全国の大学などの研究者、国立大学病院や国立病院の医師や薬剤師、試験研究機関、企業などから幅広くスカウトして採用した。そして、徐々に専門家集団へと体制を強化していくことを目標としていた。

■ 3機関により審査業務を分担

審査センターの設立と、それにあわせた厚生省薬務局の発展的改組による医薬安全局の発足に伴って、医薬品等の市販後の安全対策は医薬安全局が一元的に担当する一方で、治験や審査、再審査、再評価については、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）、審査センター、医薬安全局が各々の役割を分担しながら担当することになった。

審査センター設立当時は、このように医薬品の審査関連業務を複数の機関に分散して実施していたが、3つの機関はいずれも近接しており、かつ、審査センターと医薬品機構には、従来の薬務局のみで審査を行っていた頃と比較すると、人員面のみならず、スペースの面でも大幅な改善が図られていた。その後、更に審査の質のみならず審査期間の面でも大幅な改善が図られた。

審査関連業務は3つの機関に分散していたが、厚生省の医薬安全担当審議官が中心となり、3機関の審査責任者が定期的に会合（審査決定会議）を持ち、お互いの意見を交換し、審査の進行状況等を確認することにより、業務の円滑な遂行を図っていた。

各々の機関の役割分担はおおむね次のようになっていた。まず治験段階については、治験の相談業務は医薬品機構、治験届の受け付けは審査センター、治験届の内容の調査は医薬品機構、治験依頼者に対する指導は医薬安全局、

治験届のデータベース化は医薬品機構が担当していた。

また、審査、再審査、再評価については、受け付けは審査センターが担当し、生データのチェックや GLP 調査、GCP 調査等の申請資料の信頼性に係る調査については医薬品機構が担当していた。

更に、医薬品機構の調査結果に基づく申請資料の審査や調査会段階での審議については審査センターが担当した上で、審査レポートを作成し、医薬安全局に送付する。医薬安全局では、これらの審査結果と医薬品特別部会や常任部会の審議結果を総合的に判断して、承認の可否を最終決定していた。

■ FDA の CBER を見本とした審査センター構想

審査センターにおいては、将来的には、薬学、医学、獣医学、統計学等の審査官が 10 人程度でチームを作り、医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品ごと、薬効群ごとにチーム審査方式を取り入れて審査を行うことを、発足当時から目指していた。

医薬品機構を含む厚生省の医薬品等の審査・安全を担当する職員数は、1996 年初めでは 100 名弱だったものが、同年 10 月には約 20 名、1997 年 4 月には約 30 名、審査センターが設立した同年 7 月には約 20 名と増員が図られていた。当時の計画では、審査・安全体制を更に強化するため、3 年後には約 50 名を追加して 220 名体制を目指しており、ミニ FDA を実現し、欧米と肩を並べる審査・安全体制の実現を目標としていた。

審査・安全体制強化のために審査センター設立の準備を始めた 1995 年夏当時は、100 名以上の増員により、厚生省内の組織として設立することを目指していたが、当時はすでに国家公務員の定員削減の方針が政府から示されており、本省内での設立は断念せざるを得なかった。

そこで、FDA の CBER (Center for Biologics Evaluation & Research; 生物学的製剤評価研究センター) を参考として、研究部門を持つ審査センターとして、国立医薬品食品衛生研究所に設置することが決まった。すなわち、審査担

当者は書類審査のみを行うのではなく、一定の時間を専門性を高めるための研究を行うことにより、最新の専門性を維持できることが期待された。

しかしながら、国立医薬品食品衛生研究所と審査センターが地理的に離れていたこともあり、審査担当者が研究者として研究も行うという期待は実現できなかった。しかしながら、審査センターがその後、医薬品機構と合併して 2004 年 4 月に設立された独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) において、この構想が将来実現する可能性がある。

■ わが国の審査部門が目指す先

PMDA は、発足時からは欧米に比べた新薬承認審査の遅れ (ドラッグラグ問題) 対応のために審査部門の強化が図られてきたが、近年は、薬害 C 型肝炎問題などで指摘された安全対策部門の強化にも取り組んでいる。安全対策には企業自らが行うことができる部分と、企業単独では行うことのできない部分がある。例えば、最近 PMDA が取り組み始めた診療情報データの収集・解析などの業務は、安全対策に科学性を導入するための極めて重要な業務であり、そのような業務自体に研究的な要素が多分にあり、将来、PMDA の研究部門として伸びていく可能性のある、期待される役割である。

いくつかの薬害事件に押されて、厚生省は 1990 年代中ごろから審査体制の強化を、それに加えて 2000 年代中ごろからは安全対策体制の強化を図ってきている。EU の審査体制がまだ軌道に乗る前で、ユーザーフィー制度の導入により審査体制を強化した FDA が、世界中の新薬を最先端で審査していた。新薬の審査リスクを全て FDA が負っていた 1990 年代終わり、審査センターを設立したわが国に対して、FDA からは審査分担の申し出もあった。将来的には日米欧間での審査協力や審査分担へと進むことが予想される。その時に備えて、わが国の得意分野をしっかりと充実・強化しておくことが必要である。

(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)