

わが国における医薬品庁構想

第 61 回

わが国においては、薬事規制や研究開発等が議論される
とき、欧米、特に一国で完結している米国のシステムがモ
デルとして議論されることが多い。医療関係の研究開発を
強化するために、米国の NIH をモデルとした、日本版
NIH 構想が議論されたことも記憶に新しいところである。
日本版 NIH に関しては、米国 NIH とはあまりにも規模も
システムも異なるとの指摘を受けて、この略称は使わない
ことになった。

医薬品や医療機器規制の分野では、国際的に米国 FDA
がモデルとされることが多く、KFDA(韓国)、CFDA(中国)
等では組織名の略称として取り入れられている。わが国で
は、医薬品と食品は同じ厚生労働省内で規制しているとは
いえ、別の局が担当しているため、JFDA のような呼ばれ
方はしていない。最近では、医薬品庁構想は語られることが
なくなったが、1990 年代終わりから、何度か、医薬品庁
構想が浮かび上がっていた。しかし、そのたびに厚生労働
省等の反対を受けて、実現には至っていない。

■ 厚生省は審査と安全性の連携を主張

何度も出ては消えていた医薬品庁構想、あるいは食品と
合わせた日本版 FDA (JFDA) 構想は、過去において現実味
を帯びて主張されていた。まず 1990 年代終わり頃、医薬品
庁構想は、主に野党や被害者団体などから AIDS 事件のよ
うな薬害事件の再発防止策として、審査部門と安全対策部
門を切り離すべきであるという主張から発案された。その理
由は、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である。

そのような考えに対して、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
きないというものである。

■ 米国 FDA は安全部門の強化を図る

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 の安全部門の審査官が内部告発的に、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うべきだというもので
ある。これに対して FDA は、先の厚生省の反対意見と同
様の理由で抵抗して、結局は分離には至らなかった。

現在は、安全部門を強化するために、従来は審査部門の
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 年に成立して、FDA の安
全部門の強化が行われたため、FDA から安全部門を切り
離すというような議論は沈静化している。

■ わが国は審査センター設置で、審査実務を強化

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、厚生省本省内の審査・安全体制強化策として検討された。しかしながら、国家公務員の本省における定員増・新組織の設置は無理ということで、1997年に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内部組織として新設し、審査実務部門を移して強化するという事で決着した。

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。また、審査実務部門が本省にある経済課、研究開発振興課、医療課などから分離したため、医療現場のニーズや、先端医療技術等に関する情報が審査部門に伝わりにくくなったことも、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原因の一つとなっている。

その後、2000年代に入り、審査センターを医薬品機構に統合して、独立行政法人化する議論が起き、2004年に実現した。当初は、審査部門と同じように、安全対策部門についても、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、管理部門だけを本省に残すという案が検討されたが、イレッサ事件等も影響して一部しか実現しなかった。

■ あり方検討会の提言による医薬品庁構想は、実現せず

その後、与党の薬事行政のあり方検討会が、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して、「薬事政策のあり方についての検討方向」をまとめた。

その中で、薬事行政を所掌する組織のあり方として、①PMDA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たな行政組織を設け、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因として約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PMDA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構想である。その理由は、産業政策や副作用救済業務からの審査・安全対策関係業務の分離（隔離）である。

しかしながら、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、審査や安全対策はますます外部から隔離され、医療のニーズ等への配慮が行われにくくなる可能性もあること等から、この構想は実現せず、現在に至っている。

（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）