

医薬品医療機器総合機構の 設立

■ 医薬品等の承認審査体制作りの道のり

新薬や新医療機器の承認審査を質的に充実し、かつ、審査期間を短縮することを目標として 1997 年、医薬品医療機器審査センター（審査センター）が国立医薬品食品衛生研究所の組織として設けられた。

それとともに、信頼性調査や同一性調査、治験相談などを行うために、医薬品機構（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構）の組織が強化され、医薬品等の審査を厚生本省、審査センター、医薬品機構の 3 機関が連携して行う体制が確立された。その後、1999 年には審査センターを中心とした内部審査体制を強化して、審査期間（標準的事務処理期間）を従来の 18 か月から、12 か月へと大幅な短縮が実現していた。しかし、業界からは、本省を含めて 3 か所に分離しているため、治験相談と新薬審査の連携が悪いのではないかと指摘され、医薬品審査機関を統合してもらいたいとの強い要望が寄せられていた。

一方、医療機器の審査体制は、新薬審査体制強化の流れとは別に、その整備は後回しになり、1997 年の審査体制整備からははずされ、一部の同一性調査業務だけが医療機器センターに出されていた。

さらに、医薬品や医療機器の安全性確保のための業務は、審査センターの設立時にも本省に残った。そのため、本省では医薬品の副作用情報や医療機器の不具合情報の収集・整理から、添付文書の改定指導までの業務を、人海戦術的にこなしており、業務の効率化の必要性が指摘されていた。

しかし、安全対策業務を外部に出すことについては、感覚的に抵抗感を感じるといった意見や審査体制の整備が、新薬審査の迅速化のためであったため、安全対策業務関係

は手付かずの状態で、増加する報告の処理に追われていた。

■ 総合機構の設立へ

このような経緯の中、2004 年 4 月に医薬品機構と審査センター、医療機器センターの一部が統合されて、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）」が設立され、ようやく理想的な形ができあがった。

審査機関の統合により、医薬品と医療機器の治験相談から審査・安全対策までを PMDA が一貫して行い、最終的な判断部分だけを本省が行う体制に切り替えたものである。

また、従来は医薬品についてだけ開発段階での相談に医薬品機構が対応していたが、PMDA は設立後 3 年計画で審査官などの審査・安全対策担当者の数を 1.5 倍くらいまで増員し、医薬品と医療機器の開発段階での相談、審査、そして安全対策全般を PMDA で対応することとなった。この新体制がうまく軌道に乗れば、我が国における、医薬品や医療機器の開発から審査・安全対策までの体制が大幅に強化されることが期待されていた。

PMDA の主な業務としては、医薬品機構が医薬品副作用被害救済基金として 1979 年 10 月に誕生した時のそもそもの業務であった医薬品副作用被害救済業務に、新たに設けられた生物由来製品による感染症被害救済の業務が追加された。

また、医薬品や医療機器の審査や基準適合性調査、治験相談、審査関係の情報提供等の業務も担当することとなった。これにより、従来、医薬品機構、審査センター、医療機器センターで行っていた業務を基本としながら、医療機

器関係の業務も大幅に強化された。

加えて、医薬品や医療機器に関する副作用情報や不具合情報の受付窓口も担い、本省への情報提供、情報の解析、医療機関や関係企業、一般国民への医薬品関連情報などの提供を行うこととなった。また、薬剤疫学的な解析に耐える質の高い医薬品使用情報を PMDA 自らが能動的に収集することも予定されていた。これらの安全対策関係業務の大部分は新たな業務として位置づけられていた。

その他に、従来からの研究振興業務については、2002 年秋の医薬品医療機器総合機構法の国会における審議の際に、研究振興部門は審査・安全部門から切り離すべきとの指摘を受けた。そのため、2005 年 4 月に新たに設立される独立行政法人医薬基盤研究所に移されることが設立当初から決まっていた。

■ 治験相談から審査と安全対策への連携した業務

医薬品や医療機器については開発段階における治験相談や、申請前相談を強化し、待ち時間などを短縮するとともに、審査と一体的に行うことが可能となり、開発から申請、承認までの期間が大幅に短縮されることが期待されていた。

また、優先審査制度の対象範囲が拡大された上に、新たに、ファストトラック（優先治験相談）制度が導入された。これにより、医療上のニーズの高い医薬品などは、開発段階からの迅速な相談が可能となり、承認審査段階においても承認条件などを活用したメリハリの利いた迅速な審査が行われることになった。医療ニーズの高い医薬品がいつまでもたっても承認されないという医療関係者の不満は、これにより改善されることが期待されていた。

さらに、審査手数料の大幅値上げや安全対策拠出金制度が導入されたことにより、審査官などの増員が、設立後 3 年計画で行われた。審査の質や苦情処理システムの導入などの審査に付随したサービスも改善されるとともに、従来の標準的審査期間 12 か月についても、欧米並みに申請か

ら承認までの総審査期間として 12 か月への短縮実現などが内外から期待されていた。

PMDA 設立により安全対策部門と審査部門がまとまったことにより、審査部門と安全対策部門は一連のプロセスとして連携して業務を行うことが可能になり、審査段階の情報と市販後段階の情報が有機的に結びつけられ、審査・安全対策の大幅な質的向上が可能となった。

■ 欧米の審査機関との相互協力へ

このように、PMDA の設立によりわが国の審査業務の大幅改善が期待された。欧米の審査機関に伍して業務を行うためには、①審査期間のさらなる短縮への要請や、欧米と同様に申請から承認までの総審査期間の導入と短縮への要請に今後いかに応えていくか、②医療のニーズなどに対していかに応えていくか、特に、欧米での汎用薬や小児薬などに対する医療のニーズにいかに応えていくか、③専門性の高い審査官、特に、先端技術分野の承認審査を担当できる審査官をいかにして確保するか、④医薬品、医療機器、バイオ製品相互の複合製品の審査のあり方、⑤承認までに明らかにすべきことと、市販後に明らかにすべきことのバランスをいかにとるか、⑥FDA や EMEA（現 EMA）などとの審査に関する国際的な連携をいかに構築していくか、などが重要であり、PMDA では設立後、継続的な改善に向けた取り組みが行われ成果を上げている。

PMDA は国民の大きな期待を担って発足したが、組織を活力ある、国民の期待に添ったものとするためには、優れた人材と確実なトップマネジメントが重要であることが設立当初から指摘されていた。設立後 13 年を経て、今や FDA、EMA とともに、3 極の一翼を担う医薬品等の規制機関として国際的にも高く評価され、3 極間での審査協力などを視野にいれて、今後のさらなる発展が期待されている。

（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）