

行政と製薬業界の緊張関係

これから述べることはやや古い米国の事例であるが、今後のわが国の薬事行政を考える上で示唆するところが多いので取り上げたい。行政（医薬品規制当局）と業界（製薬業界）との緊張関係の必要性についてである。

行政・業界にとって激動の21世紀

薬事行政はまさに、科学技術行政の真剣勝負の場を象徴するものであり、薬事行政の質が当該国における新薬開発力を左右し、薬事規制当局の真価が問われる時代になりつつある。新薬開発力を有するわが国を含む世界の製薬企業は、新薬開発を行いやすい場所を求めて、国境を越えて動き回る時代となっている。

新薬開発においては、開発の各段階における現地の医薬品規制当局とのコミュニケーションが必須であり、上意下達、問答無用の対応を医薬品規制当局がとるならば、新薬開発が当該国から他国に逃げだすことは、近年の製薬企業の国際的な展開が示している。

21世紀は、世界的に見ても、医薬品産業を取り巻く状況も医薬品行政を取り巻く状況も激動することが予想される。まず、製薬企業や医薬品そのものが相当に厳しく選ばれる時代になっている。国産だとか輸入品だとか、国内企業だとか外国企業だとかいう考え方は今や消滅した。かろうじて残っているのは、「どこで治験をしたか」くらいである。薬はどこで誰により開発されたかではなく、どのような薬なのかの方が重要である。

製薬企業だけではなく行政にとっても非常に厳しい時代となっている。行政が選ばれる、行政が外部から厳しく評価される時代になりつつある。治験相談や承認審査に関しては10年程前に較べれば随分改善されてきてい

るが、よりよい薬をより速くわが国で開発し、承認していくという視点に立てば、常に時代の要請に応じていく改善が必要かと思われる。

Goals Letter を挟んだ FDA と PhRMA の緊張感

米国においては、承認審査の迅速化等を目的に高額な承認審査手数料を徴収するための医療用医薬品審査手数料徴収法（PDUFA）が1993年に始まっており、5年毎の時限立法になっている。その後、5年毎に行われる手数料の値上げ額については、FDAとPhRMAの間で厳しい議論が行われている。わが国とは大きく異なり、承認審査手数料の値上げ交渉の過程において大幅な値上げを求めるFDAと、値上げの対価としてのサービス向上を求めるPhRMA側との間で、「Goals Letter（達成目標設定方式）」と略称されるFDAの業務達成目標と手続きを示した文書が作成され、議会に提出されている。

例えば、2003年の承認審査手数料値上げに際しては、①審査の達成目標、②会合運営目標、③臨床試験差し止め、④主な論争の解決、⑤プロトコールについての特別質問の査定と合意、⑥バイオテクノロジー臨床試験のプロトコールのための独立コンサルタント、などについて詳しく規定されていた。

「①審査の達成目標」については、2003会計年度から2007会計年度まで、会計年度中にファイルされた標準NDA（新薬申請）のオリジナル提出の90%を受領から10か月以内に審査・決裁する、また、優先NDAのオリジナル提出の90%を受領から6か月以内に審査・決裁すると決めていた。

また、「②会合運営目標」については、FDAが企業が

ら日程が決まった面談、電話会議、ビデオ会議開催の請求を受け取った場合は、会合の日付、時間、場所、FDA側の予定出席者を書面で14暦日以内に企業に通知する。その達成目標は、2003~2007会計年度にこの通知の90%を14暦日以内に行うと決めていた。また、FDAは会合から30暦日後に依頼者が入手できるように議事録を作成すると決められていた。

更に、「④主な論争の解決」については、承認申請の審査に関する手続きまたは科学的問題で、課 (Division) レベルで解決できないものについては、決定不服抗告に対する回答を、FDAが書面による抗告を受領した日から30暦日以内に行う。達成目標としては、2003~2007会計年度に、このような回答の90%を30暦日以内に出すと取り決めていた。

また、論争解決の条件として、申請者は手続き上ないし科学上の問題を課レベルで解決するよう試みるべきであるが、解決できない場合は、部長 (Office Director) レベルに (課長へのコピーを付して) 抗告すべきであり、更に必要があれば所長代理または所長 (Center Director) に (部長へのコピーを付して) 抗告する。それに対して口頭 (14暦日以内に書面による確認が必要)、または書面により回答を行う。抗告を却下する場合には、却下の理由などが含まれている必要があると決めていた。

このように手数料値上げにからむ Goals Letter は、FDAに多くの「到達目標 (Goals)」という形の義務を負わせるものであるが、手数料値上げ (コスト) により職員増員等のベネフィットを得るFDAが透明性の確保や審査の向上等、業界のベネフィットを保障したものであり、まさに、行政も評価される時代がすぐそこまで

ているということである。

このような発想はなかなか、日本の行政や産業界からは出るとは考えられないが、海の向こうの米国では、官民がこのような緊張関係にあることを是非知っておく必要があるのではないだろうか。

評価される時代の薬務行政のあるべき姿は

わが国における行政の内部評価は、どちらかという判断のリスクをとりながら、先手先手を打って前向きに対応するよりは、やや遅れ気味の対応をすることにより、マスメディア等の批判を少々浴びても判断のリスクを回避し、組織内での同情が集まり、体制を強化するためという理由で、予算と定員と組織が手当てされるということが繰り返されている。ドラッグラグ問題等もすべてとはいえないが、そのような一面ものぞかせている良い例である。

米国とは社会制度も歴史も異なるので単純な比較はできないが、最短距離での新薬開発をめざすグローバルな製薬企業にとっては、どちらが新薬開発の環境として優れているかは明らかである。わが国が、今後新薬開発を呼び込む国として手を上げようとするならば、製薬企業を呼び込むだけでなく、米国を参考として製薬企業と行政の緊張感を保てるような行政の意識と組織・人事管理システムの大胆な改善が必要ではないだろうか。また、日本が欧米に互して海外展開していくためには、産官間の「表には見えない上下関係」を改めていくことが必須であろう。

(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)