

PMDA (ピー・エム・ディー・エー)

櫻井 淳

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部

PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Jun Sakurai

Medical Reviewer, Office of Medical Devices, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

はじめに

平成25年6月に公表された「日本再興戦略」、いわゆる「アベノミクス」の第三の矢」と呼ばれる政府方針¹⁾によって、わが国は長いデフレからの脱却をめざし、新たな成長に向かって動き出したと言える。この中では、民間の力を最大限に引き出すこと、ベンチャー企業を育て、後押しすること、そして世界で勝てる人材を育て、新たな市場を開拓することなどが成長への道筋として明確に打ち出されている。今後世界で最も早く超高齢化社会に突入するわが国においては、雇用の促進並びに産業の活性化が最重要課題と位置づけられており、政府及び関係各省は、成長戦略をどのように実現していくか、その具体的な取り組みが世界中の国々から注目されている。

このような国内情勢の中で、医療はまさに「成長産業」と位置づけられている。わが国の健康寿命は世界最高水準に達し、高齢化率の上昇も医療および疾病予防サービスへの需要の増大に大きく関与している。また医薬品・医療機器の創出は「科学技術の集大成」であるため、先進国

では高付加価値製品の開発から輸出まで莫大な時間と資金が投じられている。わが国も例外ではなく、本邦発の医薬品・医療機器創出のためには、産官学が一体となって取り組むことが必要と考えられている。本稿ではこれら産官学の円滑な取り組みのために国家戦略上重要な機関とされている PMDA に焦点を当てたい。

PMDA とは

PMDA は独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) の略称で、厚生労働省が所管する独立行政法人の一つである²⁾。平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センタ

ーと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立された。

主な業務は薬事法に基づく医薬品や医療機器の審査関連業務、医薬品や医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報収集等を行う安全対策業務、並びに医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する健康被害救済業務の3つの柱に分けられ、PMDA ではこれを国民生活や生命を守るための「セーフティトライアングル」と呼んでいる(図1)。また、平成20年に制定した「PMDA の理念」(図2)には、審

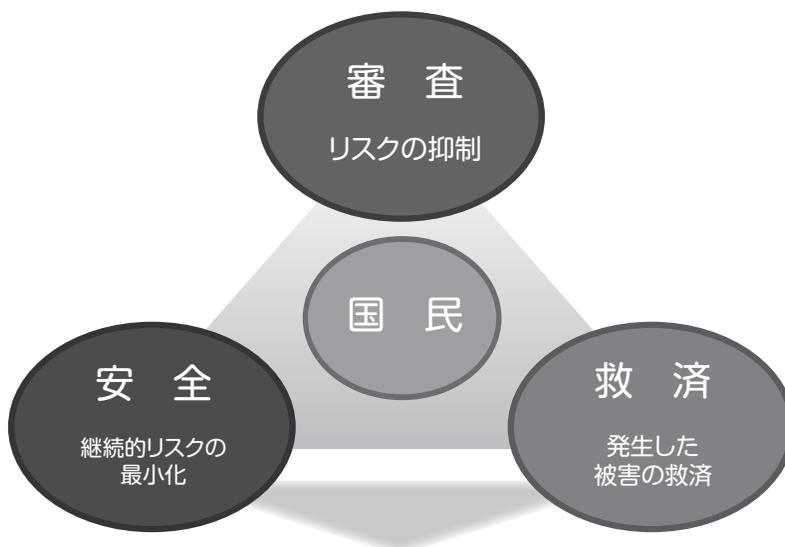


図1 セーフティトライアングル

平成26年9月受理
〒100-0013 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2
新霞ヶ関ビル11階
電話：03-3506-9447
FAX：03-3506-9466
E-mail：sakurai-jun@pmda.go.jp

図2 PMDA の理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 最新の専門知識と知恵をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

査、安全、健康被害救済業務を通じて国民の健康と安全の向上に積極的に取り組むことを掲げている。

PMDA の各業務は厚生労働省との各部門、各段階において常に密な連携を行っている。具体的には、承認審査にあたっては、各品目の審査結果について報告を行い、厚生労働省では審議会に諮り最終的な承認の可否を決定する。安全対策業務においては、副作用情報の共有を図り、医薬品や医療機器の安全性を確保するための方策を決定する。健康被害の救済についても同様に PMDA で行った副作用被害の判定結果について厚生労働大臣に申し出、審議会に諮った後 PMDA に判定結果が通知され、被害者への救済活動がなされる。

PMDA の業務

1. 審査関連業務

現在の科学水準に基づき、医薬品や医療機器の品質、安全性、有効性について評価する業務である。PMDA は承認申請資料に関する相談を受ける「相談業務」、申請資料の倫理性・科学的信頼性を調査する「信頼性調査」、製品の製造体制を調査する「Good manufacturing practice (GMP)/Quality management

system (QMS) 調査」などを実施し、申請された品目と各種試験結果について科学的な評価を行う。実際の承認審査では、薬学、医学、獣医学、理学、工学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員が、「品質」「薬理」「薬物動態」「物理学的特性」「毒性」「臨床」「生物統計」等を担当する、チーム審査制を取っている。また審査の透明性を高めるため、外部専門家との意見交換(専門協議)を実施し、より専門性の高い見地からの審査を心がけている。

審査期間は目標値を設定し、業務の迅速化に取り組むとともに、審査の基本的な考え方についてもホームページや講習会等を通じて広く公表し、審査基準の明確化を図っている。また新薬や新医療機器に関する承認審査結果は品目ごとに「審査報告書」として公表され、審査の過程で生じた論点や有効性及び安全性に関する機構の見解を示している。

2. 安全対策業務

医薬品や医療機器が「安全」に使用されるためには、それらが医療現場において適正に使用されなければならない。PMDA は市販後の医薬品や医療機器使用による副作用、感染症、不具合等について企業、医療機

関、学会・研究報告等から広く情報を収集・整理し、科学的な見地から調査・分析する業務を担っている。収集した情報については審査部門や救済部門、厚生労働省とも連携して、対応が必要な場合には「安全性情報」として広く国民に周知する仕組みとなっている。

さらに平成24年4月に厚生労働省により示されたりスク管理計画(Risk management plan ; RMP) 指針に基づき、安全性検討事項として重要な特定されたりスク、重要な潜在的りスク及び重要な不足情報を集約し、安全性に関するりスク最小化計画をあらかじめ立案する方策を取り入れ、国民のさらなる安全性確保を図っている。

3. 健康被害救済業務

健康被害に関する国の救済業務については昭和54年の認可法人医薬品副作用被害救済基金の創設までさかのぼる。元々はサリドマイド、スモン等による重篤な副作用被害の発生を受けて、薬事法の医薬品承認制度及び安全対策を厳格にするとともに、被害者の迅速な救済を行うことが急務であったことが社会的背景として挙げられる。その後昭和62年に医薬品副作用被害救済・研究振興基金に、平成6年に医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に改組された後、平成16年のPMDA発足時より業務として統合された。

昭和55年5月1日に制定された医薬品副作用被害救済制度に基づき、医薬品を適正に使用したにも関わらず発生した副作用による重篤な健康被害を受けた患者に対して、迅速な救済のため、医療費、医療手当、障害年金等の給付を行っている(なお抗がん剤、免疫抑制剤などの一部には対象除外医薬品がある)。加えて平成16年4月には新たに生物由来製品感染等被害救済制度が創設され、生

物由来製品の適正使用によって生じた感染症とこれによる入院が必要な程度の疾病、障害についても給付の対象となった。救済給付業務の必要費用（給付金及び業務運営費）は、医薬品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付した拠出金が充てられるほか、約1/2が国費により補助されている。

4. そのほかの業務

1) 国際関係業務

今や医薬品・医療機器の開発は一国にとどまらず、国際共同治験も数多くなされている。さらにPMDAもこれら海外で実施された治験のデータを活用し、ドラッグラグ・デバイスラグの解消に努めている。このような社会からの強い要請に対応するために、また国内開発品を世界開発としていくために、海外との連携を図ることは非常に重要であり、PMDAの国際関連業務は今後さらに重要性を増すものと思われる。

PMDAは平成21年の「PMDA国際戦略」及び平成23年の「PMDA国際ビジョン」に基づき、欧米アジア諸国等との連携を強化し、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）等を通じた国際調和活動に参画している。さらに諸外国への情報発信、規制当局間でのハーモナイゼーション、実務レベルでの情報交換、海外規制当局からの研修生の受入れおよびPMDAからの派遣等、様々な国際活動を積極的に行っている。

2) レギュラトリーサイエンス関係業務

レギュラトリーサイエンスとは、科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学とされている。PMDAの業務のいずれもが最新の科学的知見に基づい

て行われることが求められるため、その基盤となるレギュラトリーサイエンスを業務に積極的に取り入れている。具体的には職員に対する研修の充実、審査、安全、健康被害の三業務に関連した研究、連携大学院における教育などが挙げられる。

また、平成24年6月より科学委員会を設置し、外部の有識者や関連各所との連携を通じて審査体制をより高度なものとするなどの取り組みがなされている。

PMDAの今後と課題

PMDAは平成22年4月に実施された行政刷新会議（いわゆる「事業仕分け」）においても、事業規模の拡充が必要と結論づけられた³⁾。その後、現健康医療戦略本部の前身である医療イノベーション会議において策定された、医療イノベーション5か年戦略⁴⁾（平成24年6月6日）並びに文部科学省・厚生労働省両省が策定した臨床研究・治験活性化5か年計画2012⁵⁾（平成24年3月30日）では、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の確保・育成、研究開発促進のための薬事戦略相談の活用、相談事業の整備・強化、審査員の増員と審査の質の向上などが目標として掲げられた。先頃公表された健康・医療戦略⁶⁾（平成26年7月22日閣議決定）の中でPMDAについてはこれまでと同様に、関係大学、研究機関、医療機関等との連携強化、薬事戦略相談の拡充、審査ガイドラインの整備、審査員の専門的知識向上等により、研究開発におけるレギュラトリーサイエンスを普及、充実させることが盛り込まれている。

これら政府、関係各省の方針に従い、PMDAは平成21年より連携大学院構想を掲げ、平成26年4月末現在、全国19の大学と連携大学院協定を締結している。これら連携大学院への

職員の派遣や、大学院生の受入れ等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成に努めている。さらに平成26年3月に公表された独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画⁷⁾では、効率的かつ機動的な業務運営、これに向けた事業費の節減、国民目線での情報発信等積極的に運営改善を図ることに加え、機構の使命である審査・安全・救済のセーフティトライアングルの推進を積極的に打ち出している。この中には、特に審査のIT化に向けて、臨床データの電子的提出を可能とする体制作りや、機構自らが臨床試験データを活用した解析を行い、審査・相談の質の高度化を図ることなども盛り込まれた。

このような社会からの要請に対して、PMDAはレギュラトリーサイエンスに基づいた、科学的な視点からの承認審査並びに安全対策業務が求められている。またそのための規制についても、より国民に利するものとなるよう、審査の迅速化や安全面の強化、企業の開発促進など様々な面でさらなる改革が必要であろう。言い換えれば今後わが国が独自の技術を開発し、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を創出するためには、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の安全対策も図りつつ、PMDAの更なる業務拡大と審査の迅速化・効率化と質の向上、そしてPMDAの体制強化が達成されるべき課題であると言ってよいだろう。

ここまでPMDAの業務及び国家戦略上の位置づけについて詳述した。審査・安全対策・健康被害救済の3つの柱によって国民の安全を守ることに加え、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等の実用化のため、今まさにオールジャ

パン体制でのイノベーションが求められている。PMDA への期待は高く、今後さらにその重要性を増すものと推察される。PMDA の使命は国民の健康・安全の向上であり、医療現場からの視点は欠かせない。先に述べた連携大学院構想も含め、医療現場やアカデミアとの交流をより強化していくことも必要と考える。

文 献

- 1) 日本再興戦略 改訂2014 — 未来への挑戦 —, 首相官邸 (2014). <http://www.kantei.go.jp/> (2014年7月閲覧)
- 2) PMDA業務のご案内2013-2014, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (2013). http://www.pmda.go.jp/guide/file/profile_of_services.pdf (2014年7月閲覧)
- 3) 独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針, 内閣府 (2010). http://www.cao.go.jp/sasshin/101207_khoshin.pdf (2014年7月閲覧)
- 4) 医療イノベーション5か年戦略, 首相官邸 (2012). <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryoku/5senryaku/> (2014年7月閲覧)
- 5) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012, 厚生労働省 (2012). <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/> (2014年7月閲覧)
- 6) 健康・医療戦略, 首相官邸 (2014). <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/> (2014年7月閲覧)
- 7) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画【第3期】, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (2014). <http://www.pmda.go.jp/guide/jyohokokai/kohyo.html> (2014年7月閲覧)