

# 「製薬医学: Pharmaceutical Medicine」 って、何だ?

第7回

## PMDAでの医師の役割

### 重藤 和弘

日本製薬医学会 (JAPhMed)  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審議役

#### 監修 日本製薬医学会

日本製薬医学会 (JAPhMed) とは  
製薬企業の勤務医を中心に約40年前に発足。その後、大学・医療機関・行政の勤務医も含め、2010年からは非医師会員の入会も開始、現在は約250人で構成する一般財団法人。創業から市販後までを包括した製薬医学の推進活動を展開中。  
(<http://www.japhmed.jp/>)

### 1 PMDA とは

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、大きく分けて、(1) 医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に向けた迅速な救済（健康被害救済業務）、(2) 医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性につ

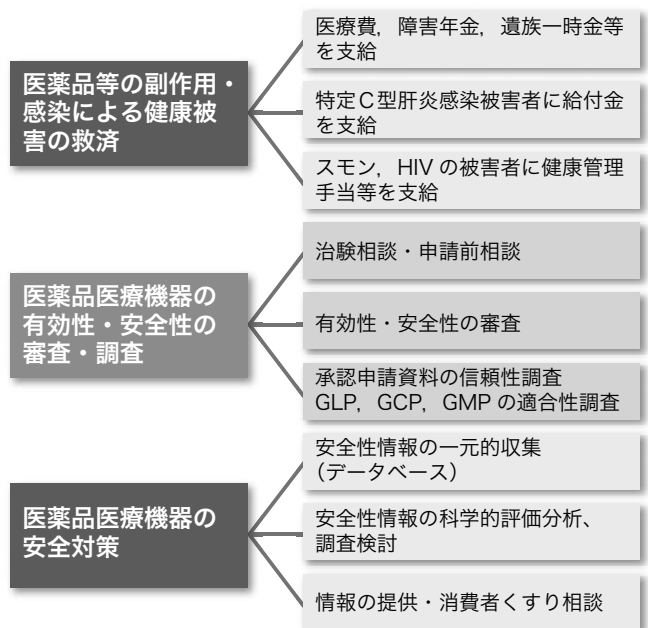


図1. PMDAの3大業務

国際共同治験や医師主導治験など、新たなエビデンス構築のオプションが次々と登場するなかで、医薬品が医療に占める位置づけを明確に認識した上で適切な臨床試験を設計し、日常診療における適正な使用を管理していくことは、今後ますます重要となってきます。この連載では、海外で発達してきた製薬医学（Pharmaceutical Medicine）の観点から、医薬品開発や安全対策について考えます。

いて、治験前から承認までの一貫した体制での指導・審査（承認審査業務）、(3) 市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供（安全対策業務）、の3つの業務を行っている（図1）。

このような3つの業務を所管する組織体制となったのは、まず、健康被害救済業務について、サリドマイドやスモンといった医薬品の悲惨な副作用による健康被害を迅速に救済するため、昭和54（1979）年に「特別許可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された

ことに始まる。この基金は、昭和62（1987）年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を、平成6（1994）年には後発品の同一性調査等も担うこととなり、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（以下「旧医薬品機構」という。）に改組された。さらに、平成7（1995）年からは、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務も行うことになった。

また、承認審査業務については、審査内容の高度化

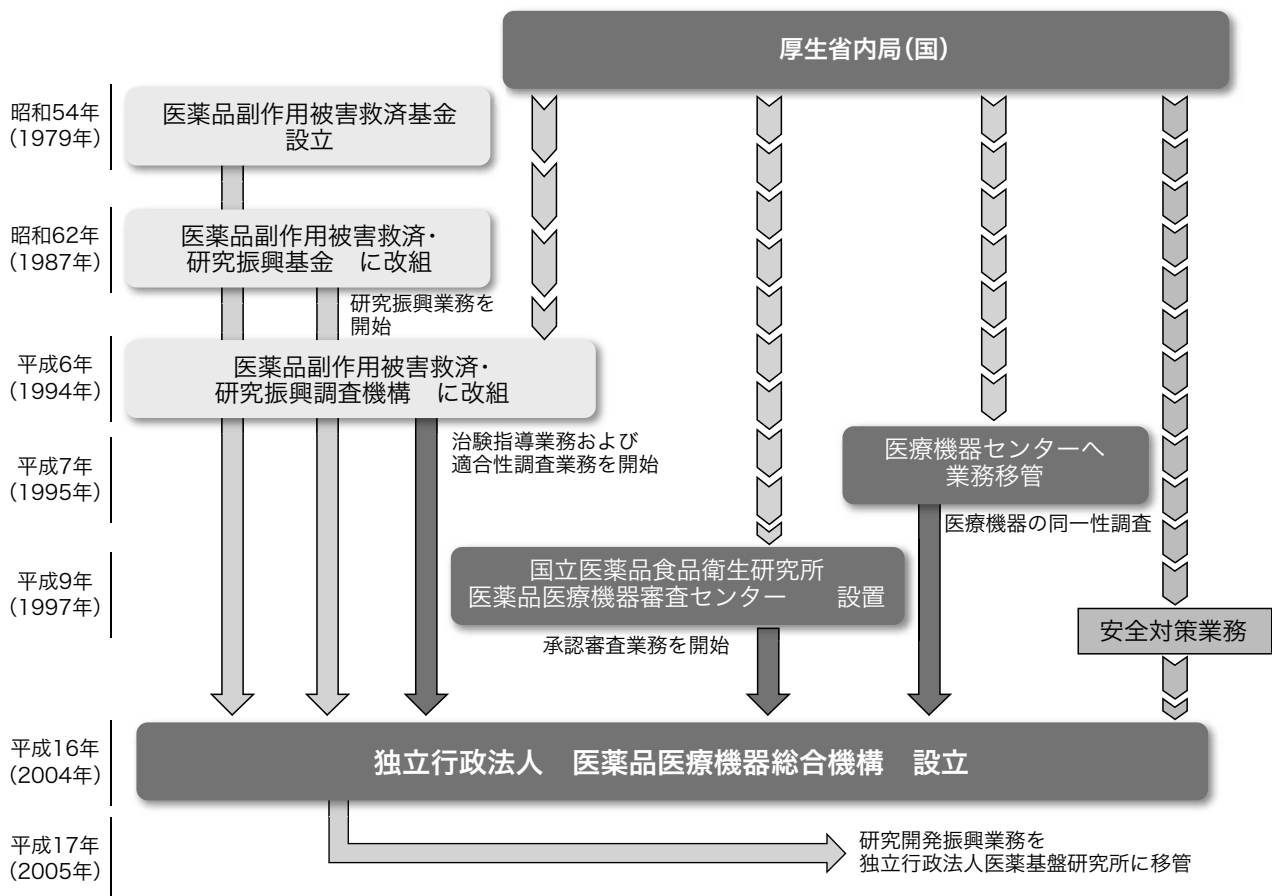


図2. PMDA の組織の変遷

等を図るため、平成9（1997）年に国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（以下「旧審査センター」という。）が設置され、薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が開始された。医療機器については、すでに平成7（1995）年から、財団法人医療機器センター（以下「機器センター」という。）が薬事法上の指定調査機関となり、そこで医療機器の同一性調査が行われていた。

平成9（1997）年当時、前述の旧医薬品機構、旧審査センター、機器センターの3つの機関と旧厚生省における審査・安全対策に従事する職員は、121名であったが、その後、計画的かつ大幅な増員が図られ、平成11（1999）年に241名の体制となった。しかし、国の組織としてさらに増員を図ることには、国家公務員の定員等の問題もあり、限界もあった。

こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13（2001）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、旧医薬品機構を廃止し、旧医薬品機構の業務、旧審査センターおよび機器センターの一部の業務、旧厚生省における安全対策業務を統合し、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（2004）年4月1日にPMDAが設立された（図2）。

## 2 PMDA の組織

PMDAの3つの業務を遂行するため、近藤理事長以下、3人の理事、担当の上席審議役、審議役等をはじめ、25部室等の組織となっている（図3）。

PMDAの常勤役職員数は、設立当初の平成16（2004）年4月1日に256人（うち審査部門154人、安全部門29人）であったが、平成23（2011）年4月現在で648人（うち審査部門415人、安全部門133人）となっている（表1）。

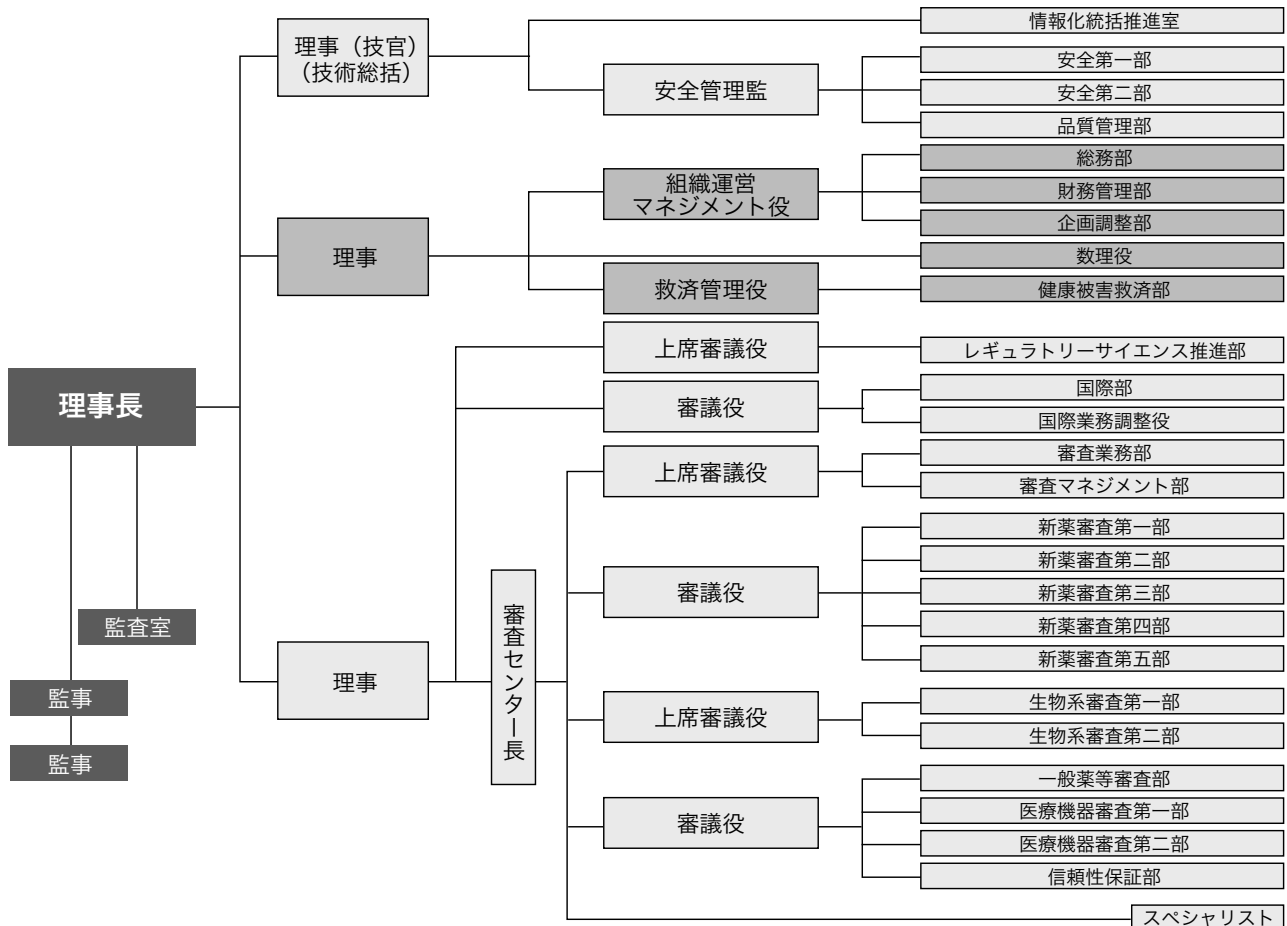


図3. PMDA の組織図

表1. PMDAの常勤役職員数の推移

	平成16年 (2004年) 4月1日	平成17年 (2005年) 4月1日	平成18年 (2006年) 4月1日	平成19年 (2007年) 4月1日	平成20年 (2008年) 4月1日	平成21年 (2009年) 4月1日	平成22年 (2010年) 4月1日	平成23年 (2011年) 4月1日
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	648名
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	415名
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133名
うち医師・歯科医師	21名	24名	25名	20名	25名	34名	37名	40名

このうち、PMDAに常勤で勤務する医師・歯科医師（以下「医系審査員」という。）については、平成16（2004）年に21名であったが、医系審査員の確保対策を進め、平成23（2011）年に40名（うち歯科医師4名）となった。こうした医系審査員は、大学や医療機関からの派遣、または個人的な応募者を面接等によって選考し採用を行っている。大学・医療機関からの派遣については、派遣元の主任教授と派遣期間等について調整して実施している。人数的には、平成23（2011）年4月現在で、国立の研究センターや大学医学部等の18機関から21名が派遣されており、医系審査員の半数以上が大学等からの出向者という状況となっている。

診療科目別には、循環器内科4名、血液内科4名、小児科4名、歯科4名、腫瘍内科3名、内分泌・代謝・

糖尿病内科3名、消化器内科3名、その他、整形外科、脳外科、産婦人科、神経内科、精神科等となっている。このように多くの診療科目の医師が勤務しているが、眼科、泌尿器科といった専門領域や市中の医療機関でも確保が困難な診療科目の医系審査員は充足していない現状にある。

これらの医系審査員の配属先としては、新薬の審査部門に20名、医療機器の審査部門に11名、生物系の審査部門に4名、安全部門に3名、その他管理職に2名となっている。

### 3 審査の実際

#### (1) 審査の流れ

PMDAでは、医療現場で使用する医薬品や医療機器、日常生活で使用する一般用医薬品や医薬部外品について、品目ごとに品質、有効性、安全性の審査を行っているが、企業等から新しい医薬品等の申請が行われ、審査が始まる以前からも、さまざまな段階で相談に応じている。

たとえば、申請前に、「対面助言」として、治験の手続き等に関する相談や、承認申請資料などに関する相談、

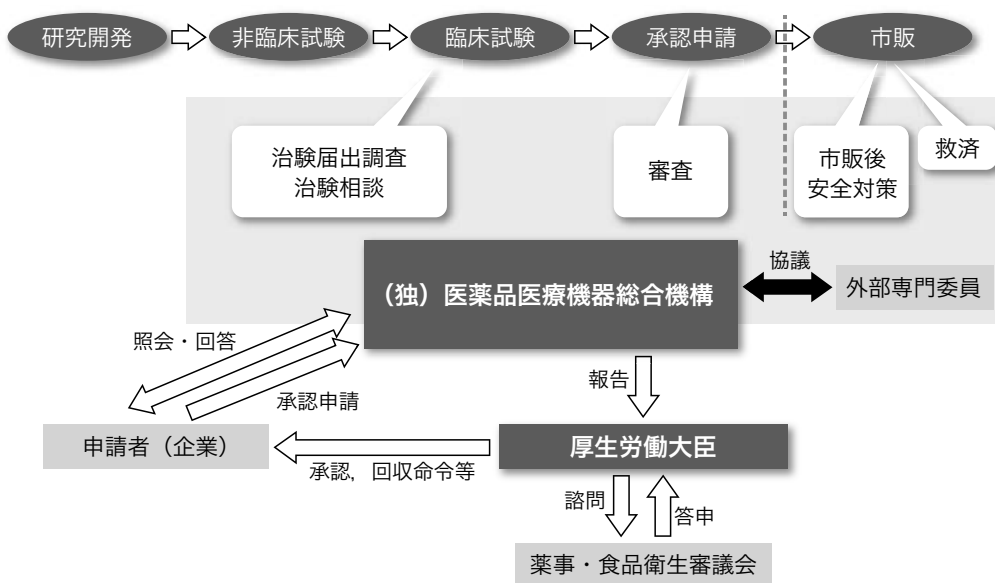


図4. 医薬品医療機器の開発に係る業務の流れ

治験のデザイン等に関する相談を受け付けている。特に治験相談では、実施しようとしている治験のデザインをはじめ、倫理性、科学性、信頼性、被験者の安全性の面から、承認申請に必要な要件を正しく満たしているかを確認することや、品質や非臨床試験等についても指導・助言を行っている（図4）。

申請後の具体的な審査プロセスとしては、申請者からのプレゼンテーションの後、申請書に添付された非臨床試験や治験等のデータの解析結果や解釈等に疑義

がある点について、審査員が照会し、申請者が回答するという作業を重ねて、最終的に審査報告を作成していく流れとなっている（図5）。そこまでの審査の過程では、より専門性の高い見地から審査することを目指して、外部専門家との意見交換（専門協議）や、申請者側の専門家を入れた検討（面接審査会）を行っている。特に、バイオテクノロジーなどの先端技術を用いた医薬品などについては、高度な知識と経験を有する審査員が審査に加わるなど、審査体制の強化を図っ

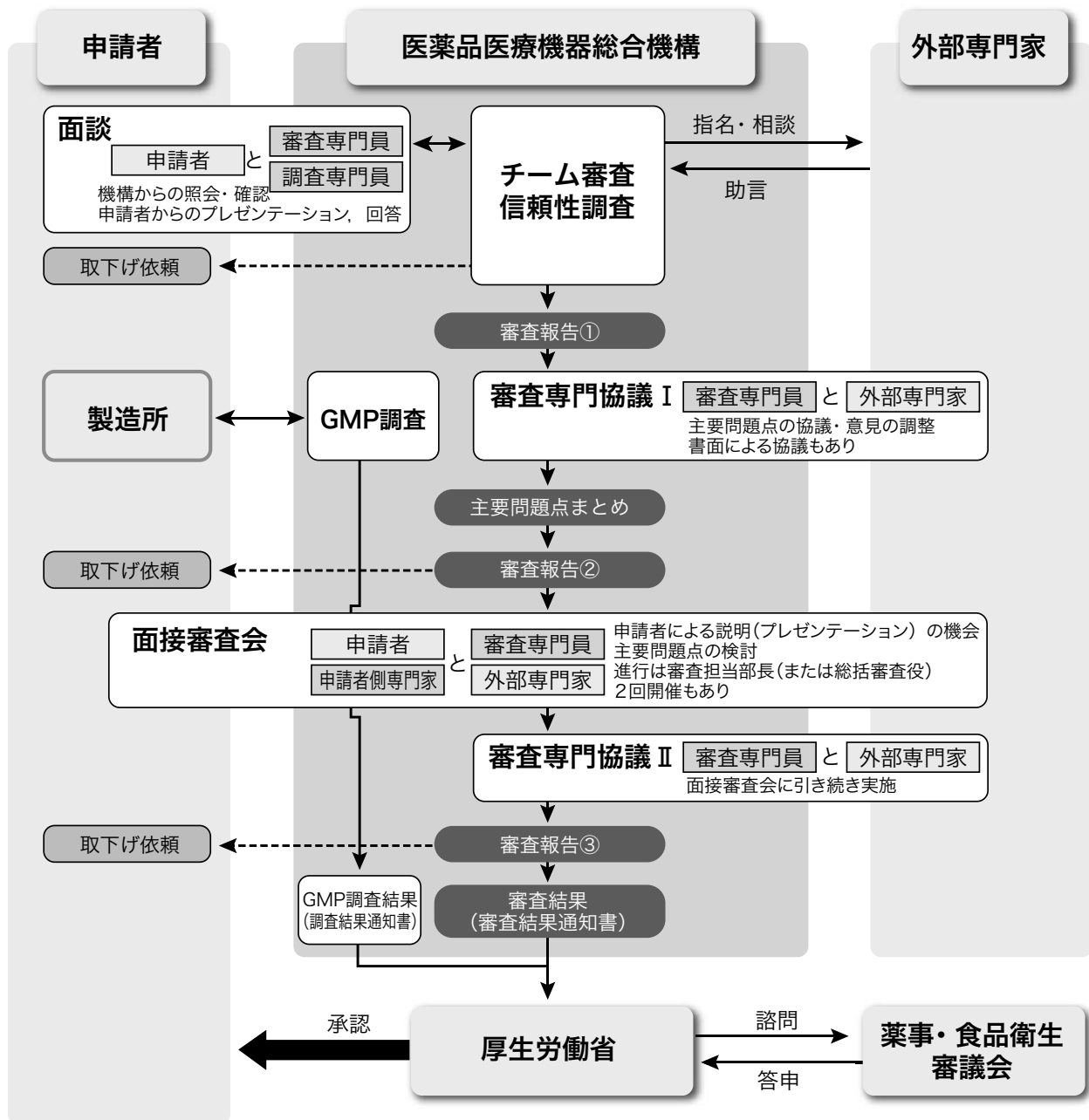


図5. 新医薬品の審査プロセス

ている。

また、審査期間中には、申請された医薬品の安全性と有効性の直接的な審査とは別に、提出された申請資料の内容が倫理的かつ科学的に信頼できるかどうかを調査する「信頼性調査」、申請された製品を製造できる能力を有するかどうかを調査する「GMP調査（GMP：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）」を行っている。

このような申請前の段階の治験相談、申請後の承認審査について、より確実に迅速な審査を行うために、同一審査チームで行うこととしている。

このチームは、医薬品の承認審査では、薬学、医学、獣医学、理学、生物統計学などの領域で、大学の修士以上の課程を修了した審査員が、「規格・安全性・薬理・吸収排泄」「毒性」「臨床」「生物統計」「進行管理」を担当し、審査チームを形成する（図6）。この「臨床」部分については、医系審査員が受け持ち、審査報告書の臨床部分を作成している。

## (2) 医系審査員の役割

医薬品や医療機器の審査業務における医系審査員の役割としては、提出された資料から、審査チームの一員として申請された医薬品や医療機器の有効性、安全

性を評価する審査業務が主になる。特に、医系審査員としては、申請された医薬品や医療機器が、実際に社会の中で、また、臨床現場で必要とされているのか、承認後に安全に使用できるのか等について、臨床経験に基づき意見を述べるのが求められている。また、ひとつの品目の審査に医系審査員が複数加わるが（そのうち1名が医系審査員の主担当、1名が副担当となる。）、機構の審査員約400名のうち、医系審査員は約40名と全体の10分の1程度であるため、同時に複数の品目を並行して審査する実態となっている。

各医系審査員の個別の審査品目については、できるだけ臨床経験のある領域を分担するようにしているが、幅広い領域に医薬品や医療機器の申請がなされるため、専門外の領域を審査しなければならないこともある。

医系審査員の主担当が、審査を進めていく過程で臨床部分の審査報告書を作成する。作成した臨床部分の審査報告書は、審査チームに回覧され、チームでの審議を経て修正され、薬理や毒性などの他の部分と合わせて、ひとつの審査報告書となる。

審査報告書を作成し、審査が終了すると厚生労働省の薬事・食品衛生審議会に諮問され、審議が行われるが、その場で必要に応じて委員からの質問に回答する。

審査業務以外の業務としては、各企業が行っている医薬品や医療機器の研究開発について、PMDAとして、そのさまざまな段階で、手続き、開発方針、治験のデザイン等について相談を受け付けている。医系審査員も相談を受けるチームの一員として、臨床経験からの意見を求められる。

また、安全性に関わる業務としては、行われている治験の中で報告されてくる副作用の情報を医薬品等によるものなのかどうか、また提出された

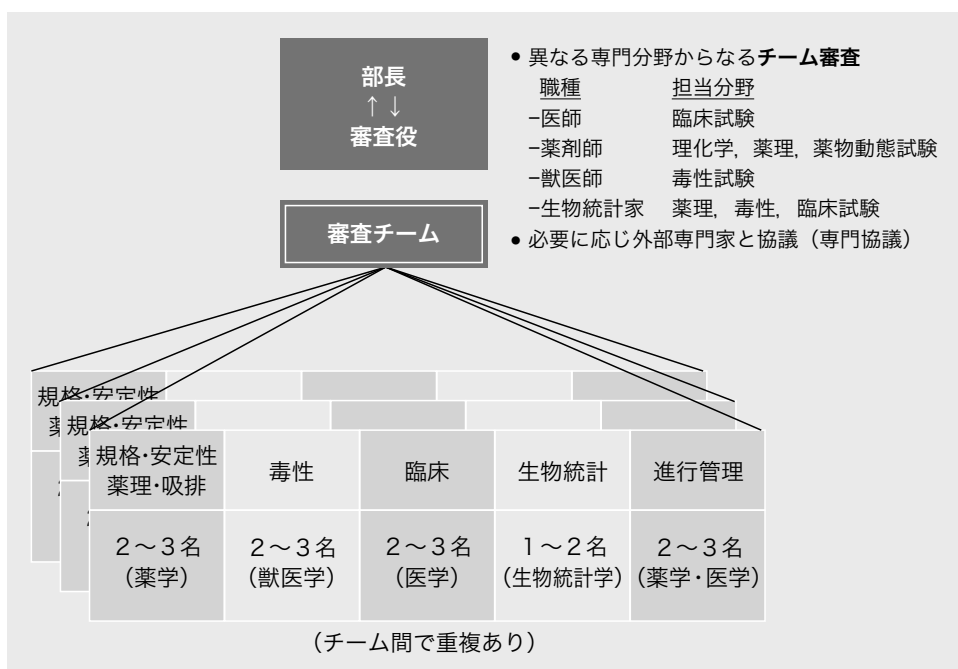


図6. 審査チームの構成

治験届けが妥当なものであるかどうかについて意見を求められる。今後の充実強化を求められている市販後の医薬品や医療機器の安全対策としても、報告されてくる情報をどの程度評価し、どのような対応をとるべきかについて関与することになる。

提出された治験等のデータに関する信頼性調査についても、必要に応じて病院や製薬企業への現地調査に同行し、GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）に基づいて適切に治験が行われたかについて検証を行う。

以上のように、医系審査員は、PMDAの業務全般にわたって、PMDAに勤務する以前の臨床経験を踏まえ、医薬品や医療機器の安全性と有効性に関して、理論や原理だけでなく、臨床現場の感覚から、実際に使用したらどのようになるのかについて意見を述べることができる唯一の職種であり、大変重要な役割を果たしているといえる。

#### 4 医系審査員の課題とさらなる活躍のために

常勤の医系審査員の人数は、平成16（2004）年のPMDA設立当時で21名、その後、採用を進めて平成23（2011）年4月現在38名となった。しかし、専門分野をみると、眼科や泌尿器科等、未だ充足していない分野もあり、専門外の領域の審査をこなさなければならぬ実態となっている。

また、各医系審査員のPMDAにおける平均在籍期間は短く、せっかく審査業務に慣れた頃に異動することも多い。新しい医薬品の申請から審査終了までの審査期間の中央値は、平成22（2010）年度は14.7ヵ月、新しい医療機器の審査期間の中央値は16.5ヵ月であることから、受け持った品目を初めから終わりまで一通りの審査を行い、実質的な審査経験を得るためには、少なくとも2年以上の在籍が望まれる。

PMDAを退職後の医系審査員の勤務先としては、多くは派遣元の国立の研究センターや大学医学部に戻り、そこで実施される治験や臨床研究の中心的存在として活躍している。派遣によらない医系審査員も、大学教授や研究機関の研究職、治験部門の長として採用されることも多い。わが国の大学等の研究開発の弱点として、医学研究の現場に、将来に見込みがありそうなシーズを具体的にどのように育てていき、治験まで

持って行くのか、そして最終的に医薬品等としてどのように実用化を図るのが分かる人材がいないことが挙げられている。このように、PMDAで開発相談から、治験相談、承認審査の経験を十分に積んだ医系審査員が、各大学等の臨床開発の現場で活躍するようになれば、円滑に研究開発が進められるようになると考えられる。

以上のように、全体として、医系審査員の人数や専門領域の点では充足してきており、PMDAから巣立った医系審査員も研究開発の現場で活躍し始めているが、まだまだ、人数が少ないという点、また在籍期間が短い点、PMDAの社会的認知が必ずしも十分ではないという点等の課題がある。これらの解決に向けては、まず、PMDAの業務の重要性について、また、その中での医系審査員の役割について、医学界を含めて社会全体で認知され、PMDAに人を派遣してみよう、あるいはPMDAで働いてみたいという機運が醸成されていくことが求められる。それには、学会や勉強会等、さまざまな場を活用してPMDAの活動状況の説明や、個別に大学等に出向いて行く努力も必要である。

そして、次のステップとして、医薬品や医療機器の研究開発から承認審査の迅速化に向けて、さらには市販後の安全対策の充実強化に向け、医師としてのPMDAの勤務経験が社会全体の財産として活用されていくよう、PMDAと大学、研究機関、医療機関、企業との間で人事交流を活発化するとともにキャリアパスを構築することが必要である。そのためにも、現在行っているPMDAと大学等との連携大学院の協定をさらに拡充するとともに、内容的にも教官と審査員との人事交流も進めて行くことも求められる。

わが国の優れた医学研究の成果を、安全性が高く有効な医薬品や医療機器として、いち早く病気で苦しむ方々に届けるため、PMDAに志を持った医師が次々と参集し、医薬品や医療機器の研究開発のさまざまな領域で活躍していくことを期待している。