

特別講演 2

医薬品医療機器総合機構(PMDA)の現状と方向性並びにPMDAから血液事業への期待

[特別講演 2]

医薬品医療機器総合機構(PMDA)の現状と方向性 並びにPMDAから血液事業への期待

近藤達也(代演 丸山 浩)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)は、医薬品、医療機器の承認審査、医薬品、医療機器の安全対策、医薬品の副作用・感染等による健康被害の救済の3つの業務を行っている。「健康被害救済」・「審査」・「安全対策」というこれらの仕事の中心に「国民」を置き、3つの機能を運営する仕組みをPMDAではセイフティ・トライアングルと呼んでいる。これは、世界に誇れる日本独自の素晴らしい仕組みである(図1)。

この仕組みの下、平成20年に職員全員で理念を策定した。PMDAは、平成16年4月に、さまざまな組織から職員が集まって設立された。当時、PMDA職員は各自の目標に向かって業務を遂行していたが、組織としての目的意識は十分に共有できていなかったことから、職員がひとつにまとまっていくためには、Mission Statementが必要と考えた。理念の作成に当たっては、その当時のすべてのPMDA職員から意見を募り、何度もすり合わせを重ね、半年がかりでまとめあげた。PMDAの理念として、私が真っ先に掲げたのは次のような文言である。「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」。これは、古代ギリシャのヒポクラテスの誓いの中でもとくに重要な部分で、医療は患者のためのものであり、決して患者の不利となるものであってはならないというものである。職員全員で策定したPMDAの理念は、組織の重心として全員の統一的な行動基準となっている。海外からも高い評価を頂いており、職員もこの理念に基づき、心をついて日々の業務に取り組んでいる。

また、科学的な判断を基調として業務を推進す

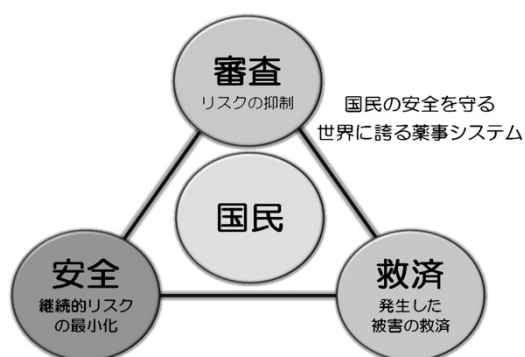


図1 PMDAのセイフティ・トライアングル

るため、PMDAでは、レギュラトリーサイエンスの推進にも力を入れている。レギュラトリーサイエンスとは昭和62年に国立医薬品食品衛生研究所副所長(当時)の内山充氏が初めて提唱した言葉で、「科学技術の所産を人間との調和の上で、最も望ましい姿に調整する科学」と定義される、我が国発祥の言葉である。PMDAの役割に対応してレギュラトリーサイエンスを考えると、「医学、薬学に代表される生命科学、または先端科学における最新の医学知識に基づきながら、社会的にも妥当な行政政策や規制を行うことを目的とする学問」と考えられる。具体的には、科学的な基準により「医薬品、医療機器等に関する問題を未然に防ぐ」とともに「問題が発生した場合には速やかな対策を講ずる」などの公衆衛生の向上を図ることが考えられる。PMDAでは審査その他の業務において、常にレギュラトリーサイエンスを前提に置いているため、PMDAはまさにレギュラトリーサイエンスの実践の場であると考えている。

国民が「薬を正しく使う」、「法律を守る」だけでなく、逆に政府が「国民の要望や希望をどの程度受け入れているか」もコンプライアンスに含まれると考えられる。つまり、コンプライアンスとは双方向であり、調和である。したがって、政府の役目、またはRegulatory Agencyの役目とは、「国民の声、患者の声をどれだけ正しく反映させるか」ではないだろうか。レギュラトリーサイエンスという言葉は、薬学の分野で始まった言葉ではあるが、全ての分野の行政業務に活用できる概念であると考えている。基礎研究から臨床研究への発展において、「どのようにして資材、人材を投入するか」また一方で「規制当局がいかに早くスマートにこれを判断するか」のさまざまな面からも、レギュラトリーサイエンス推進の必要性が理解される。

レギュラトリーサイエンス推進のためには、大学、医療現場、産業界などと幅広く連携して人材交流を進める必要があり、その一環として、PMDAでは連携大学院の拡充も進めている。医薬品、医療機器の研究開発を進めていくには、治験やその後の承認審査の知識を持った人間が研究機関に必要になるが、大学や研究機関等には薬事を十分に理解した人材が少ないのが実情である。連携大学院制度を利用してPMDAにきた個々の学生が、PMDAの業務に携わりながら、その経験を活かして学位に相当する研究成果を上げることになれば、大学・PMDAの双方ともに有益であろう。今後も、大学や研究所、国際機関とも連携し、積極的に人材育成に力を入れていきたいと考える。PMDAは日常的にレギュラトリーサイエンスを実践する優秀な人材を育成しながら、我が国の社会に貢献していきたい。

医薬品、医療機器業界は益々グローバル化しており、PMDAの業務も国際的な協調が必要とされている。PMDAでは、平成21年に作成した「PMDA国際戦略」に基づき、国際部を設置し、欧米アジア諸国等との連携強化、日米EU医薬品規制調和

会議(ICH)等を通じた国際調和活動への参画と貢献等、積極的な国際活動を進めている。

また、海外との人的交流を促進するため、国際シンポジウムの主催、海外規制当局への人的派遣、海外研修生の派遣・受入等を通じて欧米アジア諸国との緊密な協力体制の構築に努めている。国際広報および海外への情報発信も強化しており、日米欧三極を形成するトップレベルの規制当局としての国際的地位の確立を目指している。

医療上必要な医薬品等を患者へ迅速に提供するために、日本発のシーズを実用化につなげていくことも、産学官国民が協力して取り組むべき課題と考えている。国内において有望なシーズを有する大学・研究機関、ベンチャー企業のなかには、基礎研究段階の科学的知見はあるものの、製品化の有望性を高めるための戦略的な開発、承認申請の実務に不慣れな者も多く存在しており、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていないといった現状がある。PMDAでは、平成23年度から、大学・研究機関、ベンチャー企業で研究開発を進めている革新的新薬等のシーズについて、その開発初期段階から必要な試験等の相談を行う「薬事戦略相談」という新たな事業に取り組み始めた。これは、研究段階の疑問に答え、有用なシーズが承認申請に結びつけられるようにするための相談業務である。医療現場には、まだまだ有望な医薬品・医療機器のシーズが眠っていると考えられるが、本相談事業の活用によって、今までとは異なるフィールドからも新たなシーズが続々と出てくることを期待している。新たなシーズによる医薬品・医療機器の開発をお手伝いすることは、医薬品・医療機器産業の発展だけでなく、それを使用する国民の健康への貢献にも繋がると確信している。

レギュラトリーサイエンスは血液事業にも適用できるものであり、セイフティ・トライアングルの担い手として、国民の健康・安全の向上のために共に貢献していければと考える。