

# 独立行政法人であるPMDAを 劇的に変革させた近藤達也理事長。 変革の最大利益受託者は患者だ

かつては審査期間が長く、ドラッグラグやデバイスラグの解消が課題であった医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、近年大きな改革に取り組んできた。その結果、世界各国の規制当局の中でも、新医薬品の審査期間が最短となった。また、「先駆け審査指定制度」や「再生医療等製品の条件・期限付承認制度」といった新制度の導入で承認がさらに早まり、国内企業だけでなく、海外からの申請も相次いでいるという。11月16日の当会では、この改革の立役者、近藤達也理事長に講師として登壇頂いた。



### どうして審査期間を世界最短に することができたのかを学びたい

冒頭、「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」の尾尻佳津典代表が挨拶した。

「4月にあった当会の発足式の挨拶で、私は  
PMDAに触れ、『海外の製薬会社や医療機器メー

カーから審査が長いと不評を買っている』と話しました。その後、PMDAの近藤達也理事長から、『それは過去の話』と聞かされ、詳しく説明を伺った。現在では、PMDAの新医薬品の審査期間は世界最短とのことです。どうしてそれが可能になったのか、といったことも含め、本日は近藤理事長からPMDAの現状についてお話し頂きます」

同会の国会議員団会長を務める原田義昭・自民党衆議院議員は、次のように挨拶した。

「PMDAは日本の医療・福祉の分野で極めて重要な役割を担っています。世界第一級の審査機関とのことで、自信と誇りを持って仕事をなさっているのだろうと思います。このPMDAをどのように活用していくかが重要かも知れません」



### 講演採録

#### PMDA－世界第一級の審査機関に－



独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構  
理事長  
**近藤達也氏**

設立当時のPMDAは審査期間が長く、ドラッグラグやデバイスラグの元凶と目されていました。事実、新医薬品の審査日数の中央値は、2006年には800日を超える長さでした。しかし、2015年には284日に短縮され、世界各国の規制当局の中でも最短に

なっています。従来、世界最短だったのは米国のFDA(食品医薬品庁)ですが、2012年に追い付き、現在はFDAより短くなっているのです。さらに、審査期間の振れ幅の狭さも特徴で、短い時と長い時であり差がありません。企業からすると、日本に申請すれば、いつ頃認可が得られるか予測でき、事業化しやすいということになります。これがPMDAに対する世界の評価です。

従来は、規制当局の国際比較が行われることはありませんでした。しかし、医薬品と医療機器の市場が世界共通のものになり、どの国で申請すれば早く認可が得られるかといったことが、重要な意味を持つようになってきました。そして、PMDAの審査期間に対して、世界中が驚いているのです。

#### ■PMDAの三つの業務

PMDAには「審査(リスクの抑制)」「安全(継続的リスクの最小化)」「救済(発生した被害の救済)」という三つの業務があります。「救済」は日本独自の業務で、医薬品などの予測された副作用で患者が大きな影響を受けた場合に救済します。この三つの役割を一体として行う世界で唯一の公的機関として、PMDAは安全で高品質の製品をより早く医療現場に届ける仕事をしています。PMDAの変革のために、人員体制の強化と人材育成に取り組みました。職員数は発足当時の2004年には256人でしたが、現在は873人に増え、2018年度末に

は1065人を目指しています。人材育成ではアカデミアとの交流・連携を推進してきました。連携大学院制度や科学委員会の設置などにより、PMDAの科学的判断が高度化し、アカデミア発のトランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)も推進してきました。

#### ■審査業務について

審査期間を短ぐるために、申請前の相談業務を強化してきました。企業が申請する前に、どういう開発をすべきか、どういう治験を行うべきか、といったことなどについて、しっかり相談しておくのです。それにより、申請されてから時間が掛からず、審査期間を短くすることができます。

さらに、15年から「先駆け審査指定制度」を試行的に導入し、さらなるスピードアップを図っています。世界に先駆けて開発され、日本に最初に申請された医薬品や医療機器が対象となり、従来の約半分の期間で審査し、承認するというものです。

「再生医療等製品の条件・期限付承認制度」も導入しました。臨床研究で良さそうと判断できたものに対しては、フェーズ2の結果で、条件・期限を付して承認する制度です。市販後にさらなる検証を行い、承認するかどうか決定します。救済業務を持つPMDAだからできる制度といえます。

これらの制度は世界に大きなインパクトを与え、日本の企業だけでなく、世界の企業が、日本で申請しようと押し掛けてくる状況になっています。

#### ■国際関係業務

医薬品や医療機器の開発・製造・流通の国際化に伴い、PMDAには国際貢献への期待が高まっています。そのための具体案として、「レギュラトリーサイエンスセンター」を設置し、審査や安全対策に関する情報を各国に発信することを考えています。また、2016年4月には「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、PMDAが蓄積してきた知識や経験を、アジアを始めとする海外の規制当局と共有する取り組みも本格的に開始しました。こうしたことにより、PMDAは世界の医療にも貢献していくことになります。

## PMDAの業務に関して 活発な質疑応答が行われた

原田義昭

「アイデアが事業化するまでに3～5年かかり、これが“死の谷”と呼ばれています。そこを乗り切るために、通常はどうやってファンドを供給するかという話になります。講演では、相談業務を充実させるということでしたが、それがどう役立つのでしょうか」

近藤達也

「開発前に、こういう開発をし、有効性はこのように確保し、安全性はこう確保してください、ということを助言します。将来的な見通しを含め、ある程度のお墨付きを出すのです。それにより、どの程度の価値があるのか、いつ頃ものになるのか、いくら掛かるのか、といった見当がつき、投資しやすい環境になると思います」

尾尻佳津典

「救済制度で使われる費用が21億円とのことです、救済するかどうかの判断はPMDAが行うのですか。また、薬で41万件、医療機器で5万件

の副作用などの問題が発生したそうですが、それはいつ情報開示されているのでしょうか」

近藤

「企業は前年度の総出荷数量に応じて拠出金をPMDAに納め、これが救済の基金となっています。原則として患者さん自身が申請しますが、副作用の起きた人全てが申請しているわけではありません。そこでPMDAでは、患者さんや医療従事者に対し、この制度の存在を知らせる努力をしていま

す。副作用が起きた場合の情報は、PMDAのホームページなどでも公表しています」

高久史麿・日本医学会会長

「日本では薬のほとんどをメーカーが作りますが、アメリカでは半分以上はベンチャーが作っています。日本ではなぜベンチャーが育たないかお考えですか。また、FDAが審査過程を全部公開することを始めますが、PMDAはどうですか」

近藤

「ベンチャーは先読みすることが必要です。そこで、それをサポートする形で、薬事申請する前の相談業務を行っています。ベンチャー企業には、もう少し勇気を出してもらわなければと思っています。マーケットの大きさが日本とアメリカでは違い、そうしたこと

とも関係すると思いますが、やはり勇気は必要です。審査過程の公開ですが、なぜそのようにPMDAが判断したかについては、審査報告書に詳しく書かれています」

富岡 勉・自民党衆議院議員、医師

「PMDAが変わり、ドラッグラグ、デバイスラグが無くなりました。職員数が増えたことが一番大きな影響があったと思いますが、どうでしょうか。また、産学官の連携という話がありましたが、それに政治



日本医学会会長  
高久史麿氏



総合南東北病院  
BNCT研究センター長  
瀬戸院一氏



安田信事務所副社長  
中村建二郎氏



自民党衆議院議員、医師  
富岡 勉氏



神奈川県立病院機構理事長  
土屋了介氏

を加える必要があるよう思います」

近藤

「職員数が増えたことは、確かに大事なことでした。少ない人数で、合理性を求めて仕事をしてきたことを評価していただきたいと思います」

土屋了介・神奈川県立病院機構理事長

「COI(利益相反)のお話がありました。確かに大切ですが、強調し過ぎると、かつてのように産学官が関係を持つのは良くない、といったことになります。これだけ援助を受けているが、それに左右されることなくきちんと学問を行っている、ということで良いのではないでしょうか」

近藤

「同感です。関与を受けている人は、それなりの影響を受けていることは間違ひありません。それでも学問的な発表は、影響を受けずにしっかり行って頂く必要があります」

瀬戸院一・総合南東北病院南東北BNCT研究センター長

「PMDAの審査はほとんどが医薬品で、医療機

器は二の次になっているのではないか、という印象も受けますが」

近藤

「そういうことはありません。医療機器に対して国家承認を行っているのは、アメリカと日本だけ。どの国で承認された医療機器が信用できるかといえば、国家承認を行っている国ということになります。医療機器を世界で売っていくためにも、日本の承認制度は重要な役割を果たすと思います」

中村建二郎・安田信事務所副社長

「カテーテルなどを滅菌して再利用することが、既にアメリカでは認められ、そういうビジネスが始まっています。日本でそれをやりたいという話があるので、PMDAの許可が出れば、このプロジェクトは進むのでしょうか」

近藤

「それは厚生労働省の問題ということになります。ここでは私個人の感想を述べるだけですが、確かにもったいない話ですので、再利用した方が良いという方向に進むのではないかと思います」

## 懇親会ではいくつもの人の輪ができ、意見交換が続いた

※写真の氏名は敬称略とさせていただきます。



懇親会で乾杯の挨拶をする高久



右から(以下同)三ツ林裕巳・自民党衆議院議員、  
原田、近藤



近藤、篠原裕希・篠原湘南クリニックグループ  
理事長



北島秀明・大正製薬セルフメディケーション  
薬製部長、土屋、近藤



富岡、草野敏臣・ミッドタウンクリニック理  
事長(長崎大学医学部の先輩・後輩)



原田、草野、富岡、尾尻、北村唯一・親水クリニ  
ック院長