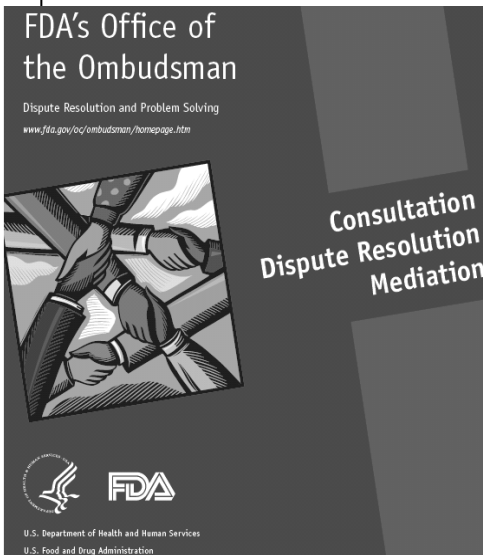


# FDAのオンブズマン(参考)

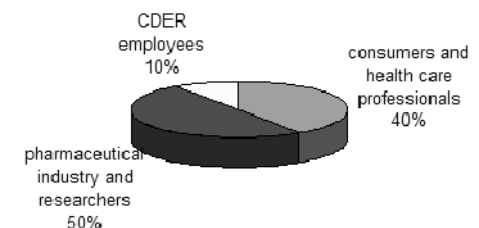
- 米国政府オンブズマンの定義は、「独立で中立な公務員であり、行政措置に対する苦情を受理し、調査し、同定し、必要に応じて、見解や勧告、報告書を発行する権限と責任を有する者」である。  
“an independent, impartial public official with authority and responsibility to receive, investigate or informally address complaints about governmental actions, and, when appropriate, make findings and recommendations, and publish reports.”
- FDAにはオンブズマン部が設置され、オンブズマン担当職員が常駐している。
- FDAに対する苦情等の窓口機能を果たし、個人又は企業等とFDA間の調停を行っている。また、FDAのオンブズマンは、FDAの使命を達成することの障害となる問題に関するFDA内外からの意見を聴取し、FDAのセンター長に対して改善の勧告を行うものである。2007年は660件の意見を処理している。



- FDAのオンブズマンの受けた意見は、例えば、行政措置に関するもの、審査の遅れ、不正な医薬品広告、臨床試験の非倫理的な行為、未承認薬の販売、不良医薬品、副作用・医療事故、医薬品の供給不足に関するもの等である。

FDAオンブズマン年次報告(2007年)より

Ombudsmanが受けた意見の提出者の構成



### 3 安全対策の充実強化と国際比較

# 市販後安全対策の体制強化について(1)

## 100人増員後のPMDAの安全対策体制

### 1. 安全性情報の評価の質的向上

- 従来、国内の副作用被害報告症例の分析は年間1万件程度が限界であったところ、報告全体(毎年約3万件)を網羅的かつ迅速に評価可能となる。
- 新薬の承認審査と対応する分野毎のチーム制を導入し、市販後の安全対策について、高い専門性をもって、リスクに応じて、承認審査から一貫して迅速かつ効果的な取組みが可能となる。
- 科学的で迅速な安全対策の実施に不可欠な医療関連データベースの活用が可能となる。

### 2. 安全性情報の収集体制の向上

- 国が集約する膨大な副作用情報から問題を抽出するデータマイニング等の技術を活用する。
- 患者等からのくすり相談事業等を充実する。
- 外国等への職員の派遣により、外国からの情報収集が円滑に行われる。

### 3. 情報提供体制の向上

- 医療現場における安全情報の提供・活用状況調査などの事業を行う。
- ITの活用を含む医療機関への情報伝達を推進する。
- 副作用報告や市販後調査のデータベースの利便性や情報掲載の迅速性を向上する。

# 市販後安全対策の体制強化について(2)

厚生労働省

安全対策課  
(27)

平成21年度+1名

安全対策の  
企画立案・  
措置の実施

## 医薬品医療機器総合機構安全部門

現在(39)

平成21年度増員案(139)

※ 平成20年4月1日現在の職員数

総務・会計(4)

安全性情報の収集及び安全性情報の提供・医療安全の推進(5)→(21)

増員後の強化

- ・国際情報の収集体制強化
- ・消費者・患者相談の強化
- ・医療現場での情報伝達の調査・指導等
- ・情報提供の迅速化

医薬品・医療機器の副作用等の分析評価、添付文書改訂等の対策の検討(22)→(78)

増員後の強化

- ・専門性に応じたチームによる評価体制(医薬品)、副作用報告全体を網羅
- ・審査と一貫したリスク最小化等のリスク管理の実施

チーム連携

データマイニング等の調査分析技術の提供(6)→(28)

増員後の強化

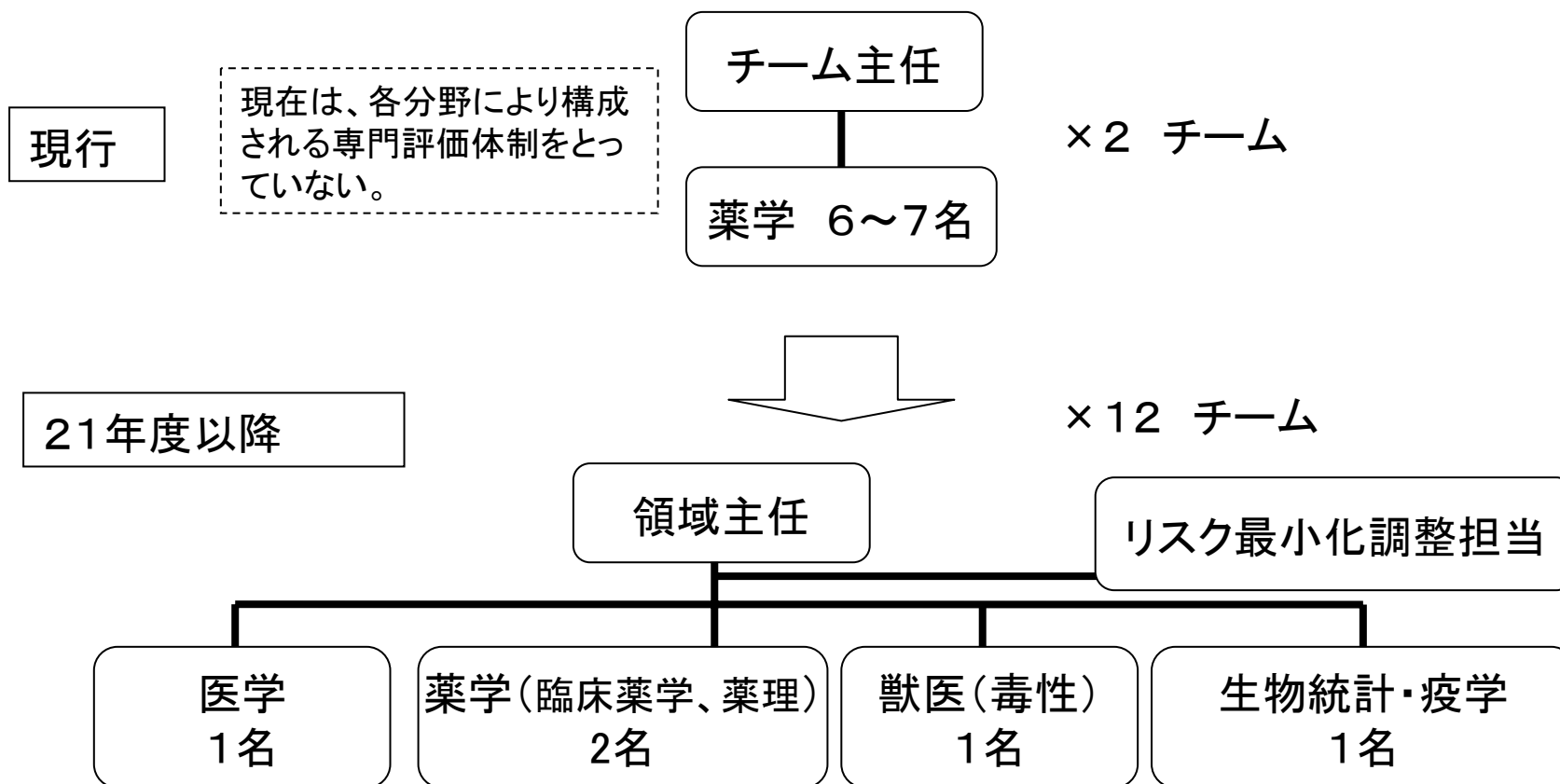
- ・レセプト等の情報による薬剤疫学評価
- ・副作用データベース等のアクセス充実

# 市販後安全対策の体制強化について(3)

審査チームに対応した医薬品の薬効別の分野別ごとのチーム編成とし、専門性の高い評価を実施  
各チームに、医学、薬学、生物統計、薬剤疫学の専門家を配置

## 薬効群等毎の評価体制 案

○各薬効群ごと:1チーム7名



# 外国の医薬品行政を担う組織との比較について

## 医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較

日本	米国	欧州			
本省審査管理課(33)、安全対策課(27) 総合機構(PMDA)審査部門(277) 及び安全対策部門(39) [2008.4]	食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁(EMEA)  約440人 [2007]			
審査関係 310人→483人(増員後)	約2,900人 [2006]	主なEU加盟規制当局 [2006]			
安全対策関係 66人		英国	フランス	ドイツ	スウェーデン
		約700人	約900人	約1,100人	約400人

※ 日本における審査関係とは、医薬品、医療機器等の承認審査、治験相談及び申請資料の信頼性調査であり、人員は、本省審査管理課及び(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査部門の合計である。安全対策関係とは、医薬品、医療機器等の市販後安全対策であり、人員は本省安全対策課及びPMDAの安全対策部門の合計である。

※ PMDAについては、2007年度から3か年で新医薬品の審査人員を236人増員するものとしている。

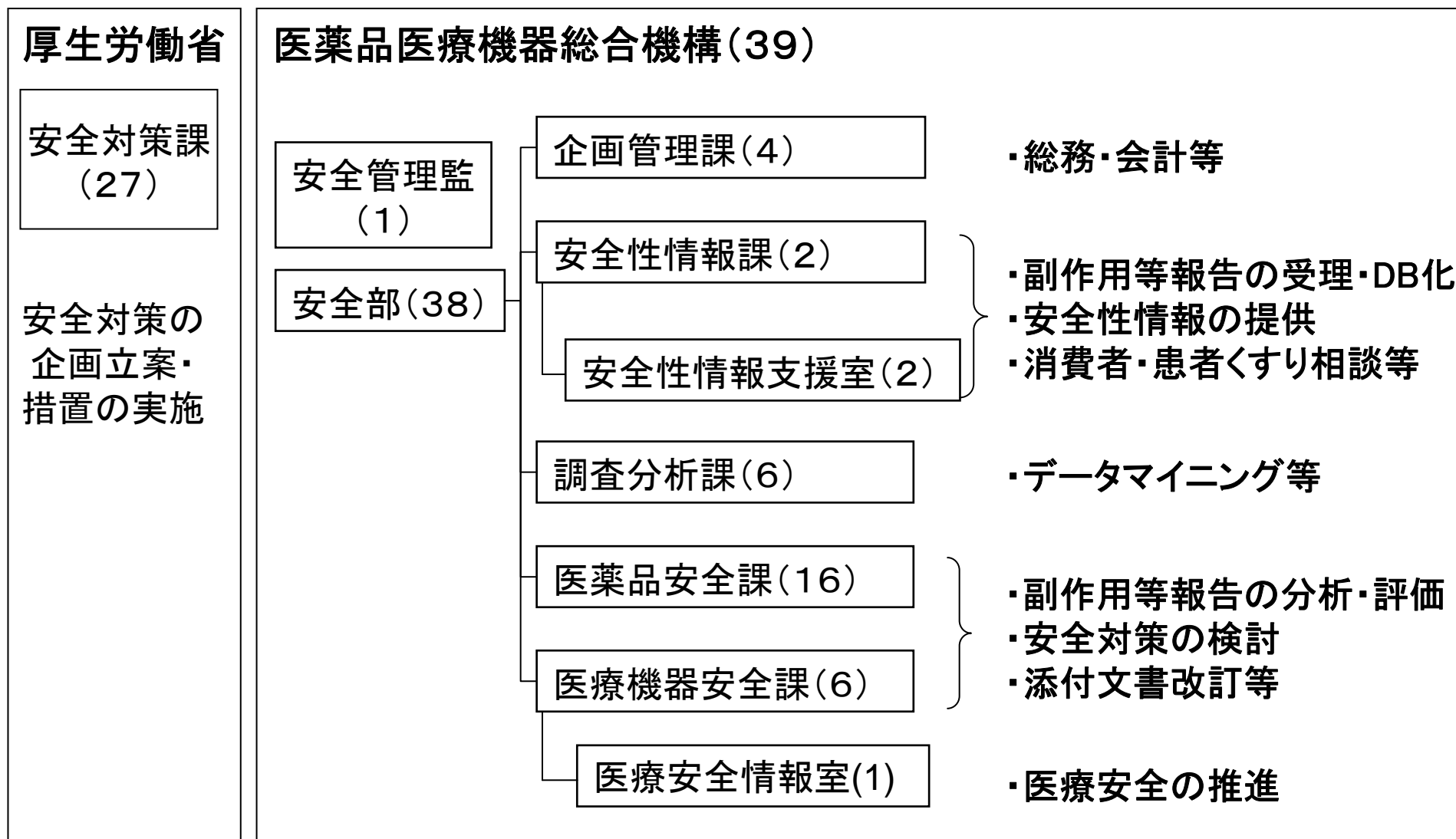
※ 米国FDAの人数は本庁(ワシントンDC)の人員である。なお、多くの担当官が審査、安全対策及び研究を兼ねており、その内訳の算出は困難。

※ 欧州の医薬品の審査・安全対策において、EMEAは加盟国の実務的な支援の下に審査・安全対策の調整、措置の勧告等の機能を提供する。

1. 欧州医薬品庁(EMEA)の医薬品委員会(CHMP:EU加盟国の専門家が委員)において、品目毎に担当加盟国(主に英国、フランス、ドイツ、スウェーデン)を指名し、その国の委員が中心となり審査を行う。CHMPの審査結果に基づき、EMEAが承認の可否を判断。その結果を踏まえ、欧州委員会がEU域内の流通を承認。
2. EMEAは加盟国共有の副作用情報データベース(Eudravigilance)を提供するとともに、EMEAの医薬品委員会(CHMP)において審査同様に担当加盟国の委員が中心となり、評価を行う。EMEAは安全対策を加盟国に勧告するが、具体的な措置は、加盟国の事情に応じ各加盟国の規制当局が実施。

# 我が国の市販後安全対策の組織(現状)

※( )内は平成20年4月1日現在の職員数





## 副作用症例報告件数の比較(年間)

	日本	米国※1	欧州※2	英国
総件数	約13万件 [2007年度]	約36万報告※3 [報告システム受案件数] [2007年]	約38万報告 [2007年]	約11万報告 [2007年]
国内症例 報告件数	約3.2万件 [2007年度]	約23.6万報告※3 [2007年]	約15.5万報告 [2007年]	約2.3万報告 [2007年]
外国症例 報告件数	約9.5万件 [2007年度]	約12.5万報告※3 [2007年]	約22.6万報告※2 [2007年]	約8.5万報告 [2007年]

※1 ワクチンについてはCBERが担当で本表から除外。

※2 欧州の規制当局EMAは、域内規制当局の調整機関(coordination body)。欧州の報告件数は英国分を含む。また、「外国」はEU域外を指す。

※3 米国では、48万件程度の報告があるが、副作用報告システムAERS (Adverse Event Reporting System)に受理されない規定外の症例が約12万件ある。また、国内・外国のいずれか不明のものが約0.3万件あり、表からは除外。

# 米国食品医薬品庁 (FDA)

約10,000人

長官事務局

**CDER**  
(医薬品評価  
研究センター)

約2,400人

審査・安全対策・研究その他

+ 地方局約700人

**CBER**  
(生物製品評価研  
究センター)

約900人

審査・安全対策・研究その他

+ 地方局約200人

**CDRH**  
(医療機器・放射線  
保健センター)

約1,200人

審査・安全対策・研究その他

+ 地方局約400人

**CFSAN**  
(食品安全・  
応用栄養セ  
ンター)  
約900人

+ 地方局  
約2,000人

**CV**  
(動物用医  
薬品セン  
ター)  
約400人

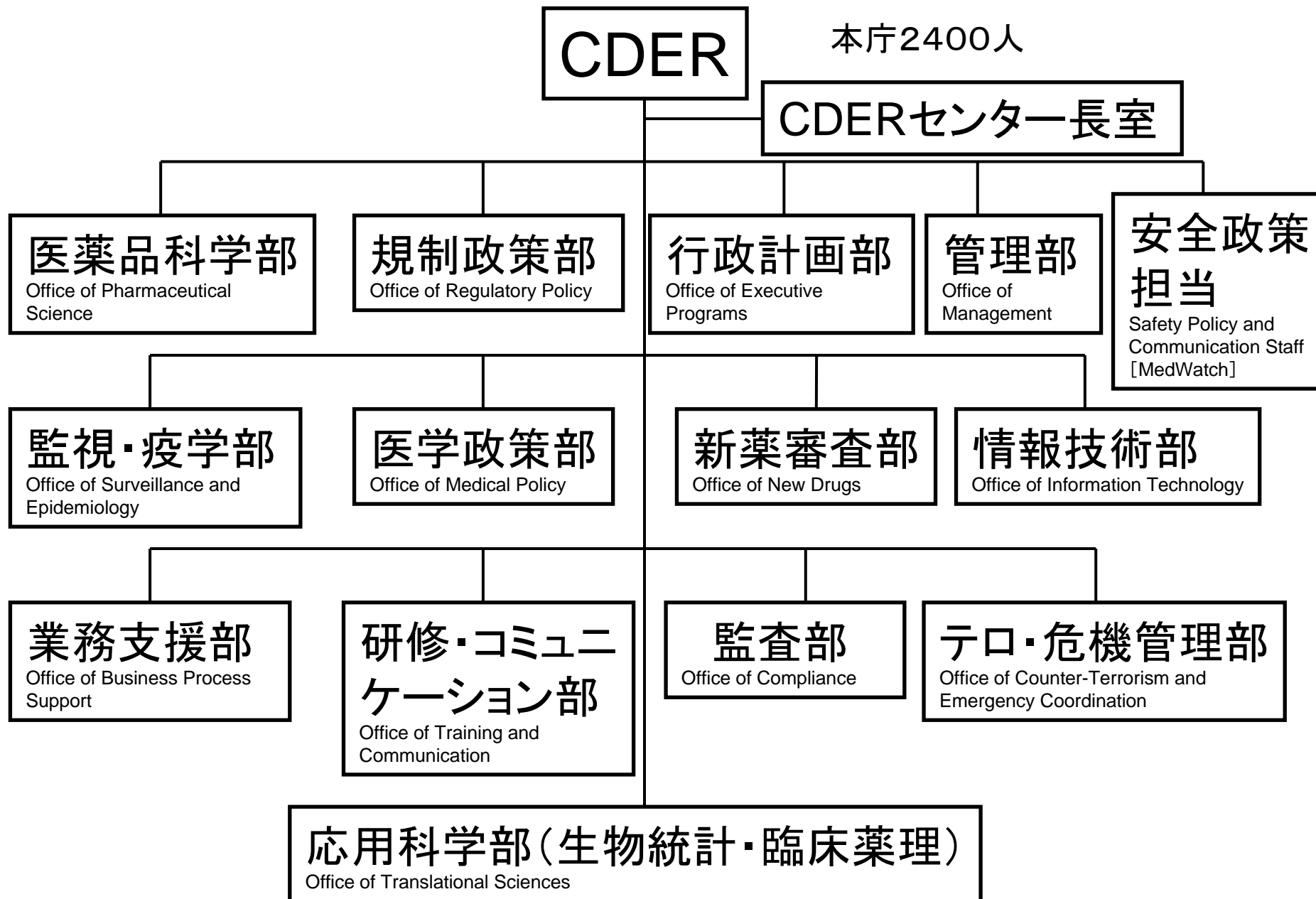
+ 地方局  
約200人

**NCTR**  
(国立毒性  
研究所)  
約200人

うちFDA本庁(ワシントンDC)の医薬品等の審査・安全対策に直接関係する  
人員 約2,900人 (2006年)

(注) FDAでは多くの担当官が審査・安全対策業務を兼務

# 米国FDA・医薬品評価研究センター(CDER)組織図



# 米国FDA・医薬品評価研究センター(CDER)組織図と安全対策

本庁2400人

**CDER**

CDERセンター長室

(副作用報告等受付・収集)

**安全政策  
担当**

Safety Policy and  
Communication Staff  
[MedWatch]

①収集された副作用報告等

安全性情報の収集・分析・評価

添付文書改訂等の実施

約140人(約210人まで増員予定) ②副作用報告等の分析結果に基づく添付文書改訂等の措置の提案

約1,500人の一部

約20人

**監視・疫学部**

Office of Surveillance and  
Epidemiology

**新薬審査部**

Office of New Drugs

B. 企業申請の添付文書改訂  
の協議

A. 添付文書等  
改訂の申請

③ ↓ C.

③ ↓ C.

安全性情報の提供

添付文書改訂等

企業

リスク・マネジメントプランの作成指導・評価  
患者DB等を利用した疫学的分析、市販後試験・調査の評価  
MedWatch等の副作用報告の症例分析、データマイニングによるシグナル症例の評価  
医薬品名称類似等による医療事故の防止

(注)CDER(医薬品評価研究センター)のほか、CBER(生物製品評価研究センター)で生物製剤、CDRH(医療機器・放射線保健センター)で医療機器の市販後安全対策を実施