

欧米諸国における医薬品規制当局に対する請願に係る制度について

資料7

	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
請求に関する規定	21CFR ・10.25 (行政手続きの開始) ・10.30 (市民の請願) ・10.33 (行政の対応の再考) ・10.35 (行政の対応の保留)	なし	なし	なし
回答期限	180日以内	---	---	---
内容	<ul style="list-style-type: none"> •受理された請願は、連邦政府のウェブサイトに掲載。請願提出者以外の者が意見を提出することも可能で、その意見も掲載。 •FDA長官は、原則として、請願受理後180日以内に、請願の認容、棄却、理由を付した保留のいずれかを回答。 •2007年FDA改革法により、2007年9月27日以降に提出された保留中の簡易申請(ANDA)や新薬申請(NDA)に係る請願について、FDAは例外なく180日以内に回答する必要有(公衆衛生上の理由により書面で申請者に通知した場合を除く)。 	---	---	---
その他	<ul style="list-style-type: none"> •1998年～2003年は年間50件程度、2004年以降は70件前後、多いときは100件弱 •請願の主な内容は、医薬品の市販後安全性への疑義、後発品上市を遅らせるための疑義照会、新薬の承認申請に疑義を呈するもの等。 	---	---	---

米国における医薬品規制当局（FDA）に対する提言／監視を行う組織について

平成21年10月
安全対策課

○米国には、医薬品規制当局（FDA）に対して第三者的立場から提言又は「監視」を行う組織／機関が幾つかあり、主なものとしては、政府機関では GAO（政府説明責任局）が、非営利組織(NPO)では IOM(医学研究所)や ISMP、Public Citizens がある。

○政府機関である Government Accountability Office (GAO、政府説明責任局) についての概要は以下の通り。

組織名	Government Accountability Office (GAO)
日本名	政府説明責任局
設立の経緯、目的	政党に中立的な独立した政府組織で、議会のために、連邦政府が税金を適切に使用しているか調査し、説明責任を確立することを目的とする。
主な活動内容	議会の各委員会からの要請や法規に基づき、連邦資金が効率的に使われているか各省庁の活動を監査し、結果の公表、改善策の勧告等を行う。
人員	職員は約 3,300 人。経済学者、社会学者、会計士、公衆政策分析者、弁護士等、外交や医療の専門家等から構成。
成果物等	「有害事象：限られた発生データにより健康リスクの程度が分からない」（2000）、「FDA の市販後意志決定過程の更なる改善策が必要」（2007）等を公表

○一方、FDA 等に提言や請願を行っている主な NPO 組織は3つあり、概要は以下のとおり。

組織名	Institute of Medicine (IOM)	Institute of Safe Medication Practices (ISMP)	Public Citizen
日本名	医学研究所		
設立の経緯、目的	全米科学アカデミー (NAS) から分離して 1970 年に設立。国民に対し、健康を向上させるアドバイザーとしての役割を果たす。	1975 年に設立。投薬の事故防止及び安全な医薬品の使用を目的とする。	1971 年に設立。議会、行政機関、司法における消費者の利益を主張することを目的とする。
主な活動内容	健康と医療に関する喫緊の課題について、調査し答えを出す。調査の多くは議会からの特別委託。連邦政府や独立した組織から求められる調査もあり。	医療機関、規制当局、消費者、各専門家、製薬産業と連携し、投薬の事故報告を調査し、安全な薬剤使用に関する情報を上記各関係者に提供している。	大きく分けて6つの分野で活動を行っており、医療分野に加え、車の安全性、議会監視、環境、貿易、訴訟がある。
人員	会員は1,700人。医療、法律・経済・行政等専門家から構成。政府や財団からの資金に加え、個人募金・寄付を募集。	スタッフは20名。医学・薬学の博士号取得者が多い。独立性監視組織として、募金や教育助成金により活動。	会員は約15万人。独立性を堅持するため、政府や企業からの募金は受け取らず。
成果物等	「医薬品安全の将来」(2006)の提言を受け、2007年に医薬品・医療機器等安全対策強化を目的としたFDA改革法が成立。	医療機関向けの「投薬安全警報」(隔週)、消費者向けの「安全な医薬品」(隔月)等発行	FDAに対し、ガチフロキサシン製剤の販売禁止を請願(2006)等の実績