

# 令和7年度 医薬品等行政評価・監視委員会 における海外調査 (GMP査察官及び患者・市民参画について)



# 本日のアジェンダ

1. 調査結果のご説明
2. その他

# 1. 調査の概要

## 1-1. 調査の目的

- 平成22年4月にとりまとめられた薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検証委員会の最終提言において、薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しや、医薬品行政を担う組織の今後の在り方等について提言がなされた。
- 医薬品等行政評価・監視委員会(以下「評価・監視委員会」という。)は、当該提言に基づき、医薬品行政について、中立・公正な立場から監視・評価の機能を果たすことを目的とした第三者性を有する機関として、令和2年9月に設置されている。
- 評価・監視委員会が所掌する国内の薬事制度の評価・監視を行うにあたっては、当該委員会の議論においても、一般に、欧米の薬事制度やその運用状況を参考にすることも有効な手段の一つになるとされたことから、毎年度テーマを決めて、基本的な内容を含めて必要な情報を収集するための調査に取り組むことを予定している。
- このような経緯から、本業務は、評価・監視委員会において、医薬品の安全性の確保、また、医薬品の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視に関する検討・考察を行う上で、基礎資料として活用することを目的として、**薬事制度等のうち評価・監視委員会が指定するテーマについて、インターネット上の情報検索、現地規制当局への照会等により、欧米における制度やその実態を調査の上、必要に応じて我が国における状況とも比較しながら、分かりやすく整理するものである。**

## 評価・監視委員会 委員一覧

	氏名	所属・役職
法律家・倫理専門家	磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科教授
製造技術・品質マネジメント専門家	伊豆津 健一	国際医療福祉大学 成田薬学部 教授
薬害被害者	泉 祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（薬害肝炎全国原告団）
薬剤師	奥田 真弘	大阪大学医学部附属病院教授・薬剤部長
医師	小風 暁	昭和医科大学医学部長
薬剤疫学	佐藤 嗣道	東京理科大学薬学部 教授
市民（医薬品ユーザー）	戸部 依子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 会員
薬害被害者	花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人（大阪H I V訴訟原告団）
医薬品評価専門家	渡邊 裕司	浜松医科大学 学長

（50音順、敬称略）

# 1. 調査の概要

## 1-2. 調査テーマ

### テーマ1

#### GMP査察官

##### 背景・目的

- 医薬品の製造管理又は品質管理の方法がGMP(Good Manufacturing Practice)に適合し、適切な品質の医薬品が製造される体制であるかどうかを調査するGMP調査を行う調査担当者(査察官)は、医薬品の安全性を確保する上で重要な役割を果たしていると考えられる。
- 評価・監視委員会の令和4年度海外調査においては、海外の規制当局における医薬品製造所に対する調査状況の整理がなされ、令和6年度調査ではFDA及びEMAにおけるGMP査察官の養成方法、キャリアパス、地域間の質の標準化の仕組み等を調査したところであるが、今年度調査では、GMP査察官の官民人材交流の実態を追加調査した。

### テーマ2

#### 患者・市民参画

##### 背景・目的

- 欧米における医薬品の安全確保に関する患者・市民の参画状況について、評価・監視委員会の令和4年度及び令和6年度の海外調査によって整理されたところであるが、今年度調査では、FDA及びEMAにおける患者市民参画に関わる部署の規模について追加調査した。

# 1. GMP査察官について

# 1. FDA:GMP査察官の官民人材交流の実態

- 米国連邦政府は、FDA全職員の行動基準を規定し、利益相反を防止するための規制を定めている。規制対象である民間企業との利益を伴う交流や、公平性を損なう可能性のある交流は、厳しく制限されている。
- そのため、GMP査察官の官民人材交流は非常に限定的なものとなっていると言える。
- 確認できる官民人材交流のプログラムとしては、人材育成を目的とした「Regulatory Pharmaceutical Fellowship program」がある。
- また、FDAで品質指標プログラムの開発に携わる5～10名の担当者が査察現場を訪問し、企業が実践する品質管理手法を学ぶ「Quality Metrics Site Visit Program」が2018年にパイロット的に実施されている。

# 1. FDA:GMP査察官の官民人材交流の実態

## 1-1.Regulatory Pharmaceutical Fellowship program

### ● プログラムの目的

米国の薬科大学および薬学部と提携し、薬学博士号取得者を対象に、FDA関連のフェローシッププログラムを提供し、選抜された候補者を育成している。

対象となる分野	プログラム例
医薬品情報	Two-Year Drug Information Fellowship provided by Belmont University
医薬品安全性	Two-Year Pharmacovigilance Fellowship provided by Albany College of Pharmacy and Health Sciences
医薬品の広告・販売促進	Two-Year Regulatory Advertising and Promotion Fellowship provided by Purdue University
規制政策とプログラム管理	Two-Year Regulatory Policy and Program Management Fellowship provided by Howard University
バイオ医薬品製造	Two-Year Biopharmaceutical Manufacturing Fellowship provided by Albany College of Pharmacy and Health Sciences
規制科学	Two-Year Regulatory Science Fellowship provided by Rutgers University

# 1. FDA:GMP査察官の官民人材交流の実態

## ● プログラムの内容

このプログラムは、参加者に、政府機関（FDA）、アカデミア、産業界の3つの環境で、選択した専門分野のメンターから学ぶという貴重な機会を提供している。フェローシップ・プログラムの卒業生は、3つの環境のいずれかでキャリアを積む資格を得る。

## プログラムの例(バイオ医薬品製造分野)

Two-Year Biopharmaceutical Manufacturing Fellowship provided by Albany College of Pharmacy and Health Sciences

実施場所	実施主体	期間
バイオ医薬品教育訓練センター(CBET)	Albany College(大学)	4か月間
グローバルな契約研究開発・製造部門	Curia Global(民間企業)	12か月間
医薬品品質局内医薬品製造評価室	FDA	8か月間

<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/regulatory-pharmaceutical-fellowship-program>

# 1. FDA:GMP査察官の官民人材交流の実態

## プログラムの例：医薬品情報分野

Two-Year Drug Information Fellowship provided by Belmont University

実施場所	実施主体	期間
HealthTrust医薬品情報サービス	Belmont University (大学)	7か月間
Christy Houston財団医薬品情報センター	Belmont University (大学)	6か月間
GPO Operations	HealthTrust(民間企業)	5か月間
医薬品評価研究センター内医薬品情報部門	FDA	6か月間

## プログラム例：規制政策分野

Two-Year Regulatory Policy and Program Management Fellowship provided by Howard University

実施場所	実施主体	期間
薬学部および法学部	Howard University (大学)	6か月間
規制広告・販促戦略、政策・情報分析部門	GlaxoSmithKline (民間企業)	18か月間
医療政策局	FDA	6か月間

# 1. FDA:GMP査察官の官民人材交流の実態

## 1-2. Quality Metrics Site Visit Program

### ● プログラムの背景

- Quality Metricsとは、製品およびプロセスのライフサイクルを測定、評価、監視する客観的な手法であり、医薬品および生物製剤業界全体において、製造プロセスを監視し、継続的な改善活動を推進するために使用されている。
- Quality Metrics Site Visit Programは、リスクに基づいた医薬品品質評価システムを実装するというFDAの取組みの一環として実施されたものである。
- Quality Metrics Site Visit Programに至る過程は以下の通りである。

2004年	FDAが「Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century – a Risk-Based Approach」というレポートを発行
2012年	FDA安全性・イノベーション法が可決。FDAには、リスクベース監視の一環として、製薬企業等規制対象業界から医薬品製造記録および情報を収集する権限が付与される
2014年	有用かつ客観的な品質指標を特定するため、FDAとブルッキングス研究所が共同で「製造指標とリスクに基づく評価による医薬品品質の測定」と題した専門家ワークショップを開催。規制対象業界(民間企業)の意見も含めた広範な知見を聴取
2015年	FDAが製品ベースの品質指標報告のための義務化プログラムを提案

# 1. FDA:GMP査察官の官民人材交流の実態

## 1-2. Quality Metrics Site Visit Program

### ● プログラムの背景（続き）

2016年	FDAが「Submission of Quality Metrics Data」という改訂版ガイダンス案を公表し、3つの主要指標(ロット合格率、規格外無効率、および製品品質苦情率)の提出を求めた
2018年	FDAは品質指標プログラムを有するすべての施設を対象に、「Quality Metrics Site Visit Program」のパイロットプログラムを提供することを発表

### ● プログラムの目的

- FDA の品質指標プログラムの開発に携わるCDERとCBERのスタッフに体験的かつ実践的な学習機会を提供すること。
- 利害関係者に品質指標プログラムの実装・管理に関連する利点と課題を説明し、プログラムの改善に向けたフィードバックを得る機会を持つこと

<https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/quality-metrics-drug-manufacturing>

# 1. FDA:GMP査察官の官民人材交流の実態

## ● プログラムの概要

### FDA

- CDERとCBERのスタッフ(品質指標プログラムの開発に携わる5~10名の担当者)
- 品質指標データがどのように収集、集計され、経営陣に報告されているかを視察

### 受入れ施設

- 品質指標プログラムの開発・管理の概要を提示し、自らのプログラムを支える技術を紹介

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/06/29/2018-14006/quality-metrics-site-visit-program-for-center-for-drug-evaluation-and-research-and-center-for>

## 2. FDA:GMP査察官の人材不足と対策

- 米国会計検査院の報告書(2024年11月)によると、**FDAにおけるGMP査察官の人材不足は深刻**である。
- 2023年度は海外で621件、国内で444件の査察を実施したものの、これは**2019年度と比較して36%の減少**。この減少は査察官の退職が増えたことや、査察官の能力低下が一因と分析されている。
- 米国会計検査院が調査した結果、2024年5月時点で、**在籍する査察官の約63%が過去5年以内に雇用されていた**。FDAでは新規採用を継続的に行っているものの、経験豊富な査察官の離職率が高いため、経験の浅い調査官の割合が高まこれが全体の能力低下につながっているとされた。
- 内部調査によって、特定された査察官の退職増加要因は、以下の通りである。
  - ✓ 出張
  - ✓ 給与
  - ✓ 不十分な研修
  - ✓ 過重な業務負荷
  - ✓ ワークライフバランス

<https://files.gao.gov/reports/GAO-25-106775/index.html>

## 2. FDA:GMP査察官の人材不足と対策

### ● 査察官の退職増加要因の詳細と対策

退職増加理由	詳細	対策
出張	出張量と出張条件の両方を含め、出張が離職の最大の原因(頻繁な出張、海外への長時間の移動、安全への懸念等)。	具体的な行動計画の策定・実施は未定。
給与	退職する査察官の多くは、査察官時と同じかそれ以上の給与で、かつ出張が少ない他の職に転職している。	タイトル21(次ページに詳細を記載)に基づく採用対象を査察官に拡大。
研修	新任の査察官に対する十分かつ標準化された研修が不足している。	2022年2月に実務研修の機会を拡大し、上級調査官に同行した海外査察への自主的な早期参加を可能とした。研修案を監督するためのワーキンググループも設置。
過重な業務負荷	非常に負担感が強い査察から戻った後、査察報告書を完成するまでの期間が短い。例えば、海外出張で3つの異なる査察を行った場合、帰国前に最初の査察報告書の提出期限が迫っている。	具体的な行動計画の策定・実施は未定。
ワークライフバランス	過重な業務負荷や急な出張の発生などにより、ワークライフバランスを維持し、子供や家族の行事に付き添うといった個人的な約束を果たすことが困難。	具体的な行動計画の策定・実施は未定。

## 2. FDA:GMP査察官の人材不足と対策

### ● 給与対策：タイトル21

科学・技術・専門分野の専門家の採用・定着能力を強化するため、FDAに付与された代替給与・人事制度である。

#### 特徴①：柔軟な採用

採用までの時間とプロセスの合理化

#### 特徴②：競争力のある給与

科学・技術・専門職および横断的業務職において、卓越した能力を持つ候補者に競争力のある報酬を提供できるよう、従来とは異なる給与体系を採用

#### 特徴③：福利厚生

人材の獲得と定着を図るため、従業員に充実した競争力のある福利厚生パッケージを提供

<https://www.fda.gov/about-fda/jobs-and-training-fda/title-21-alternative-pay-personnel-system>

## 3. FDA:GMP査察官の人材育成における 最新技術の活用(AR/VR)

- FDAは、2024年12月から2025年1月にかけて、情報提供依頼制度である Request for Information (RFI)を用いて、VR/ARを活用したトレーニングを実現する技術的要件や具体的なユースケースの収集を行なった。
- トレーニングの対象は、医薬品の査察を担う OII(Office of Inspections and Investigations)の検査・調査担当職員である。

### 3-1. 現状

- クラウドベースの学習管理システム(LearnED Training System)を活用。
- OIIのOTED(Office of Training Education and Development)は、225以上の標準的な講師主導型研修コースと490以上の非同期型オンライン研修コースを管理している。

<https://sam.gov/opp/9806542aabe64998a10c0d2ef2d6d334/view>

# 3. FDA:GMP査察官の人材育成における 最新技術の活用(AR/VR)

## 3-2. 目指している方向性

- グローバルな世界で効果的に研修を提供することを目指しており、そのための手段の1つとして、拡張現実(AR)及び仮想現実(VR)を活用して、研修体験を現代化することを構想している。
- 具体的には、没入型学習機能を備えた現代的な学習手法を採用し、現実世界のシナリオをシミュレートできる体験学習を提供することである。

## 3-3. AR/VRを活用した具体的な学習システムの要件

- AR/VRを活用して、学習者にデジタルエンジニアリング、モデリング、シミュレーションを提供できる。
- 複雑な仮想環境において、学習者の能力・習熟度を向上させるために、ゲーミフィケーション要素を取り入れた学習環境を用意し、トレーニングの効果向上に努める。

# 3. FDA:GMP査察官の人材育成における 最新技術の活用(AR/VR)

## 3-3. AR/VRを活用した具体的な学習システムの要件（続き）

- 個人に合わせてカスタマイズ可能とする。
- 個人別または分野別に特定された領域に焦点を当てることができる動的でカスタマイズ可能な学習インターフェースを採用する。
- 個人のスキルに合わせてシナリオを迅速に変更できる。
- 複数の利用者がそれぞれ異なる能力を有することを前提とした学習環境を醸成し、チーム型の学習環境を提供する。
- 検査員向けに、事前パッケージ化された検証済みのシナリオベースのAR/VR訓練システムを開発する。
- 多様な没入型シナリオを提供する。
- 機関の学習管理システムと連携し、トレーニングの進捗状況を追跡・記録できる。
- 学習進捗に対するリアルタイムフィードバック機能を内蔵している。

<https://sam.gov/opp/9806542aabe64998a10c0d2ef2d6d334/view>

## 4. FDA:AIの活用

- FDAは2025年2月に、職員の業務効率化を支援するために設計されたAIツール「Elsa」を局内に導入したと発表した。プレスリリースによると、Elsaは、大規模言語モデルを活用したAIツールで、読解、記述、要約作成を支援するように設計されている。有害事象を要約して安全性プロファイル評価をサポートしたり、ラベル比較を高速化したり、非臨床アプリケーション向けデータベース開発に役立つコードを生成したりできる。
- その後、2025年12月には、複数のステップからなるアクションを計画、推論、実行することで、特定の目標を達成するように設計された高度な人工知能システムであるエージェント型AI機能が、FDA全職員を対象に追加で導入された。
- プレスリリースによると、会議管理、市販前レビュー、レビュー検証、市販後調査、検査、コンプライアンス、管理機能などの、より複雑なタスクをAIが支援できるようになるという。
- 高セキュリティのGovCloud環境内で構築されたこれらのモデルは、入力データや規制対象業界から提出されたデータに基づいて学習を行わないため、FDA職員が取り扱う機密性の高い研究データやデータを保護する。

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-agency-wide-ai-tool-optimize-performance-american-people>

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-expands-artificial-intelligence-capabilities-agentic-ai-deployment>

## 2. 市民参画について

# 1. FDA:患者参画の担当部署

- FDAにおける患者参画は、全庁的な調整・窓口機能(①PAS)が横断的に支えつつ、各審査センター(②CDER/③CBER/④CDRH)が専門領域ごとに実装を担う形で制度化されている。



## Resources: Patient Engagement Across FDA

### Office of the Commissioner

FDA Patient Affairs Staff  
[PatientAffairs@fda.hhs.gov](mailto:PatientAffairs@fda.hhs.gov)

FDA Patient Representative Program  
[FDAPatientRepProgram@fda.hhs.gov](mailto:FDAPatientRepProgram@fda.hhs.gov)

Oncology Center of Excellence  
[FDAOncology@fda.hhs.gov](mailto:FDAOncology@fda.hhs.gov)

### Center for Drugs (CDER)

CDER Professional Affairs and Stakeholder Engagement  
[CDERPASE@fda.hhs.gov](mailto:CDERPASE@fda.hhs.gov)

CDER Division of Drug Information  
[DrugInfo@fda.hhs.gov](mailto:DrugInfo@fda.hhs.gov)

Patient Focused Drug Development  
[patientfocused@fda.hhs.gov](mailto:patientfocused@fda.hhs.gov)

### Center for Biologics (CBER)

CBER Patient Engagement Initiatives  
[CBERPatientEngagement@fda.hhs.gov](mailto:CBERPatientEngagement@fda.hhs.gov)

CBER Office of Communication, Outreach and Development  
[OCOD@fda.hhs.gov](mailto:OCOD@fda.hhs.gov)

### Center for Devices (CDRH)

CDRH Patient Engagement Initiatives  
[CDRH\\_PatientEngagement@fda.hhs.gov](mailto:CDRH_PatientEngagement@fda.hhs.gov)

CDRH Patient Engagement Meeting Requests  
[CDRH\\_PatientMeetings@fda.hhs.gov](mailto:CDRH_PatientMeetings@fda.hhs.gov)

CDRH Division of Industry and Consumer Education  
[DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov)

<https://www.fda.gov/media/176594/download>

# 1. FDA:患者参画の担当部署

## 1-1. Patient Affairs Staff(PAS)

### ● 位置づけ

- FDA長官室(Office of the Commissioner)に属する小規模チーム
- FDA全体を横断する患者参画のハブ(調整・推進役)

### ● 役割

- 患者・患者団体がFDAと関わるための入口を整える
- CDER / CBER / CDRH横断での患者参画活動を主導

### ● 活動内容

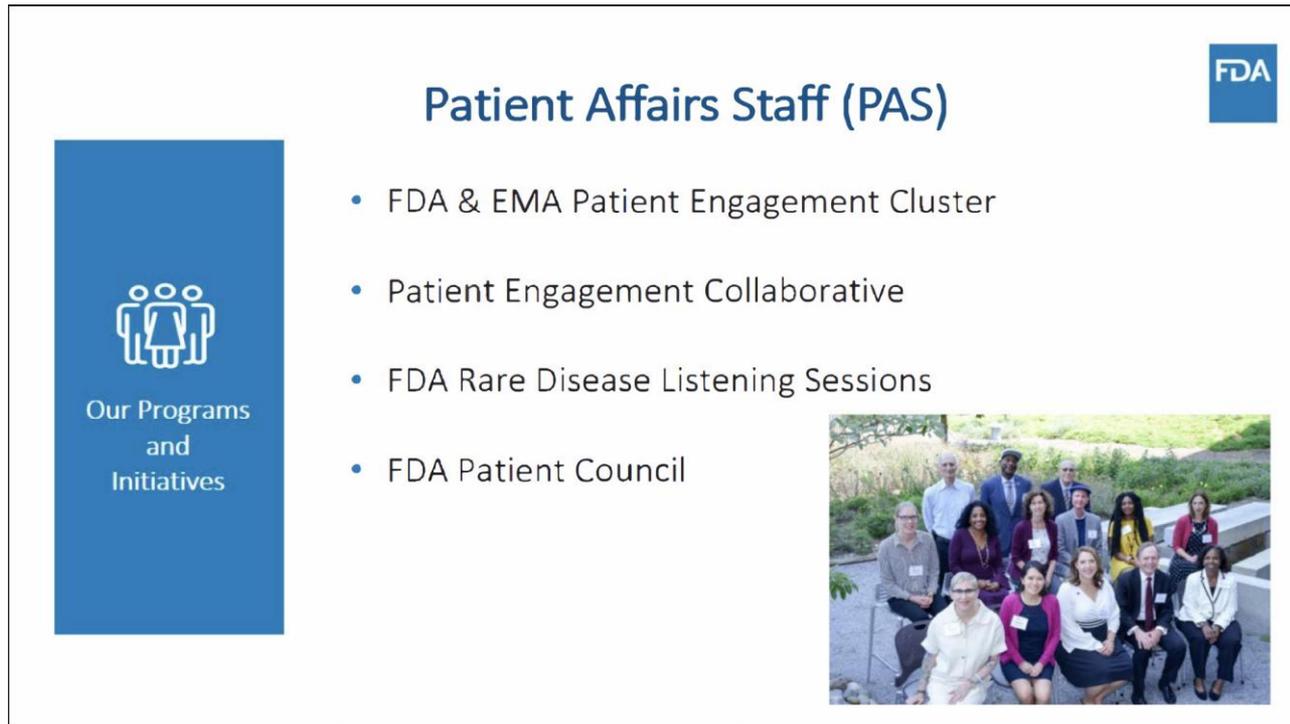
- Patient Listening Sessions
- 官民連携(Public-Private Partnerships)の推進
- 患者団体、アカデミア、関係機関との協働
- 対外コミュニケーション基盤の強化
- 情報発信、問い合わせ対応、参加導線の整備
- 外部コミュニケーションプラットフォームの強化(FDAのFor Patientsウェブページ、SNS等) など

# 1. FDA:患者参画の担当部署

## 1-1. Patient Affairs Staff(PAS)

### ● 部署の規模

- PASの規模について、正式な職員数は公表されていない。  
※下記の部署紹介の写真(2019年当時)には14名の職員が写っている。



The slide features a blue header with the FDA logo in the top right corner. The title "Patient Affairs Staff (PAS)" is centered in blue. On the left, a vertical blue bar contains a white icon of three stylized human figures and the text "Our Programs and Initiatives". To the right of this bar is a bulleted list of programs. In the bottom right corner, there is a group photograph of 14 people, including staff and patients, sitting on a stone ledge outdoors.

### Patient Affairs Staff (PAS)

- FDA & EMA Patient Engagement Cluster
- Patient Engagement Collaborative
- FDA Rare Disease Listening Sessions
- FDA Patient Council

<https://www.fda.gov/media/176594/download>

# 1. FDA:患者参画の担当部署

## 1-2. Center for Drug Evaluation and Research(CDER)

### ● PFDD(Patient-Focused Drug Development)

PFDDは、患者の経験・視点・ニーズ・優先事項を医薬品開発・評価に取り込み、患者体験データ等を規制判断に活用することを意図した体系的アプローチの枠組みとして位置づけられている<sup>1)</sup>。

### ● PFDDガイダンス

PFDDガイダンスは、患者・介護者の入力を「体系的に収集し、意味のある形で医療製品開発・規制判断に活用」するための指針として示されている<sup>2)</sup>。CDER内のOffice of the Center Directorに専任スタッフ(PDFP Program staff )が配置されている。

### ● FDA-led PFDD public meetings

FDA主導によるPFDDの会合は、患者の声をより体系的に得るために実施され、患者・研究者・開発者・医療者等が参加する機会となっている<sup>3)</sup>。

1) <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/cder-patient-focused-drug-development>

2) <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/fda-patient-focused-drug-development-guidance-series-enhancing-incorporation-patients-voice-medical>

3) <https://www.fda.gov/industry/prescription-drug-user-fee-amendments/fda-led-patient-focused-drug-development-pfdd-public-meeting>

# 1. FDA:患者参画の担当部署

## 1-2. Center for Drug Evaluation and Research(CDER)

### ● Professional Affairs and Stakeholder Engagement(PASE)

PASE(Professional Affairs and Stakeholder Engagement)は、CDER内に設置された対外窓口機能であり、患者団体や医療専門家団体との日常的なコミュニケーション、問い合わせ対応、アウトリーチ等の実務的な接点を担う<sup>1)</sup>。

CDER内の、Office of Communicationsに配置されている。PASEの人員規模は公表されていないが、医師等の専門職を含む多職種で構成された対外窓口機能として運営されている。

### ● CDERの規模

CDER全体の在籍者:4,951人(2025/9/30時点)<sup>2)</sup>

CDER全体の予算規模:約21.1億ドル<sup>3)</sup>

1) <https://www.fda.gov/about-fda/cder-offices-and-divisions/office-communications-professional-affairs-and-stakeholder-engagement-pase-staff>

2) <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/center-drug-evaluation-and-research-center-biologics-evaluation-and-research-net-hiring-data-fy-2023>

3) <https://www.jedise.com/downloads/FDA%20Fiscal%20Year%202025%20Justification%20of%20Estimates%20for%20Appropriations%20Committees65.pdf>

# 1. FDA:患者参画の担当部署

## 1-3. Center for Biologics Evaluation and Research(CBER)

### ● Patient Engagement Program

CBER Patient Engagement Program は、生物製剤(ワクチン、血液・血漿製剤、細胞・遺伝子治療等)を所管する CBER が、疾患負担や治療のベネフィット・リスク、日常生活への影響、患者にとって重要な点などについて患者・患者団体等から系統的に意見を収集し、製品開発および規制判断に反映することを目的とした取組である。

本プログラムは、FDA 全体の patient-focused 政策(PFDD を含む)の枠組みと整合して実施され、CBER 内の患者対応部門(PAS 機能)や他の審査センターの患者参画担当と連携しながら運営されている<sup>1)</sup>。

### ● CBERの規模

CBER全体の在籍者:1,149人(2025/9/30時点)<sup>2)</sup>

CBER全体の予算規模:約5.37億ドル<sup>3)</sup>

1) <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/center-biologics-evaluation-and-research-patient-engagement-program>

2) <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/center-drug-evaluation-and-research-center-biologics-evaluation-and-research-net-hiring-data-fy-2023>

3) <https://www.jedi-sec.com/downloads/FDA%20Fiscal%20Year%202025%20Justification%20of%20Estimates%20for%20Appropriations%20Committee%20sed65.pdf>

# 1. FDA:患者参画の担当部署

## 1-4. Center for Devices and Radiological Health (CDRH)

### ● Patient and Caregiver Connection(P&CC)<sup>1)</sup>

CDRHの職員は、センターでの業務において患者からの意見が重要であると認識した場合、患者・介護者連携(Patient and Caregiver Connection)に連絡を取る。職員は患者、介護者、またはその両方に向けた質問を作成し、患者・介護者連携のパートナー組織が会員に質問やアンケートを配布し、回答を収集する。パートナー組織は回答を集約し、個人を特定できる情報を含まないようにCDRHと共有する。

### ● Patient Engagement Advisory Committee(PEAC)<sup>2)</sup>

PEACは、FDAが設置する公式のアドバイザリー委員会( Federal Advisory Committee Actに基づき運営され、外部委員で構成)であり、医療機器等に関する規制上の課題について、患者・介護者の視点から助言を行うことを目的としている。担当者の人数に関する記載はないが、PEACの外部委員は、コアメンバー9名を中心とする比較的少人数で構成されているため、それに準じた規模だと思われる。

1) <https://www.fda.gov/about-fda/division-patient-centered-development/cdrh-patient-and-caregiver-connection>

2) <https://www.fda.gov/about-fda/division-patient-centered-development/cdrh-patient-engagement-advisory-committee>

# 1. FDA:患者参画の担当部署

## 1-4. Center for Devices and Radiological Health (CDRH)

### ● CDRHの規模

CRDH全体の在籍者:2,230人<sup>1)</sup>

CRDH全体の予算規模:約7.04億ドル<sup>2)</sup>

1) <https://web.archive.org/web/20240412225256/https://www.fda.gov/media/175479/download?attachment> (2023 annual reportより引用)

2) <https://www.jedi-sec.com/downloads/FDA%20Fiscal%20Year%202025%20Justification%20of%20Estimates%20for%20Appropriations%20Committee%20sed65.pdf>

## 2. FDA:患者参画の強化と職員の削減

- 2016年12月13日に成立した、医療製品の開発・審査の促進と患者の視点をFDAの意思決定プロセスに制度的に組み込むことを目的とした法律「21st Century Cures Act」により、患者の声(Patient Experience Data)を医薬品評価・承認プロセスに組み込む制度的枠組みと、それを支える専用財源(10年間で総額5億ドル)が整備された<sup>1)</sup>。
- さらに PDUFA VII( FY 2023-FY 2027) では、CBER および CDER における薬事審査体制の大幅な人員増強が明記されている<sup>2)</sup>。患者参画は審査業務の一部として位置づけられていることから、患者参画を含む体制全体は、強化される方向にあったと考えられる。
- 一方で、2025年3月末、トランプ政権下のHHS(保健福祉省)が職員8万2千人から約2万人(25%)削減を発表し、傘下のFDAで約3,500人規模の解雇(RIF: Reduction in Force)が4月1日頃に実施された<sup>3)</sup>。
- その結果、正職員82,000人が62,000人に削減されており、CDER職員も20%減っている。

1) <https://www.aha.org/system/files/advocacy-issues/tools-resources/advisory/2016/161207-legislative-adv-21st-century-cures.pdf>

2) <https://www.thefdalawblog.com/2021/09/the-fda-pdufa-vii-goals-letter-fy-2023-2027-a-review-of-our-top-10-commitments/>

3) <https://www.hhs.gov/press-room/hhs-restructuring-doge-fact-sheet.html>

# 3. EMA:患者参画の担当部署

- 患者の参画を専門に担当しているのはStakeholders & Communication Divisionに属する**Public and Stakeholders Engagement Department**<sup>1)</sup>であり、その他、設置されている委員会ごとに担当部署が参画している。
- Public and Stakeholders Engagement Departmentは、患者および医療従事者との関係や情報管理を担当し、欧州医薬品規制ネットワークにおける医薬品情報の調整を行う。また、欧州医薬品庁のオンラインプレゼンス、外部コミュニケーション、報道関係、そして情報センターも管理する。
- いわゆる「事務局」として、患者団体 (PCWP: Patients ‘ and Consumers’ Working Party)の運営、患者代表の選定、トレーニング、対話プロセスの管理を担う。
- 右図は、EMAにおける患者参画体制の拡充状況であり、年々増加している。<sup>2)</sup>

Patient involvement in EMA activities					
	2020	2021	2022	2023	2024
Patient membership in MB, committees, working parties	57	56	57	60	62
EMA Management Board	2	2	2	2	2
Scientific committees	14	13	12	15	15
Patients’ and Consumers’ Working Party	41	41	43	43	45
Active patient experts nominated by EMA			80	163	186
Number of patients and consumers eligible organisations			42	43	41

Healthcare-professional involvement in EMA activities					
	2020	2021	2022	2023	2024
HCP membership in MB, committees, working parties	62	57	56	56	60
EMA Management Board	2	2	2	2	1
Scientific committees	12	12	12	12	12
Healthcare Professionals’ Working Party	48	43	42	42	46
Active healthcare professionals experts nominated by EMA			140	87	84
Number of healthcare professionals eligible organisations			39	40	41

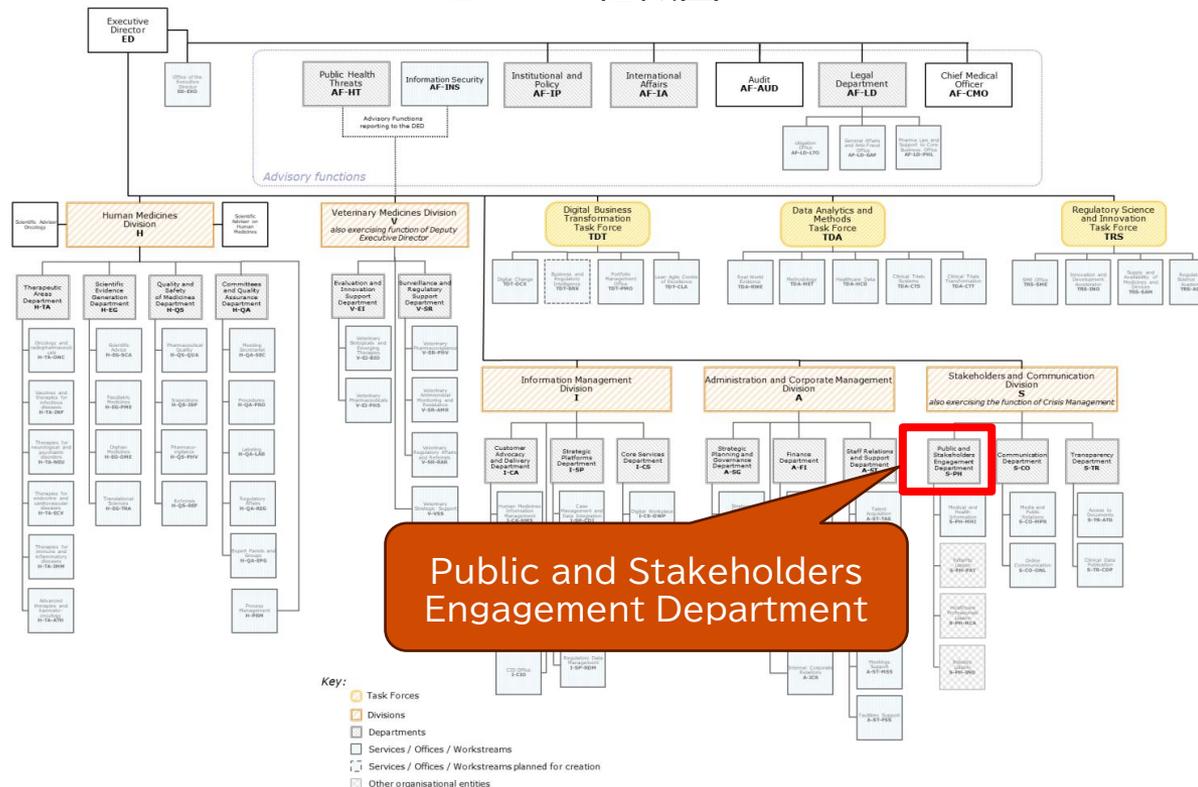
1) <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/stakeholders-communication>

2) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-activity-report-2024\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-activity-report-2024_en.pdf)

# 3. EMA: 患者参画の担当部署

- Public and Stakeholders Engagement Departmentは、下部組織として「Medical and Health Information」「Patients Liaison」「Healthcare Professionals Liaison」「Industry Liaison」を有する。

EMAの組織図



1) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-activity-report-2024\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-activity-report-2024_en.pdf)

# 3. EMA:患者参画の担当部署

## ● EMAの規模

EMA全体の在籍者:1,013名(2024年度)

EMA全体の予算規模:約4億9,200万ユーロ(2024年度)。

## ● EMAを取り巻く環境

欧州でも医薬品規制の効率化(Pharmaceutical Legislationの改正)が進んでいるが、EMAはオランダ(アムステルダム)移転後の人員体制を維持しており、FDAのような大規模な人員削減の報告は確認されていない。

※ 離職率:3.50%(2024年度)

### Administration Division

#### Workload indicators

Procedure	2021 result	2022 result	2023 result	2024 forecast	2024 result
Total TA staff recruited against vacant posts	70	45	35	50	47
Staff turnover rate (staff leaving against total no. of staff TA & CA)	5.10%	5.30%	4.10%	3%	3.50%

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-activity-report-2024\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-activity-report-2024_en.pdf)

# Thank you

[www.pwc.com/jp](http://www.pwc.com/jp)

© 2024 PwC Consulting LLC. All rights reserved.

PwC refers to the PwC network member firms and/or their specified subsidiaries in Japan, and may sometimes refer to the PwC network. Each of such firms and subsidiaries is a separate legal entity. Please see [www.pwc.com/structure](http://www.pwc.com/structure) for further details.

This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.