

# 審査センター、PMDAでの医療職の処遇

<p>審査センター</p>	<p>(例1)</p> <p>29才 ↓ <u>30才</u></p> <p>H13.4 (医療職(一) 1-6 月301,300円)          専門行政職 2-2 月237,400円          ↓          H14.4 医療職(一) 1-7 月317,100円</p> <p>(例2)</p> <p>42才 ↓ <u>42才</u></p> <p>H14.1 (医療職(一) 2-11 月452,200円)          専門行政職 4-8 月388,800円          ↓          H14.4 医療職(一) 2-12 月461,600円</p>
<p>PMDA</p>	<p>(現状)</p> <p><u>30才</u> 俸給(月) 342,200円</p> <p><u>42才</u> 俸給(月) 482,600~563,800円</p>

(注)PMDAの額は、国の医療機関の医療職(一)の俸給に準じている。

# 4 医薬品行政組織見直し案の比較(整理試案)

審査・安全対策の主体	権限全体の分担	独立性 専門性	政策の立案 と実施の	大臣の 責任	国の 賠償責任	専門職 の処遇	備考
①独立行政法人 (非公務員型)	◇大臣(内局)が法律所管・承認・安全対策 ◇法人が審査・安全対策の一部	◎	一部分化	◎	△	○	現行どおり。
②独立行政法人 (公務員型)	同 上	◎	一部分化	◎	○	△	分担は現行どおりで、法人を公務員型に変更したもの。
③独立行政法人 (非公務員型)	◇大臣(内局)が法律所管 ◇法人が審査・承認・安全対策	◎	分化	○	△	○	業務は法人が一括して行い、大臣に答申し、大臣が全責任を負う。(*3)
④独立行政法人 (公務員型)	同 上	◎	分化	○	○	△	同 上
⑤厚労省の外局 (実施庁)又は 施設等機関	◇厚労大臣(内局)が法律所管 ◇外局又は施設等機関が審査・承認・安全対策	○	分化	○	○	△	例えば「医薬品庁」、又は「旧医薬品医療機器審査センター」
⑥厚労省の外局 (*1)	◇厚労省外局が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	△ (*2)	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。
⑦内閣府の外局 (その長が大臣でない場合)	◇内閣府外局が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	△ (*2)	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。厚労省はスリム化。
⑧内閣府の外局 (大臣庁)	◇内閣府外局(その長は大臣)が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	◎	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。厚労省はスリム化。

(\*1) 実務の実施のみを行う「実施庁」ではなく、政策立案と実施とを一体的に行う新たな類型の外局を設置することになる。

(\*2) 大臣が負うのは、外局の長の任命責任ということになる。

(\*3) 最終的には大臣が全責任を負う、としても、国民に対する賠償・補償を行うことが、法的にまた現実に可能なのかについては検討が必要。

# 5 医薬品行政の監視・評価機能

# 「消費者庁」について

現在開会中の第171回通常国会に消費者庁関連法案が提出されており、4月17日に衆議院で修正案が可決した後、現在、参議院において審議中である。

(注)下線部は、衆議院で修正された部分。

## ○ 消費者庁設置法案

- ・ 内閣府の外局として、消費者庁を設置。
- ・ 消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策の企画立案、関係行政機関の調整、消費者安全法の規定による消費者安全の確保に関することをつかさどる。
- ・ 内閣府に「消費者委員会」を設置。消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策等に関する重要事項に関し、①自ら調査審議し、必要と認められる事項を内閣総理大臣、関係各大臣又は長官に建議、あるいは、②内閣総理大臣、関係各大臣又は長官の諮問に応じて調査審議する。
- ・ 消費者委員会は、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、報告を求めることができるほか、資料の提出、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。

## ○ 消費者安全法案

- ・ 行政機関、地方公共団体、国民生活センターは、消費者事故等が発生した旨等の情報を内閣総理大臣に通知する(生命・身体に重大な被害が生じる等した重大事故等に関するものについては、即時通知)。
- ・ 内閣総理大臣は、情報等を集約・分析し、取りまとめた結果を関係行政機関、地方公共団体及び国民生活センターに提供し、消費者委員会に報告するとともに、概要を公表する。
- ・ 内閣総理大臣は、消費者被害の発生・拡大の防止を図るため消費者の注意を喚起する必要があると認めるときは、消費者事故等の態様等消費者被害の発生・拡大の防止に資する情報を公表する。
- ・ 内閣総理大臣は、消費者被害の発生・拡大を図るために実施し得る他の法律の規定に基づく措置があり、かつ、当該措置が速やかに実施されることが必要と認めるときは、所管大臣に対し、当該措置の速やかな実施を求めすることができる。
- ・ 消費者委員会は、消費者、事業者、関係行政機関の長その他の者から得た情報その他の消費者事故等に関する情報を踏まえて必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、消費者被害の発生・拡大の防止に関し必要な勧告をすることができる。また、当該勧告をしたときは、内閣総理大臣に対し、その勧告に基づき講じた措置について報告を求めることができる。

# 「消費者庁」と薬事法に関するこれまでの要望・提言等

## ○ 日本弁護士連合会

- ・「消費者庁」の創設を求める意見書（2008年2月15日）

消費者行政の一元化が必要であることを示す消費者被害事例の一例として、「薬害C型肝炎」が挙げられている。

- ・「消費者庁」が所管すべき法律等についての意見書（2008年5月8日）

「消費者庁」への移管を検討すべき法律の一つとして、別紙1「消費者行政に関する主な法律の所管について」及び別紙3の消費者基本法の11条(安全の確保)に関わる主要な法律の例示において薬事法が挙げられている。

## ○ 消費者行政推進会議

- ・「消費者・生活者の視点に立つ行政への転換」（平成20年6月13日）

「今後、消費者庁による何らかの関与を幅広く検討すべきもの」として、別紙11「消費者庁による関与について検討を行うべき法律の例」の一つに薬事法が挙げられている。

また、消費者行政推進基本計画(平成20年6月27日閣議決定)において、「幅広い法律について、今後も引き続き消費者庁による関与について検討を行う必要がある」として、消費者行政推進会議が示した法律例として薬事法が挙げられている。

なお、消費者庁関連3法案には、薬事法の所管関係については将来的な方向も含め、特段の規定はされていない。

(参考)関連3法案

- ・消費者安全法案
- ・消費者庁設置法案
- ・消費者庁設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律案

## 6 安全対策の充実強化と国際比較

# 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。

## 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

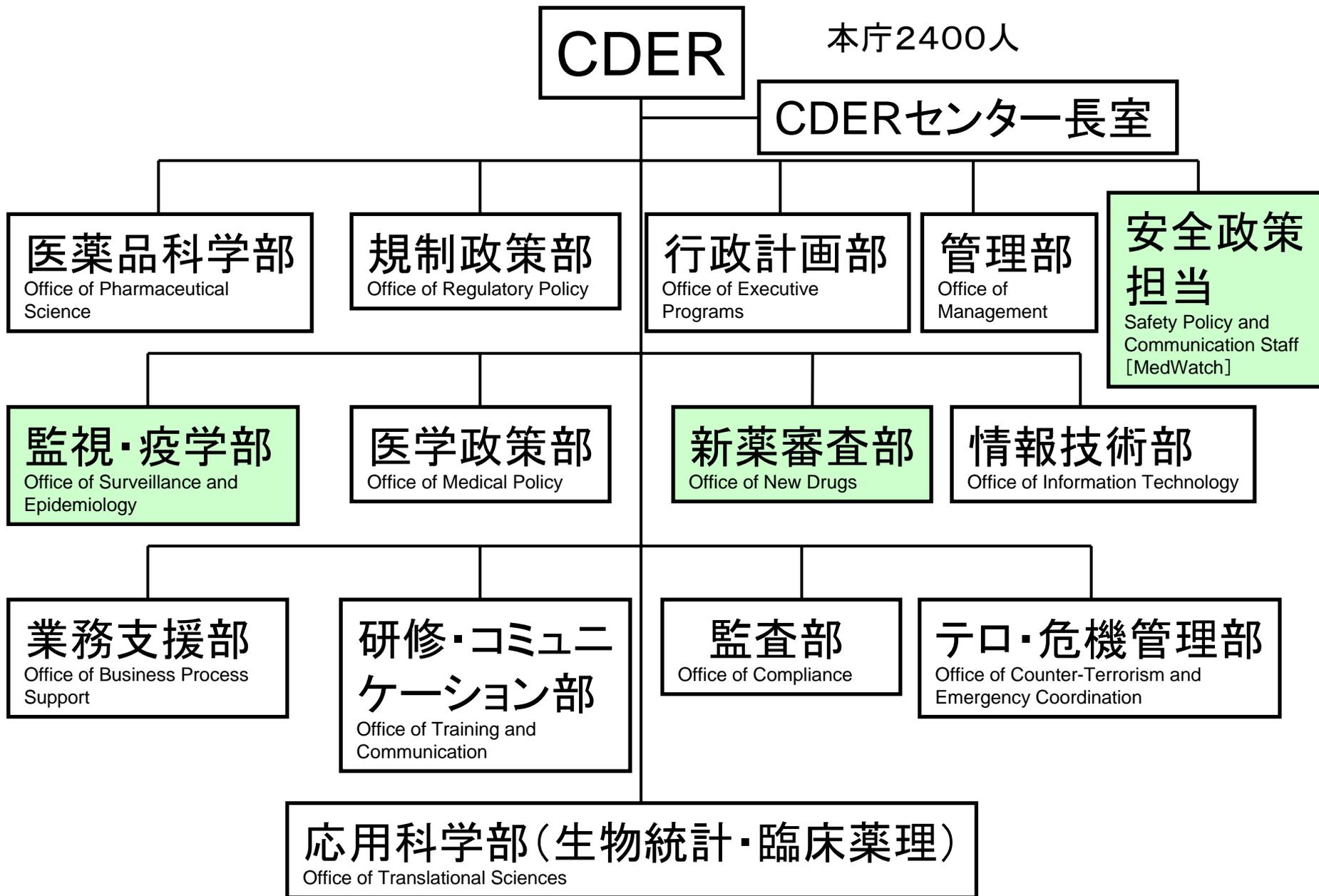
+ 地方局  
約200人

**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

(副作用報告等受付・収集)

安全政策  
担当

Safety Policy and  
Communication Staff  
[MedWatch]

約20人

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

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

③

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

# 英国医薬品医療製品規制庁(MHRA) の医薬品市販後安全対策組織

市販後リスク管理部

約130人

市販後監視・リスク管理課

市販後監視・情報管理課

約70人

## 安全性情報の収集・分析

- ・新薬のリスク管理
- ・副作用等報告の評価
- ・安全対策の検討

- ・副作用等報告の受理・分析
- ・データマイニング、薬剤疫学等

治療評価課

約25人

## 添付文書改訂等の安全対策措置

- ・添付文書改訂等
- ・安全性定期報告

安全情報提供課

約30人

- ・安全性情報の提供

# 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

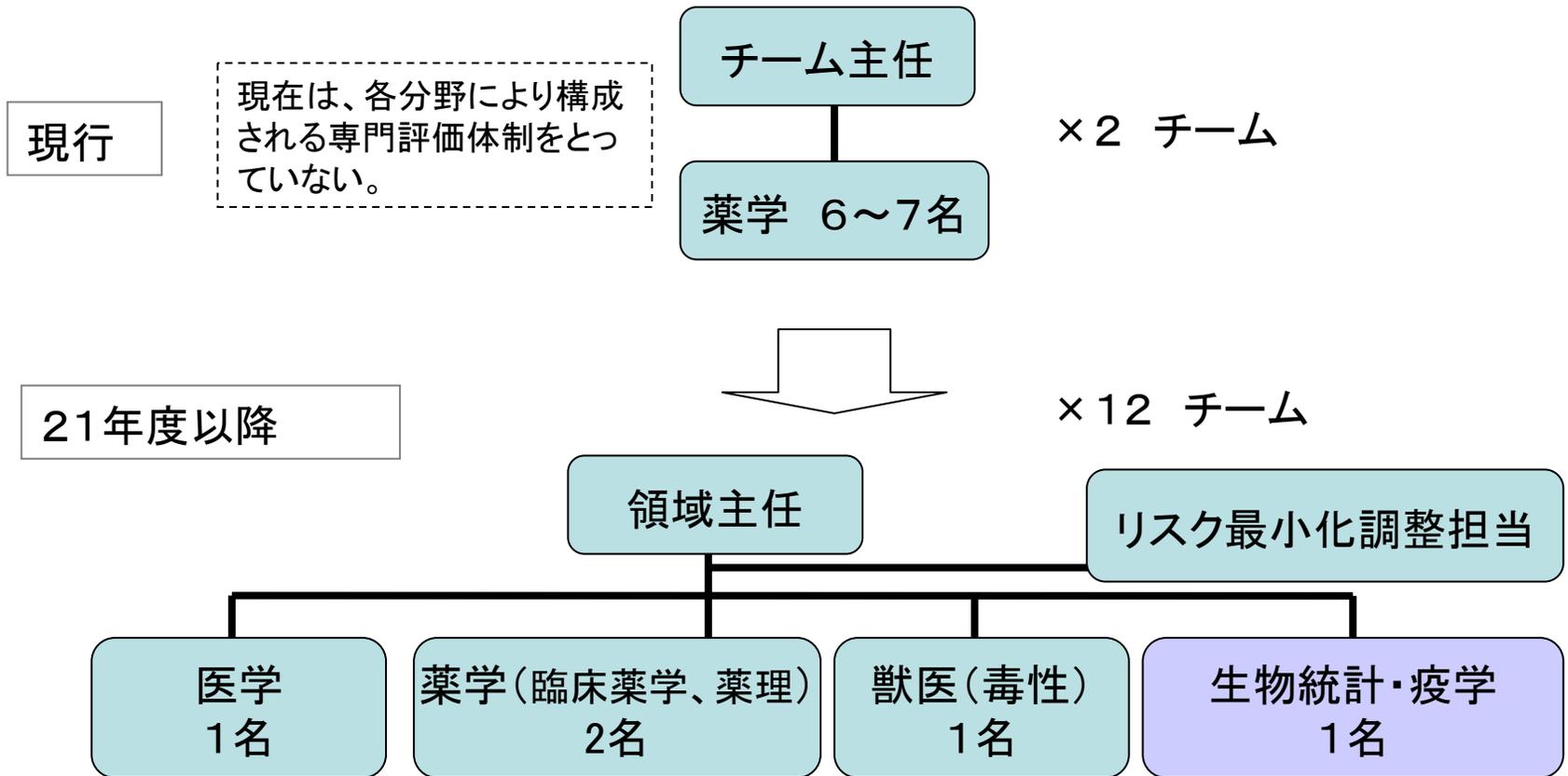
- ・レセプト等の情報による薬剤疫学評価
- ・副作用データベース等のアクセス充実

# 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



## 薬害防止のための第三者組織の具体化に向けて

(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討会討議用メモ)

2009年5月27日

水口真寿美

第1次提言では以下のとおり確認した。

「厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。」

確認された要素は、以下の4点である。

- ①第三者性 ②対象は医薬品行政全般と個別評価 ③調査・提言・勧告権限
- ④国民の声を反映する仕組みを備える

### 具体化のための提案

<b>構成</b>	委員10名程度 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、法律家他（公募委員を含む） 委員のうち、委員長+1～2名程度は常勤 事務局に常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフを置く (厚労省やPMDAからの出向は避ける)
<b>設置</b>	内閣府
<b>権限</b>	調査、提言、勧告権限 (厚労省に検討会・研究班を設置するよう勧告すること等もできるが 自ら検討、ワーキング組織をつくることもできる)
<b>対象</b>	医薬品行政全般、個別薬に関する問題 委員長、委員の発議で NGO他からの問題提起を受け付けて課題にしていくための仕組み (苦情解決窓口とは別)

- ※ 薬事行政を担う本来の組織が、自ら役割を果たすことが大前提
- ※ 消費者庁・「消費者委員会」との関係
- ※ 「食品安全委員会」の問題点に学ぶ