

## 特集：卒業生便り

## 医薬品医療機器総合機構の承認審査業務

野田 慎一（2004年3月生物学類卒業、2009年3月生命環境科学研究科博士課程修了）

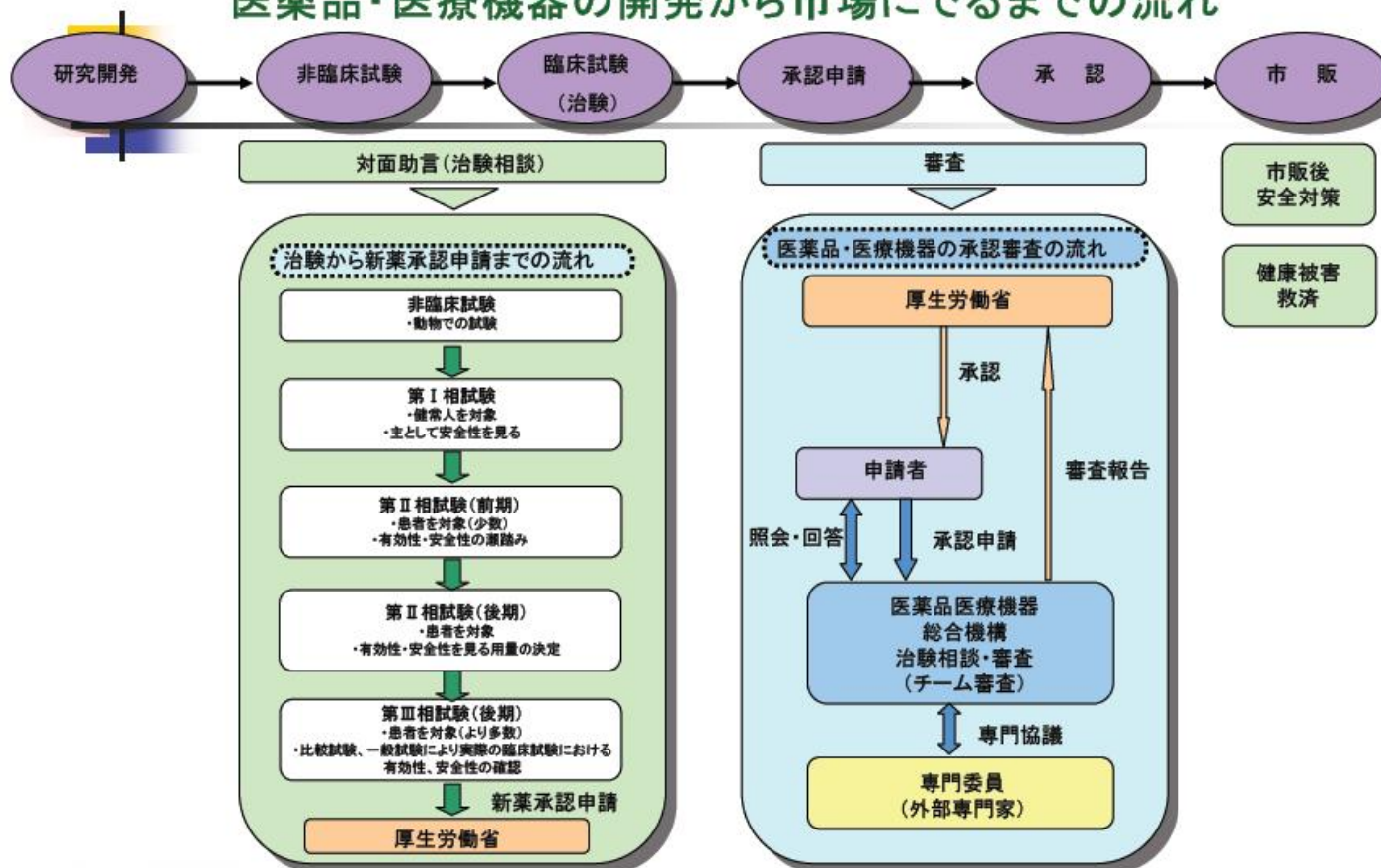
生物学類の皆様、はじめまして。生物学類 OB の野田慎一と申します。現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）に勤めております。博士課程を出た生物学類 OB の職業は、研究職（大学、製薬企業等）という固定観念を持たれている方がほとんどだと思いますが、実際は、研究職以外の職に就く人もいます。本稿では、その人間の一人として、皆さんに私の仕事内容を簡単にご紹介させていただきます。なお、本稿は個人の立場で寄稿したものであり、PMDA を代表するものではない旨、申し添えます。

医薬品やリスクの高い医療機器が医療現場に供給されるためには、薬事法に基づき、製品を製造販売する企業の申請が国（厚生労働省）から医薬品・医療機器として認められる（「承認」と言う）必要があります（下図参照）。企業の申請には製品開発データ（人に対する製品の有効性及び安全性の評価内容）が添付され、品質、有効性及び安全性の審査を通過した製品のみ医薬品・医療機器として承認されます。この「審査」に関する業務（「審査関連業務」と言う）を行なう厚生労働省所管の機関が PMDA です。

PMDA の業務は3つあり、上述の「審査関連業務」の他に、製品市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供をおこなう「安全対策業務」、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して迅速な救済を行う「健康被害救済業務」があります。また、「審査関連業務」の中には、承認審査業務、信頼性調査業務（申請資料の倫理的・科学的信頼性を調査する）、GMP/QMS 調査業務（製品の製造・品質管理体制を調査する）、相談業務（企業等から承認申請資料や開発における試験デザイン等に関する相談を受ける）があります。

私は、これまで主に再生医療製品、循環器領域の医療機器（例えば、心臓弁膜症の治療に使用する人工弁、虚血性心疾患の治療に使用する経皮的冠動脈形成術用バルーンカテーテル）等の承認審査業務、相談業務に携わってきました。案件に応じて、医学、薬学、獣医学、生物統計学、医用工学等、様々なバックグラウンドを持つ審査員と審査チームを組み、申請内容や相談内容に対して議論し、製品の有効性や安全性について検討します。自分の意見が審査上重要な決定事項を左右になることもあるので、責任は重いですがやりがいも大きいです。業務においては、担当する案件ごとに必要となる知識（対象疾患、既存治療、製品の作用原理、

## 医薬品・医療機器の開発から市場にでるまでの流れ



(出典：PMDA 業務のご案内 2011-2012 (パンフレット) [http://www.pmda.go.jp/guide/file/profile\\_of\\_services2011-2012.pdf](http://www.pmda.go.jp/guide/file/profile_of_services2011-2012.pdf))

等)が異なるため、常に勉強、情報収集することが求められます。また、特に医療機器審査業務では、医療機器の形状、使用方法、適用部位における解剖学の理解が審査に不可欠であり、「何故このデザインなのか?」「どのような状況で何の目的でどのように使用されるのか?」等、常に想像力を働かせる必要があります。審査は書面で行なわれ、審査員自らが製品を用いて実験や検査等を行うことはありません(例えば、承認審査業務において申請品に対する試験データが不足している場合は、不足しているデータの追加提出を申請企業に要求することもあります)。主にデスクワークが中心の仕事ですが、相談業務においては、相談者と直接面会して対応します(ベンチャー企業や大学の研究者から相談を受けることもあります)。日本の医療に直結する仕事であり、強い使命感と責任感を持って仕事をしたい人に向いている職業と思います。

以上、私の仕事内容について簡単に説明させていただきました。本稿で初めてPMDAを知った方も多いと思います。私がPMDAに興味を持ったきっかけは、就職活動中に再生医療製品の薬事法下での開発が進展していない現状を知ったことでした。当時、再生医療の応用に携わる仕事を希望していた私でしたが、研究成果の製品実用化プロセス(薬事承認など)に関して自身の無知を実感したことを思い出します。皆様の中で、特に就職先として医療業界(医薬品・医療機器メーカー)を考えている方、及び医学系の研究テーマを持つ方は、本稿をきっかけに少しでもPMDAや薬事承認に興味を持って頂ければ幸いです。今後の皆様のご活躍をお祈りしています。

Communicated by Jun-Ichi Hayashi, Received December 9, 2011.