

シリーズ

FDAの一室から

米食品医薬品局医療機器・電磁波製品審査センター
循環器医療機器審査部審査官

内田毅彦

FDA(Food and Drug Administration ; 米食品医薬品局)の勤務は宣誓(oath)から始まった。

FDAの採用は常時あるが、月曜の午前中と火曜一日をかけて新入職者にオリエンテーションを行う都合から、入職開始日は毎月2回程度のような。厳重なセキュリティ・チェックを受けて、オリエンテーション会場の小会議室に入ると、正面脇に室内には大きすぎるほどの米国旗が凜然と立てられていた。その日はFDA全体で10人弱の新入職者があって、全員が席に着くと、「では、まず宣誓してもらいます」と担当官が静かに口を開いた。参加者はすばやく直立し、なんの違和感もなさそうに肘を直角に曲げ、国旗に向かって手を差し出した。表情はにわかに神妙になり、やや低いトーンで宣誓の言葉が部屋にこだました。

私は以下、厳粛に誓いを立てます。国の内外を問わず、それに抗うすべての謀反から合衆国憲法を守り、支持します。合衆国憲法に真に誠実また忠実であり、そしてその義務をいかなる留保も、意図的な回避もせずに自ら進んで負い、これから与えられる任務を誠実、懸命に全うします。しからば、神よお助けください。(5 U.S.C. §3331)

全消費の4分の1を 規制・監督する巨大組織

FDAはわが国の厚生労働省にあたるDepartment of Human and Health Services(DHHS ; 保健福祉省)に属している12の連邦政府機関の1つだが(表)、およそ1万人の職員がいて、扱う領域の広さはいわずもがなである。採用時にもらったオリエンテーションのパッケージに『The FDA: An Overview』なる冊子があるが、その見出しに「FDAは約120兆円分に値する製品を規制・監督している。これは米国で1ドルの消費があるとする25セント分に相当する」と書いてある。

FDAの詳細については他書に譲るが、ここでは簡単にFDAについて触れておきたい。FDAのホームページからも見ることができるが、FDAの使命はこう書かれている。

「医薬品および動物用医薬品、生物学的製剤、医療機器、国内の食糧供給、化粧品、そして電磁波を放出するような製品の安全性と有効性を保証することによって国民の健康を守ることが、FDAの責務である。加えて医薬品や食品をより効果的に、安全に、そしてより安価にするための技術革新を加速させることによって

国民の健康を増進すること、そして国民が自らの健康を増進するために必要な医薬品や食料に関する正しい、科学に立脚した情報を国民に与えることもまた、FDAの責務である(Wikipedia訳)

FDAの歴史は19世紀末当時、無秩序に流通していた粗悪な食品や医薬

第1回 着任

最新機器を真っ先に目にする興奮



CDRH外観。ホワイトハウスから車で45分ほど

品に対して連邦政府が監督・規制できるよう、1906年の連邦食品・医薬品法を制定したことから始まる。この法の権限はFDAの前身ともいえる農務省科学局に与えられていたが、当局はその後1927年に食品・医薬品・農薬局と改称・昇格した(1930年に現在の名前に改称)。

一方、FDA設置の基となった連邦食品・医薬品法は、スルファニルアミド・エリキシル事件^{注1)}をきっかけに1938年、連邦食品・医薬品・化粧品法へと改正された。これにより、承認前医薬品の臨床試験の義務化、製造業者の責任の明確化、消費者保護の視点の確立が進められた。同時に、法の適用範囲が化粧品や医療機器まで拡大された。

1940年にFDAは農務省から新設の連邦安全保障庁へと移管された。そ

の後も1944年公衆保険法、1958年食品添加物改正法、1962年キープオーバー・ハリス医薬品改正法^{注2)}制定と変遷を重ね、1997年のFDA近代化法の制定によって、ほぼ現在の仕組みができあがった。

FDAの予算規模は大きい?

FDAの2006年の予算請求額は19億ドル(約2,200億円)である。米国の連邦予算を考えると0.5%にも満たないが、それでも、社会保障関係予算を差し引いた厚生労働省の予算が6,000億円弱であることを考えれば相当なものである。予算規模自体、近年増加が著しく、10~15年で3~4倍にまで膨れ上がっている。そして特筆すべきは、この約2,000億円のうち15%以上をユーザーズフィーとして、FDA自らが企業からの医薬品・医療機器承認審査料によってまかなっていることである。

さて、今回はこのFDA組織のうち、CDRHに勤務することになった。図のように、CDRHは医療機器の審査、規制などがおもな役割である。所属するのはCDRHのなかのDivision of Cardiovascular Devices(DCD ; 循環器医療機器審査部)で、文字通り循環器医療機器の審査に当たる職務である。DCDはさらにいく

つかの課に分かれており、役職上はInterventional Cardiology Device Branch(心血管インターベンション機器審査課)に属している。

世界中で開発された最新の医療機器が審査を受けるためにここに集まってくる。所属するのはCDRHのなかのDivision of Cardiovascular Devices(DCD ; 循環器医療機器審査部)で、文字通り循環器医療機器の審査に当たる職務である。DCDはさらにいく

うちだ・たかひろ

1994年福島県立医科大学、2002年ハーバード大学公衆衛生大学院卒業。東京女子医科大学循環器内科助手、日本医師会治験促進センター科学技術部長を経て、2005年11月からFDAで勤務

る。次世代の治療法は何か。それを真っ先に、目の当たりにできる興奮を覚えつつ、FDAでの私の新しい経験が始まった。

(このシリーズは毎月第4週号に掲載します)

おことわり

本記事の内容は筆者個人の見識・判断に基づくものであり、FDAを代表するものではありません。しかしながら、記事掲載についてはFDAの許可を得ており、内容は英訳のうえFDA内のピアレビューを受けています。

注1) 1937年、テネシー州の製薬企業が自動車の凍結防止剤などに使われるジエチレングリコールを当時最新の抗菌薬・スルファニルアミドの溶媒に用いて、100人を超す死者を出した事件。それまでのFDAの監視機能は、粗悪品没収など既存医薬品に限られており、新薬審査は行っていなかった。

注2) 同法ではおもに、医薬品の製造、加工、個別包装、保管において製造業者が遵守すべき内容(Good Manufacturing Practices ; GMP)の確立 臨床試験におけるインフォームド・コンセントの義務化 製造業者に対する医薬品副作用の迅速な報告の義務化 製造業者に対する医薬品の有効性証明の義務化 臨床試験の開始に当たってFDAへの報告・許可取得の義務化 - などが定められた。

図 FDAの組織構成

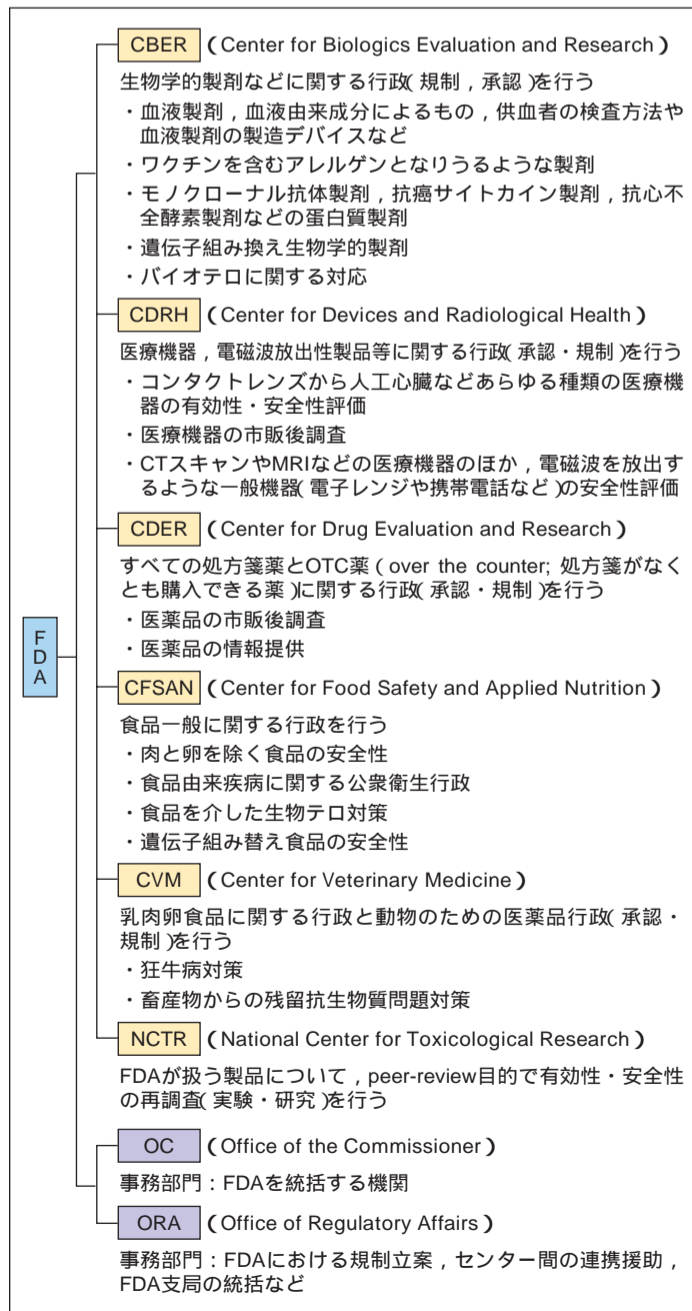


表 DHHSの12の機関

Table listing 12 DHHS agencies: Administration for Children and Families(ACF), Administration on Aging(AoA), Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ), Agency for Toxic Substances and Disease Registry(ATSDR), Centers for Disease Control and Prevention(CDC), Centers for Medicare & Medicaid Services(CMS), Food and Drug Administration(FDA), Health Resources and Services Administration(HRSA), Indian Health Service(IHS), National Institutes of Health(NIH), Program Support Center(PSC), Substance Abuse and Mental Health Services Administration(SAMHSA).