



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長

近藤 達也

# MY OPINION

—明日の薬剤師へ—



# 「葉事は究極の倫理」だから。

## まったく予測されていない 人事で理事長職に任命

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）。薬剤師の国家試験にも出題されるというから、読者の中で知らない方は皆無だろう。では現在、その理事長を務める近藤達也とは、どんな人物なのか。

2008年初春、しばらく空席になっていたPMDAの理事長職に近藤氏が内定した報を聞いたとき、思わず「おー!？」と声をあげた医療関係者は少なくなかったはずだ。噂にのほりもせず、まったく予測されていない人事ではあったが、政治家もたまにはまともな人選びをするものだと感じするほど近藤氏の

任命は「必然」であった。彼の人柄を理解する者ならば、驚くとともに膝を叩いて納得したに違いない。

PMDAを、薬剤師の皆さんに今さら説明するのは愚の骨頂だが、復習するつもりで読んでいただきたい。

PMDAは、2001年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受け、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、2004年4月1日に設立された。主な仕事は、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図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に

ついて治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査（承認審査）する一方で、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供（安全対策）も行う。

非常に重要な機関であるにもかかわらず、世間では名称を知っている者は決して多いとは言えない。一方で、メディアではドラッグラグ等により、PMDAは、常に非難の対象となっていた。

PMDA理事長に近藤氏に白羽の矢が立ったのを、意表を突く人事ながらも「必然」と表現したのは、そのためだ。つまり、あまりにも多くの問題点を指摘されているPMDAを国民の医療のために機能させられるのは、医療界の隅から隅まで探しても近藤達也、その人しかいなかったのである。



## 日本のためなら 命も惜しまない人物

威風堂々、近藤氏は満面の笑顔で取材陣を迎えてくれた。実は、彼に取材をするのは2度目だ。最初は、前職である国立国際医療センター（現・独立行政法人国立国際医療研究センター）の院長時代。医療に対する並々ならぬ情熱と、自らの命を賭してまで国民の健康を守ろうとする使命感に圧倒された。1968年、東京大学卒業の脳外科医。終戦間近に生を受けた、東大紛争世代である。日本のためなら命も惜しまない思想の残り香に大いに影響され、単純な感覚で軍人に強い憧れを持っていたころもあったという。旧陸軍病院だった国立国際医療センターの院長職に就いたのに、おそらく彼は何かの因縁を感じていた節がある。インタビューの端々から、胸に秘めた覚悟が垣間見られた。「命を賭してまで」——決して大げさな表現ではなく、そこまでもって職務をまっとうしようとする凄みは取材後も忘れられるものではなかった。

その近藤氏がPMDA理事長に就任。もちろん私も膝を叩いて納得したひとりだ。しかし、だからこそ今回、取材前には憔悴した近藤氏の姿が頭をよぎっていた。真正面から理事長職に挑めば有象無象に潰されかねない。

だが、2度目に会った近藤氏は院長をしていたときよりも若返ったように生き生きとしていた。すがすがしい笑顔を見て、己の愚かさを思い苦笑した。近藤氏は軍人であれば大将の器。国家レベルの仕事を任されたなら、どんな困難があろうとも、水を得た魚のように、本来の力を発揮していて当たり前だったのだ。

## 職員参加による理念の策定 全職員の心に刻み込む

大将の器の近藤氏は、目的遂行のための戦略の構想にも長けていた。改革は、呼称の変更から。

「僕がここへ来た当時は、多くの人がPMDAとは言わず、『機構』と呼んでいました。正式名称が長いので、仕方ない側面はありましたが、『機構』では何をする機関かわかりませんよね。『アメリカがFDA（Food



### PROFILE

（こんどう・たつや）

- 1968年 東京大学医学部卒業
- 1969年 東京大学医学部脳神経外科教室入局
- 1972年 都立荏原病院、同大塚病院、茨城県立中央病院、日赤中央病院の各脳神経外科をローテートする  
国立東京第一病院脳神経外科（厚生技官）
- 1974年 東京大学医学部文部教官助手（脳神経外科）
- 1977年 西ドイツのマックス・プランク研究所・脳研究施設留学（マックス・プランク研究所奨学金による）  
帰国後、東京大学に復職
- 1978年 国立病院医療センター脳神経外科（厚生技官）
- 1989年 国立病院医療センター脳神経外科医長
- 1993年 国立国際医療センター手術部長
- 2000年 国立国際医療センター第二専門外来部長  
昭和大学脳神経外科客員教授（～2003年）
- 2003年 国立国際医療センター病院長  
日本病院会常任理事
- 2008年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長

and Drug Administration / 米国食品医薬品  
庁) なら、日本も頭字語を使った PMDA で  
いこう」と考え、『PMDA (ピーエムディ  
ーエー)』という呼称を使うように職員に呼  
びかけました」

そして、次は組織づくりの肝となる理念の  
構築。

「PMDA には、いろいろな分野から人材が  
集まっていたので、そのさまざまな人材が、  
何か同じひとつの目的に向かって仕事に励め  
る、お互いに目的意識を共有できるようにす  
べきだと思いました。また、この組織には製  
薬企業や医療機器メーカー、患者団体、厚生  
労働省、政府、学会、さらに外国にいたるま  
で多くの立場の方々との交流や接点がありま  
す。多様な立場の方々に PMDA がどのよう  
な機関なのか、何をしようとしているのか、  
どのような価値観を持っているのかを理解し  
ていただくためにも、PMDA がめざすところ  
を示す必要があります。そこで考えたのが  
理念づくりです。当時、約 450 名の職員  
がおりましたが、40 人くらいの人たちが意見  
を出してくれ、何回も何回もすり合わせをし  
て半年がかりで、まとめ上げました。

理念は、存在していても、かたちだけにな  
ってしまっている場合が多いのですが、PMDA  
の理念はそうなるではありません。PMDA  
の職員の心にきちんと刻み込まれるよう  
会議などで必ず理念に触れながら話をしまし  
た。周囲に呆れられるほど繰り返した気がし  
ます(笑)」

## 機能の規範となる概念は レギュラトリーサイエンス

機能改革のために取り入れた概念は、なん

と、薬剤師には身近な薬事の世界で知られた  
レギュラトリーサイエンス。現・公益社団法  
人薬剤師認定制度認証機構代表理事の内山充  
氏が 1980 年代から提唱し、「我々の身の  
まわりの物質や現象について、その成因と実  
態と影響とをよりの確に知るための方法を編  
み出す科学であり、次いでその成果を使い、  
それぞれの有効性(メリット)と安全性(デ  
メリット)を予測・評価し、行政を通じて、  
国民の健康に資する科学である」と、定義づ  
けている。

「国民の皆さんがもつとも嫌うのは、裁量で  
物事を決められることではないでしょうか。  
産官学の「官」、いわゆる「国に一方的・恣  
意的に大事を決められてはたまらん」と思う  
のは当然です。我々は、組織の性質からかん  
がみても、国民から疑念を抱かれられない科学的  
な判断をすべき組織にならねばならないと考  
えています。もつとすべき科学を探していた  
ところ、たまたま薬事の世界ではポピュラー  
な言葉、『レギュラトリーサイエンス』に出  
会いました」

推進すべきレギュラトリーサイエンスとい  
う概念を、近藤氏は早速、同概念とは馴染み  
のなかった人々へプレゼンテーションをし、  
広めるために尽力したそう。

「レギュラトリーサイエンスを日本語訳にす  
ると『規制の科学』でしょうか。予定調和の  
科学から規制の科学にもつづいて機能する組  
織が求められているのは明らかです。

レギュラトリーサイエンスをご存知なかつ  
た方々に紹介したとき、この分野の発展性を  
感じました。薬事の世界では当たり前だった  
のかもしれないが、薬事以外の世界では知  
られていない言葉でしたし、社会への貢献に  
つながる概念です。あらためて PMDA 内で

話し合いを重ね、僕自身の考えているレギュ  
ラトリーサイエンスの姿と、PMDA 内の他  
の職員たちが考える姿とを重ね合わせて議論  
し、重なるところと重ならないところを明確  
にしつつ、結果的にレギュラトリーサイエン  
スにもつづき機能する組織づくりの下地をつ  
くっていきました」

社会に向けてレギュラトリーサイエンスを  
真つ先に発言したのは、着任してわずか 2 カ  
月後。驚くほどの早業だ。アメリカで開催さ  
れた DIA (Drug Information Association)  
という医薬品関連の国際会合で、FDA や EMA  
(European Medicines Agency / 欧州  
医薬品庁) の高官の前で、近藤氏は「我々は  
今後、レギュラトリーサイエンスも取り入れ  
日本の薬事を進めていきたい」と表明した。

発言するだけでなく、実際、彼はレギュラ  
トリーサイエンスの考え方のもと、ドラッグ  
ラグや情報公開などの問題解決を飛躍的に進  
めている。

## 新薬や医療機器は質が勝負 ゆえに日本の未来は明るい

不思議だが、近藤氏と話をしていると、元  
気になっていく。彼から湧き出るポジティブ  
なパワーが、心地良く伝わってくるからだろ  
う。長らくつづく経済の低迷、さらには原発  
問題など、明るさを見出せない社会に、近藤  
氏は一筋の光明を示してくれた。

「ある報告によれば、世界でよく売られてい  
る医薬品の 100 品目のシーズの数は日本が  
第 3 位だそうです。1 位がアメリカ、2 位が  
イギリス、3 位が日本、あとにはフランスや  
ドイツ、スイスが並んでいます。

日本は新しいアイデア、種を見つけ出す



ぐれた国と言えます。我が国は、先進国の中でも飛び抜けた位置にあるのです。にもかかわらず、製品化で後れをとったり、欧米に製品化の権利を売ってしまったたりしていると聞きます。残念でなりません。

日本の製薬会社には、もっと意欲的に製品化に挑み、世界をマーケットにしていっていただきたい。日本の持っている力をもっと世界に役立ててほしいと思います。

日本発のシーズを製品につなげる——PMDAに協力できることがあれば、相談に乗ったり助言をしたり、ぜひあと押ししていきたいと考えています」

早速、7月から始めたのが、「薬事戦略相談」。新しいシーズをつくり出そうとする人々をサポートする仕組みだ。

「ベンチャー企業、大学や研究所等には薬事をよく知らない人たちが多く感じます。でも、新しいアイデアや種を製品化するのであれば、薬事は押さえておいてほしい。そこで研究段階で注意すべき薬事のポイントなど、基本的なところを理解してもらうための相談業務を始めました。せっかく開発を進めるのであれば、承認審査時に、評価に耐えられるデータを出してきてほしいとの願ひからです。とりわけGLP (Good Laboratory Practice / 非臨床試験の実施の基準) は理解してもらいたいですし、試験をつくるにしてもGMP (Good Manufacturing Practice / 製造管理及び品質管理の基準) を十分に参照しなければなりません。『薬事戦略相談』は、研究段階の疑問に答えるシステム。結果として、今までとは違ったフィールドからシーズがどんどん出てくるのではないかと期待しています。

もともと、日本製品に対する信頼は厚いの

ですから、医薬品でも医療機器でも、メイドインジャパンの製品の価値は、ものすごく高くなってくると確信します。クオリティの勝負は、日本の得意とするところ。世界で売れる創業・医療機器のシーズを見つけて製品化すれば、大きな輸出産業になるでしょう。そういう意味では、日本の未来はたいへん明るいですね」

## 世界の人々の健康を守る 薬づくりに貢献する国に

近藤氏はPMDAを日本国民に身近な存在にするともに、世界でもイニシアチブをとれる組織にする心づもりだ。彼の発想のスケールは、何ごとについても常人の枠を超えて大きい。

「ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use / 日米EU医薬品規制調和国際会議) でも、これから日本は、どんどん発言し、医薬品の基準づくりに日本の意見を取り入れてもらうつもりです。

今までは欧米が基準をつくり、日本はそれに乗っかっていただけとの観もありました。日本がリードするようになれば、医薬業界は大きく変わっていくでしょう。

ICHで議論される内容も、臨床における薬の意義が含まれるようになってきたと感じています。日本の審査員、特に医学系の審査員がもっと議論に加われば、日本がイニシアチブをとれる可能性は高いはず。さまざまな基準づくりに日本の優秀な審査員が積極的に参加していくことで、世界の人々の健康を守る薬づくりに日本がより貢献していけると考

えます」

日本国の進展の話題になると、ますます近藤氏の口は滑らかになる。

「世界は日本にだんだん注目してきています。近年はどちらかというと置いてきぼりな部分もありました。今まで日本が国際的舞台に出ていかなさすぎた点が原因かもしれません。

僕は、レギュラトリーサイエンスの考えを広めるためにも、日本だけでなく世界へと、PMDAの考え方、活動を発信していこうと計画しています。PMDAの考えるレギュラトリーサイエンスについて、海外の当局の方を紹介する機会がこれまでも何度かあったのですが、毎回、高い評価をいただいています。先日EMOの高官から『コンプリート』と言われ、世界に通用する概念だと心強く感じました」

レギュラトリーサイエンスといった概念を医薬品や医療機器の基準に持ち込んだ近藤氏に、FDAのハンブルグ長官が強い影響を受けたとの話もある。「さすが近藤氏！」と喝采したい。日本でPMDAがポピュラーになる前に、世界でその名がとどろいてしまつては、あまりに情けない。日本国民はもっと医療制度に興味を持ち、PMDAの名前を覚えていくべきだ。

## 医師とケンカになることを 恐れる必要はない

「僕は医薬分業の推進に賛成です。薬に関して医師には盲点があり、意外とわかっていない部分もある。チーム医療が叫ばれる中、薬剤師の方は医師にどんどん意見を言っているのです。それくらいでないと、チームに貢献できないのではないのでしょうか。医師にとつ

でも、知らなかった薬の知識は勉強になるので、薬剤師さんにはもっと発言してほしい。適確な発言をしていくためにも、薬剤師の皆さんには勉強をしつづけてもらいたいと思います。

繰り返しになりますが、医師の中には、副作用や禁忌に十分な配慮をせず処方せんを書く人もいますので、薬剤師さんには、科学的な判断をしてフォローしていただきたいと思います。『医師とケンカになるのでは?』などと恐れてはなりません。ケンカになってもかまわないですよ、患者さんのために医療をしているわけですから。ケンカになると困るとの理由で、逃げたりだけは患者さんのためにもしないでください」

## 患者のためになる方向にかじ取りをすれば間違いない

「薬への頼りすぎを嫌った医師」だった近藤氏が、わずかの期間で薬事のプロフェッショナルのような施策を繰り出してきているのは、彼の努力のたまものなのか。

「患者さんのためにならないことはしてほしくない」。これに尽きますね。理事長就任時、PMDAはドラッグラグ、デバイスラグなどの問題があり、社会から疑問や批判を浴びていた。薬事に関して深い知識はありませんでしたが、医事にしろ、薬事にしろ、患者さんのためになる方向に、かじ取りをすれば間違いない。それならば僕にでもできると思いました」

一呼吸置いて、近藤氏が話し出す。

「怯まずにかじ取りができた理由は、もうひとつ。薬事は究極の倫理だから。」

医事は、医師と患者さんとのいわば契約で

す。1対1の関係で、ベストの医療を行い、相手にとって不利な行為はしない——ある意味、コンプライアンスに支えられた関係。ところが薬事は1対1ではないのです。薬は何千、何万の人が使うわけだから、1対1ではなく、不特定多数に対する医療です。薬は効く人もいれば、効かない人もいますし、副作用が出てしまう人もいます。不特定多数の人に対して適切に薬を渡すための規則が薬事。

ゆえに究極の倫理なのです」  
「薬事は究極の倫理」。近藤氏の発した一言が、胸にずっしり響く。言われれば、確かにそうだ。しかし、彼以外の誰にこんな発想ができるだろうか。やはり近藤氏のほかにPMDAの理事長というきわめて難しいポジションを務められる人材は存在しなかったのだ。あらためて思い知らされるとともに、彼のこれからの活躍を思うと胸が躍った。

### 【PMDAの理念】

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- ・国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- ・より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- ・最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- ・国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- ・過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

### 【PMDAメディアナビ

#### (医薬品医療機器情報配信サービス)

医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービス。

簡単な登録で医薬品、医療機器等の重要な安全性情報をただちに入手できる。近藤氏が理事長になってから始まった画期的なサービスだ。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

