

# Vioxx の懸念がせきたてるユーザーフィー評価の必要性

## Vioxx fears prompt call for user fee evaluation

Simon Frantz | Nature Reviews Drug Discovery Vol.4(179)/March 2005

米国食品医薬品局 (FDA) はその資金源ゆえに揺るがされているが、事態は一般に考えられているのとは異なると専門家は話す。

メルク社のロフェコキシブ (rofecoxib ; 商品名 Vioxx) が多数の犠牲者を出して世界市場から撤退した今、FDA はさまざまな意味で大打撃を受けている。世間や学界の論調は、新薬承認プロセスに関する資金を製薬業界に依存しているがために業界の言いなりになっているのではないかと、改めて FDA を非難するものが多かった。

処方箋薬ユーザーフィー法 (PDUFA)\* の施行によって FDA と業界との結びつきが強くなったことは間違いない。だが、FDA の客観性が変化したかどうかについては疑問の余地がある。

PDUFA 以降の新薬の承認率は 81% であり、PDUFA 以前の 76% と比べてわずかに上昇している。薬剤の安全性は、薬剤の販売中止例で大雑把に評価すると (この観点では市場にとどまっている薬剤の安全性やリスクが反映されないものの)、大きく上昇してはいない。

劇的な変化は、1 回の審査で承認された薬剤数の増加である。FDA の要員が増え、臨床開発プロセスでの FDA と製薬企業との連絡が密になったことに加え、6 ~ 12 カ月という承認期限と到達目標が導入されたことも要因となっている。

エール大学公衆衛生学部準教授 (衛生政策・行政) の Mary Olson は、このような時間制限を設けているということは、本来、承認のための追加試験が求められるような場合は一旦申請が却下されなければならないと話している。だが「有効性が確認されている薬物については、たとえ安全性に不確実性が認められ、安全性関連の追加試験を行わせたい場合であっても、審査官は申請を却下したことがありません」と話す。

後臨床試験への資金拠出を増やしたり、疫学試験の比重を高めたりすれば、ユーザーフィー制度は一般からの信頼をある程度回復できると考えており、「当局による承認を余すことなく利用すればユーザーフィーの額面をはるかに上回る価値の益が得られます。たとえばユーザーフィーが 3 倍か 4 倍になったとしてもです」と話している。

タフツ医薬品開発研究センター理事の Kenneth Kaitin は、「安全性試験がユーザーフィーでまかなわれていると知ったら国民は安心するでしょうか」と疑問を示し、「理想的な世界であれば議会がプロセス全体をまかなうだけの財源を投じて利害の衝突を避けようとするでしょう。しかし、ここは理想世界ではありません。私は、FDA が現在の産業との関係によって揺らいでいることの証拠がきちんと示されない限り、別のやり方やさらに優れたシステムが現時点で実現可能だとは思いません」と話している。

アリゾナ大学クリティカルパス研究所所長の Raymond Woosley は、PDUFA の最大の問題は、提供資金が概して審査期間の短縮ばかりに使われるようになってきていることだという。「新薬の審査ばかりに資金を限定していることが FDA を揺るがしています。だれもユーザーフィーが FDA を揺るがすことを意図しているわけではないのに、FDA はまさに動かされているのです」と話している。

メルク社に加えて米国保健社会福祉省にも籍を置いた経験をもつ Eve Slater は、「市販後の安全性確認のために連邦の資金拠出や間接用途向けのユーザーフィーを増やすことが強く求められています」と語る。この資金は IT システム改善とデータ処理要員のために使われるべきだとし、「IT システムに関しては 5,000 万米ドル (約 50 億円) 分程度の更新を行い、要員は 30 人ほど増やせばよいのです。それほど多額の資金が必要とは言っているわけではありません」と話す。

ハーバード大学教授 (政治学) の Daniel Carpenter は、FDA による市販



後臨床試験への資金拠出を増やしたり、疫学試験の比重を高めたりすれば、ユーザーフィー制度は一般からの信頼をある程度回復できると考えており、「当局による承認を余すことなく利用すればユーザーフィーの額面をはるかに上回る価値の益が得られます。たとえばユーザーフィーが 3 倍か 4 倍になったとしてもです」と話している。

タフツ医薬品開発研究センター理事の Kenneth Kaitin は、「安全性試験がユーザーフィーでまかなわれていると知ったら国民は安心するでしょうか」と疑問を示し、「理想的な世界であれば議会がプロセス全体をまかなうだけの財源を投じて利害の衝突を避けようとするでしょう。しかし、ここは理想世界ではありません。私は、FDA が現在の産業との関係によって揺らいでいることの証拠がきちんと示されない限り、別のやり方やさらに優れたシステムが現時点で実現可能だとは思いません」と話している。

\* 処方箋薬ユーザーフィー法 : 医薬品の承認審査がスムーズに短期間で行われることを目指し、製薬会社が新薬承認申請書を提出する際に FDA に対してユーザーフィーを支払うことを定めたもの。