

# PMDAに勤務して ～新たな気付きと今後の展望～

医薬品医療機器総合機構  
医療機器審査第一部  
千葉大学 整形外科  
小林 倫子(2003年卒)

「PMDAって何ですか？」

現在の勤務先を聞かれた際にこのような質問をされることがあります。PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) は独立行政法人医薬品医療機器総合機構の略称です。私は現在、この組織の医療機器審査部に所属し、主に整形外科インプラントの製造販売に対する承認審査をしています。PMDAをご存知ない若い方々も少なくないかと思い、業務の紹介とその中で学んだことや感じたことをお伝えさせていただきます。

PMDAでは国民の健康・安全の向上を目的に医薬品、医療機器等の「承認審査」、「安全対策」および「健康被害救済」の三つの業務を行っています。私は整形外科医として病院勤務や大学院を経て、2016年に着任しました。着任当初、私には薬機法や薬事用語の知識がなかったため、上司や同僚の会話が全く理解できず、まるで研修医1年生の時に戻ったような気分でした。会議で、臨床医としての意見を求められても薬事行政の基盤がないという自信のなさから、変なことを言っていると思われるのでないかと余計な心配をし、それまで培ってきた臨床経験に基づいた意見を積極的に発言できませんでした。そんなもどかしい思いをば

ねにして、読み慣れない法令、通知等を必死に読むことから勉強し始めました。また、新任者研修で業務に必要な知識を体系的に学んでいきました。その研修では、最初に、脳外科医でもある近藤達也理事長から、業務を遂行する上で非常に重要な概念である「レギュラトリーサイエンス」を教わります。「レギュラトリーサイエンス」とは、基礎研究でも応用研究でもない、新しく世の中に出てくる科学技術の成果を国民に安全に届ける、すなわち、社会と人に調和できるような最も望ましい姿に調整する科学です。実際の医療機器審査等の業務においては、限られたデータや既存のルールの制約の中で、評価や判断に悩む場面があります。その時には、この概念を軸にして、この機器を患者さんに届けて良いのか、また届けて良いのであれば、どのような形で届けるのが最善なのかを熟慮し、患者さん、医師、企業、社会等のそれぞれにとって望ましい姿になるように意志決定を行います。それまで、サイエンスというと、自然界の法則等を追求するピュアサイエンスを第一に考えていた私にとって、とても感銘を受けた新しい概念との出会いであり、業務を行っていく上での糧となっています。

異なる環境に身を置くことで新たな視点で物考える力が生まれ、意識改革が起こりました。かつて臨床医時代の私にとって医療機器開発は遠い世界のことで、自分が積極的に関わる将来像はありませんでした。でも、今は違います。医療機器の実用化への道を知り得たことで、開発を進める上での具体的な戦略を考えられるようになりました。そして、医療機器開発の第一歩は、実は身近なところにあるこ

とにも気がきました。日常臨床でインプラントや器械を使っている中で、こんな物があれば便利だな、この使い勝手はいまいちな、といった実際に使う人のアイデアや感じたことに多くのヒントが詰まっています。また、臨床研究論文も機器の有効性安全性を説明する承認申請資料として活用できることがあるため、機器開発の一助を担うという意味でも論文作成の重要性を再認識しました。今後、臨床現場に戻った際には、より良い機器の効率的な開発にも貢献したいと考えています。

最後に、PMDAの業務にあたり、整形外科学会および関連学会を中心に、多くの皆様にご指導、ご協力をいただいております。この場をお借りしまして、厚く御礼申し上げます。



近藤理事長（前列右3人目）と機器部臨床担当（筆者は前列右1人目）