

# 日刊薬業

2025年10月23日（木）

## FDA人員削減も「審査の中核は維持」 米パレクセル幹部が語る、実務への影響

2025/9/30 04:30



取材に応じる米パレクセルのブリッジズ氏

米国トランプ大統領が進めた連邦政府職員の大規模削減が、米FDA（食品医薬品局）の業務にどのような影響を与えたのか。大手CROでコンサルティング事業を統括する米パレクセルのプレジデント、ポール・ブリッジズ氏が東京都内で日刊薬業の取材に応じた。ブリッジズ氏は「FDAは前例のない規模で混乱したが、主な削減対象は食品など新薬審査とは関係性が薄い部門だったため、医薬品の

承認審査の継続性は現時点で確保されている」と語った。

ブリッジズ氏によると、今年2～3月にかけて米連邦政府全体的大幅な人員削減が報じられ、FDAでも人員体制の不確実性が高まった。これに対応するため、パレクセルは3月、「レギュラトリー・タスクフォース（TF）」を立ち上げ、FDA出身の社員を活用しながらリアルタイムに状況を把握し、製薬企業にも情報提供し始めた。人員削減の影響をもろに受けたのは、食品、たばこ、一部の医療機器部門であり、医薬品の承認審査を担う医薬品評価研究センター（CDER）や生物製剤評価研究センター（CBER）はおおむね影響を免れたという。

この背景には、CDERやCBERが産業界のユーザーフィーで支えられており、横断的なコスト削減の対象になりにくかったことがあるようだ。ただし「自主退職によるリーダー層の流出は顕著だ」という。パレクセルの集計によると、6月末時点でCDERとCBERを合わせて数百人規模の退職者が発生した可能性があるようだ。

リーダー層に多くの退職者が出たのは▽政権交代に伴う在宅勤務からの急速なオフィス復帰▽出張手配などの事務サポート機能の縮減による就労環境の悪化—があるとブリ

ブリッジ氏は分析。「政策変更で職場環境が急変し、キャリアの再考を促した」とみている。

とはいえ、パレクセルの社内データや外部調査会社のデータを分析すると、医薬品の承認審査の遅れは例年と同じ傾向であり、「2～3月ごろに一部で報道されたような、広範にわたるFDAの機能不全は現時点で確認していない」という。

その一方で、「リーダーシップの空洞化が長期化すれば、判断の質や審査スピードが遅れる可能性がある」と述べ、中長期的なリスクも指摘した。ブリッジ氏は、英国が欧州連合（EU）を離脱した後、英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）で約25%の職員が退職し、承認審査の遅延と臨床試験の減少が起こり、正常化するまでに約5年を要したことを紹介した。

### ●開発リスクの分散を

パレクセルのTFは顧客に対し、FDAの他に、欧州医薬品庁（EMA）、MHRA、日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）など、複数の規制当局から並行で科学的助言を得ることを推奨している。ブリッジ氏は「ICH（医薬品規制調和国際会議）の原則を活用し、複数の規制対話を通じて開発リスクを分散してほしい」と指摘する。

日本のCRO事業では、海外企業の参入意欲が強まっているという。ドラッグ・ラグ/ロスを意識した厚生労働省の審査関連通知の見直しや、医薬品医療機器等法改正など、規制緩和の機運が高まっていることが背景にある。日本市場に参入する企業から引き受けた申請支援件数は増加傾向にあり、日本法人でも薬事担当者を増員したという。ブリッジ氏は「引き続き患者の治療アクセス改善に貢献していきたい」と述べた。（海老沢 岳）

日刊薬業 2025年9月30日掲載 [許諾番号20251023\_S]

株式会社じほうが記事利用を許諾しています

All documents, images and photographs contained in this site belong to JIHO, Inc.

Use of these documents, images and photographs is strictly prohibited.

Copyright (C) JIHO, Inc.

株式会社じほう