

「今後の医療—分子レベルテクノロジーの役割」に関する意見交換会開催

アメリカ食品医薬品局 (FDA) は、革新的治療法を患者に早く届けることを目指して官民学連携を中心とするクリティカルパス計画 (クリティカルパス・イニシアティブ) を推進しています。米国研究製薬工業協会 (PhRMA) は、2月中旬に、クリティカルパス計画の対象プロジェクトの一つ (76プロジェクト中) を推進しているBG Medicine社研究開発部門副社長・最高学術責任者のロバート・N・マクバーニー博士をお招きし、「今後の医療—分子レベルテクノロジーの役割」をテーマに、日本の関係者との

意見交換の場を設けました。

マクバーニー博士によれば、疾患やそのメカニズムを示すバイオマーカーの早期発見が今後の医療に不可欠です。製薬会社は例外なく早期疾患の実態に関する情報を求めています。それを把握するために必要なコストは個々の製薬会社には負担できないほど多額です。従って、いくつかの企業が連携して費用を分担しており、日本の企業も参画していることを、ご自身が取り組んでいる米国における実例を踏まえて紹介しました。

「第3回インフォメーション・セッション」開催

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) は患者会を支援するプログラムの一環として、「第3回インフォメーション・セッション」を2月13日 (水) に東京で、15日 (金) に大阪で開催しました。最終回となった2月のセッションは、BG Medicine社研究開発部門副社長・最高学術責任者のロバート・N・マクバーニー博士と、米国大統領諮問機関の全米障害者協議会委員であり、元全米精神衛生協会会長を歴任されたコンサルタント兼トレーナーのシンシア・ウェインスコット氏を講師にお招きし、第1回、第2回のセッションに引き続き、様々な疾病の患者会から両会場合わせて100名以上の参加者を迎え、盛況のうちに幕を閉じました。



BG Medicine社
研究開発部門副社長・最高学術責任者
ロバート・N・マクバーニー博士

第3回インフォメーション・セッションは三部構成で行われ、第一部では、マクバーニー博士が「これからの医療—分子テクノロジーの役割と官民連携～」と題して講演しました。マクバーニー博士は、医療において市民、政府、製薬業界が抱える課題を指摘するとともに、医療における分子テクノロジーの役割や、官民連携の重要性、患者や患者会の役割について、諸外国における事例を挙げて紹介しました。

第二部、第三部では、シンシア・ウェインスコット氏が「効果的な啓蒙活動に向けて」と題して講演しました。第二部は、「患者会の

連携する利点」「メディアの力」をテーマに取り上げ、連携の利点として、患者の発言力の増大や人材などリソースの共有など事例を挙げて紹介したほか、患者会の役割として、患者の声を前面に主張することの重要性を訴えました。また、「メディアの力」では、広告や啓蒙的な記事など具体的にどのような掲載が考えられるか、記者との関係をどのように築くべきか、メディアのメリットやデメリットなど、ご自身の経験や実例に基づいて講演しました。

午後からの第三部では、20年以上にわたる組織運営の経験と、草の根運動からスタートし、議会で法案を通すまでに至ったご自身の患者会の具体例を交えながら、「組織目標達成のためのアクションプラン」、「資金調達」、「ボランティア管理」、「組織管理のスキル」、「連合体の構築」や「啓蒙活動の15のC」といった患者会活動の運営に直接関わるテーマについて講演が続きました。

参加者からは特に、「患者会の組織運営は企業のように」というウェインスコット氏の主張に感銘を受けたという声が多く聞かれました。また、「必ずできます」というメッセージとともに示された、啓蒙活動の指針となる「C」から始まる15のキーワード (表1参照) については、「自分の意識下にあったものが目の前に示された」「努力目標にしたい」など、共感の声が聞かれました。



米国大統領諮問機関
全米障害者協議会委員
シンシア・ウェインスコット氏

昨年4月から3回にわたって開催された「インフォメーション・セッション」では、国内外から講師を迎え、医療全般にわたるテーマや、患者会活動に関わるトピックなどを取り上げてきました。多くの参加者からは、疾病を越えた様々な患者会間の交流やネットワー



会場の様子

づくりの場として有意義であったとの評価をいただき、また一方で、「製薬業界がより身近に感じられ、医療を改善するための大切なパートナーであることを実感した」といった感想も寄せられました。

PhRMAは、患者中心の医療制度の実現に向け、引き続き患者会の建設的なパートナーでありたいと考えており、今後も、さらに患者会のニーズに合わせた支援活動を継続していきます。

(表1)

啓蒙活動の15の「C」	
1) 連合体 (Coalition)	9) 勝利を祝う (Celebrate Victories)
2) 信頼性 (Credible)	10) 擁護者の育成 (Cultivate Champions)
3) 説得力 (Convincing)	11) 他者の功績を示す (Credit others)
4) 明瞭 (Clear)	12) 妥協 (Compromise)
5) 簡潔 (Concise)	13) 礼儀正しさ (Courteous)
6) 一貫性 (Consistent)	14) 勇敢に立ち向かう (Courageously)
7) 創造力 (Creative)	15) 連合体 (Coalition)
8) 頑固な意志 (Committed)	

小林利彦日本技術代表 医薬品規制についてのシンポジウムで講演

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) の小林利彦日本技術代表は2月18日、日本医学ジャーナリスト協会主催の「医薬品・医療機器の規制システムに求められる革新」をテーマとしたシンポジウムに出席し、医療従事者や行政、メーカー、患者といった、それぞれの立場を代表する講演者たちと、国内の規制によって生ずるドラッグ・ラグやデバイス・ラグなどの問題を討議しました。小林日本技術代表は講演で、医薬品産業の国際化に伴うドラッグ・ラグ問題を分析し、高い開発力を持つ日本は「創薬立国たり得る」として、外資系を含め日本におけるR&D投資を増やすために、ドラッグ・ラグ問題を解消し、日本市場の魅力アピールすべきだと指摘。PhRMAはこれからも、ドラッグ・ラグ解消へ向けた活動を積極的に支援していく姿勢を示しました。

「PhRMA患者会ネットワーク」 ウェブサイト開設 <http://www.phrma-patients.com/>

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) は今年1月、「PhRMA患者会ネットワーク」のウェブサイトを開設しました。このウェブサイトは、患者会同士のネットワークづくりや行政、政策立案の場に患者の声を反映させるための取り組みを支援することを目的としています。このサイトでは、患者会自らが会や活動内容を紹介するという画期的な掲載方法をとっています。また、会の活動を計画する上でアイデアやヒント、海外からの医療や健康に関わるニュース、患者会のイベントを告知するコーナーなどを設けています。詳しくは、上記のウェブアドレスをご覧ください。



米国研究製薬工業協会

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

PhRMAは、米国で事業を行っている主要な研究開発志向型製薬企業と、バイオテクノロジー企業を代表する団体です。会員企業は新薬の発見・開発を通じて、患者がより長く、より健全でより活動的に暮らせるよう、先頭に立って新しい治療法を探索しています。会員企業の新薬研究開発に対する2006年の投資額は、約430億ドル(概算)で、製薬業界全体の投資額は過去最高の522億ドルに達しました。

協会の使命は、研究開発志向の製薬産業が、世界の人々の健康に貢献し、患者の満足度を高め、質の高い暮らし(QOL)を確立し、あわせて医療費の低減に寄与するために、新薬の発見・開発、供給の活動を支援すること

にあります。この使命を達成するために当協会は、以下の事項に関して社会の望ましい環境づくりを目指しています。

- 革新的な新薬の発見と研究開発
- 安全で有効な新薬の迅速な開発と承認
- 開かれた競争市場を通じての患者・消費者の医薬品へのアクセス
- 製薬産業が、人々の健康とQOL改善、医療負担の軽減に果たしている役割と、意義に関する社会一般ならびに有識者の理解と支持
- 継続的な新薬開発を促すための企業収益を認める公的政策

1958年に製薬産業団体として発足した当協会は、1994年に会員企業の特徴である医薬品の研究開発に中心を置いた協会活動の重点化を目指して現在の名称、Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (略称:PhRMA) に変更しました。当協会は本部を米国ワシントンD.C.に置き、米国内ではニューヨーク州アルバニー、ミネソタ州ミネアポリス、マサチューセッツ州ウエルズリー、ワシントン州オリンピア、コロラド州デンバー、ジョージア州アトランタ、カリフォルニア州サクラメント、国外ではヨルダン・アンマン、ベルギー・ブリュッセル、中国・北京、日本・東京にオフィスをもって活動しています。

日本で活躍する PhRMA加盟企業一覧

(2007年11月末現在)

アボットジャパン株式会社
アムジェン株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社
シェリング・プラウ株式会社

日本イーライリリー株式会社
万有製薬株式会社
ファイザー株式会社
 Bristol-Myers株式会社

ムンディファーマ株式会社
ヤンセンファーマ株式会社
ワイズ株式会社



米国研究製薬工業協会

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

日本代表: アイラ・ウルフ

〒105-0001 東京都港区虎ノ門3-7-8 ランディック第2虎ノ門ビル4階 TEL. 03-5408-1061 FAX. 03-5408-1062

<http://www.phrma-jp.org>

企画・編集・制作:ゴリンハリス・インターナショナル(株)