

<ニュースリリース>

本リリースは2008年7月9日に米国で発表されて内容の抄訳です

## 日米規制改革イニシアチブ報告書、イノベーションと 革新的医薬品へのアクセスを促進する政策の重要性を強調

米国研究製薬工業協会(PhRMA)のビリー・トーザン理事長兼CEOは、「日米規制改革および競争政策イニシアチブ」に関する年次報告書が日米首脳に提出されたことを受け、このたび、以下の声明を発表しました。

「PhRMA加盟企業は、同報告書において、医薬品に関する規制および市場アクセスの問題が一層重要視されている点を高く評価しています。なかでも、日本政府が示した、医薬品へのイノベーションの価値とタイムリーなアクセスを考慮した薬価設定を進める姿勢を歓迎するとともに、同報告書が示すとおり、日本政府によるこの一年の成果を評価しています。」

「市場拡大再算定の仕組みは、イノベーションを阻害するものであり、この仕組みに対し、米国政府が強い反対の立場を表明している点を、我々は強く支持しています。イノベーションがもたらす価値を考慮した際、市場拡大再算定は、日本の患者の生命を救う医薬品を確実にタイムリーに届けようという日本政府の姿勢と矛盾するものだと考えられます。」

「また、毎年の薬価改定が導入されれば、イノベーションに対する日本の投資環境に悪影響を及ぼし、深刻なドラッグ・ラグを生じさせるものであり、これに対し、米国政府が強い異を唱えていることについても我々は評価しています。」

「今回の報告書では、日本政府が米国の製薬業界と償還価格改定の頻度など薬価算定ルール、その他の規制について協議する機会を設けること、及び、薬価設定プロセスの透明性をより高めていくことが明記されています。」

「革新的な米国の製薬業界は、新薬の開発促進や患者の要望を満たす、質の高い、かつ持続可能な医療制度を構築する上で、日本政府が直面しているさまざまな課題を認識しています。我々は、日本政府がドラッグ・ラグ解消に向け、グローバルやアジア全域での治験の採用を拡大する方針を示したことを歓迎しています。我々は、日本の医療制度において認知されたステークホルダーとしての役割を真摯に受け止め、新薬の承認審査期間を欧米のレベルまで着実に改善するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との協議などを通じ、医療制度改革に向けて積極的に貢献していきたいと考えています。」

「PhRMAは、患者を最優先する上での日本政府の抜本的な医療制度改革を支持し、医療を人命を救う上での重要な投資と位置付け、医療情報や画期的な治療法を患者に確実に届ける姿勢に賛同しています。医療制度改革により、患者のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)向上のみならず、財源の適切な

*Pharmaceutical Research and Manufactures of America*

配分を通じ、手術が必要な患者数や高い入院費用、日常生活に戻るまでの時間の削減を実現することなどで、医療費の削減が可能になると我々は考えています。」

「PhRMA は、日米双方の政府による継続的な取り組みを高く評価するとともに、今後も、両政府による日本の医療制度改革への取り組みが一層推進され、日本の患者へ革新的な治療法の普及が促進されることを願っています。」

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。加盟企業は新薬の発見・開発を通じて、患者がより長く、より健全で活動的に暮らせるよう、先頭に立って新しい治療法を探求しています。加盟企業の新薬研究開発に対する 2007 年の投資額は約 445 億ドル(概算)で、製薬業界全体の投資額は過去最高の 588 億ドルに達しました。

PhRMA ホームページ: <http://www.phrma-jp.org>

米国 PhRMA ホームページ: <http://www.phrma.org>

希望と生存の話について: <http://sharingmiracles.com/>

生命を守る革新的な医薬品について: <http://www.innovation.org>

処方支援パートナーシップについて: <http://www.pparx.org>

輸入薬の危険性について: <http://www.buysafedrugs.info>

---

*Pharmaceutical Research and Manufactures of America*

---

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 3-7-8 ランデック第2虎ノ門ビル 4階 電話 (03-) 5408-1061 Fax (03) 5408-1062  
Landic Toranomom Bldg.II 4F, 3-7-8 Toranomom, Minato-ku, Tokyo 105-0001 Japan  
TEL (03) 5408-1061 ・ Fax (03) 5408-1062