

<ニュースリリース>

本リリースは 2009 年 7 月 8 日に米国で発表されたものです。

## 日米規制改革イニシアチブ報告書、イノベーションと 革新的医薬品への市場アクセスに関する政策を高く評価

米国研究製薬工業協会(PhRMA) インターナショナルセクション、プレジデントのクリストファー・シンガーは、「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より重要視されている点を高く評価しています。特に、日本政府による、イノベーションの価値と医薬品へのタイムリーなアクセスの必要性を考慮した薬価設定の実現に向けた政策を評価しています。」

「我々は、米国政府が日本の市場拡大再算定ルールに対し強い反対の姿勢を打ち出した点を支持しています。市場拡大ルールは、変革の価値を重視する日本政府の姿勢とは相反しており、日本の患者さんが、生命を救う医薬品にタイムリーにアクセスする上でも妨げとなっていました。また、我々は、米国政府が年1回の薬価改定実施に関し、日本政府に強く反対意見を述べた点も評価しています。」

「今回の報告書で特筆すべき点は、償還価格改定の頻度や規制手続きを含む、日本の薬価設定規定に関し、日本政府が米国の医薬品研究およびバイオテクノロジー企業と意見交換目的の実質的な機会を設け、薬価設定のプロセスの透明性を高めていこうと取り組んでいる点です。」

「米国の製薬業界は、質が高く、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課題を認識し、新薬の開発を通し患者の需要に応えられるように尽力しています。我々は、日本の医療制度の中で、実績があり信頼できるパートナーとしての役割を果たし、医療制度改革に向けて積極的に貢献したいと考えています。」

「医療が生命を救うために不可欠な投資であると考え、医療情報や新しい革新的な医療行為の提供へのアクセスを確保し、患者さんを最優先とする抜本的な医療制度改革を目指しています。こうした医療制度改革は、クオリティ・オブ・ライフ(QOL)の向上だけではなく、不要な手術や高額な入院費、治療の長期化などを減らすべく、リソースを適性配分することにより、医療費削減にもつながります。」

「PhRMAは、日本政府による新薬承認期間の短縮に向けた取り組みや、具体的なプロセス改善のために所轄監督機関と製薬業界間で実施されている生産的な対話に関しても評価しています。また、日本の政府機関が、国際的な新薬の開発計画への参加に向け、以前にも増して積極的に取り組んでいる点を評価しています。我々はこれらに加え、今後さらなる取り組みによって、日本での新薬承認期間が短縮されることを願っています。」

「PhRMA は、米国政府と日本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、よりよい医療制度の実現に向けた新たな改革が行われることを願っています。」

###

*Pharmaceutical Research and Manufactures of America*

PhRMA は、米国で事業を行なっている、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、患者さんがより長く、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 2008 年の投資額は約 503 億ドルで、製薬業界全体の投資額は過去最高の 652 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>  
災害時の医療について: <http://www.rxresponse.org>

【本件に関するお問い合わせ】

エデルマン・ジャパン株式会社

山崎 / リン      Tel: (03)-6403-5215 / (03)-6403-5208      Fax: (03)-6403-5201  
E-mail: [webnews@phrma-jp.org](mailto:webnews@phrma-jp.org)

*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 Bld. II 4F 3-7-8 Toranomom, Minato-ku, Tokyo 105-0001 Japan  
TEL (03) 5408-1061 ・ Fax (03) 5408-1062