

2011年11月11日

<ニュースリリース>

本リリースは2011年10月31日に米国で発表されたものです。

米国研究製薬工業協会

PhRMA、米・オバマ大統領による医薬品不足に関する 「大統領令」への声明を発表

米国研究製薬工業協会 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America、以下PhRMA) のジョン・J・カステラニ (John J. Castellani) 理事長兼CEOは本日、米・オバマ大統領による医薬品不足に関する「大統領令 (Executive Order)」に対し、以下の声明を発表しました。

「オバマ大統領による医薬品不足に関する『大統領令』は、米国のバイオ医薬品開発企業の最優先事項と趣意を同じくするものです。すなわち、患者さんの健康のため、そして患者さんが生命を守る医薬品を使用可能にすることです。」

「製薬産業が成すべきことの基本は、患者さんに革新的な治療を届けることです。このため、医薬品不足という非常に深刻な事態においては、製薬産業が一丸となって対処し、患者さんに可能な限り迅速に必要なとされる医薬品を届けることが重要です。米国の革新的なバイオ医薬品企業は以前から医薬品不足の防止に取り組んでおり、今後も引き続き、米食品医薬品局 (FDA) と緊密に協力し、製造が途絶えることのないよう努めて参ります。」

「『大統領令』の実施にあたっては、製造過程上の問題に配慮しながら、同時に必要とされる医薬品がより入手しやすくなるように市場環境を整えるという、バランスの取れた対応を効果的に行わなければなりません。早期に医薬品不足の発生を予測しかつ対処すれば、医療従事者および医薬品メーカーは、より効率的に代替可能な治療方法を特定できます。PhRMAは引き続き米食品医薬品局 (FDA) と協力し、現在の報告要件を遵守しつつ、状況の改善を図ります。」

「また、二次卸業者による医薬品の便乗値上げは許しがたいことです。供給者が『グレーマーケット』を通じて入手した医薬品は、製品品質の保証ができないため、患者さんへの安全面に大きな不安があるものです。」

「ジェネリック医薬品を中心に医薬品不足が発生しており、米食品医薬品局 (FDA) は、『より旧タイプの無菌注射剤』の不足が拡大していると指摘しています。しかし、この問題は製薬産業全体に関わるものであり、製薬産業を挙げて取り組むべきものです。」

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

「米食品医薬品局(FDA)、米国議会および専門家は、医薬品不足には複数のさまざまな要因がからんでいると述べています。生命を守る医薬品の供給に携わる者すべてが、必要不可欠な医薬品の供給における予期せぬ事態を最小限にするため、協力して取り組むことが重要です。」

「医薬品不足に対処したり、それを防ぎ軽減するため、医薬品開発企業やジェネリック医薬品メーカーは、不足が予想される場合には米食品医薬品局(FDA)への通知が求められています。また、医療上必要な医薬品の製造元が1社のみで、このメーカーが製造を中止する場合には、6カ月前までに米食品医薬品局(FDA)に通知しなければなりません。昨今、医薬品不足につながる可能性や状況に関し、メーカーによる自発的な報告の件数が増えており、米食品医薬品局(FDA)は、こうした早期の報告により、2011年には99件を超える医薬品不足を防ぐことができたと述べています。」

「自身が使用している医薬品が供給不足に陥るのではないかと心配する患者さん向けには、いくつかの選択肢が用意されています。例えば、米食品医薬品局(FDA)のサイトにある『現在の医薬品不足状況』ページにアクセスすると、対象の医薬品が供給不足として報告されているかどうかを確認することができます。また、担当医に相談すると、他の有効な医薬品の提案があるかもしれません。」

「製薬産業、議会、米食品医薬品局(FDA)、患者さん、供給業者などの関係者全員が、この深刻な事態に対処し、改善に向けた有効な方法を見つけようと努力している現在、医薬品不足を引き起こす数多くの状況をより包括的に把握することが不可欠です。PhRMAおよび加盟各社は以前から、この共通目標に向けて真摯に取り組んでおり、今後もその努力を続けて参ります。」

###

Pharmaceutical Research and Manufacturers 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2010年の投資額は約494億ドルで、製薬業界全体の投資額は過去最高の674億ドルに達しました。

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>
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>
災害時の医療について: <http://www.rxresponse.org>
その他 フェースブック www.facebook.com/PhRMA
 ブログ www.phrma.org/catalyst
 ツイッター www.Twitter.com/PhRMA および www.Twitter.com/PhRMApress
 ユーチューブ www.youtube.com/PhRMApress

【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 / 木田 Tel: (03)-6858-7732 / (03)-6858-7733 Fax: (03)-6858-7712
E-mail: webnews@phrma-jp.org

Pharmaceutical Research and Manufacturers 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