

2014年6月9日

<ニュースリリース>

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)
欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

～日本の患者さんたちへ革新的な医薬品をお届けするために～
昨年一年間に欧米の製薬企業が全国 11,653 施設で 682 件の臨床試験を実施

PhRMA・EFPIA 加盟製薬企業合計で臨床試験に 880 億円を投資～新薬承認 15 件

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) と欧州製薬団体連合会 (EFPIA) は、このほど共同で“あなたの身近にある研究開発活動 (Research in your backyard)” と題し、革新的医薬品開発のために両団体の加盟製薬企業計 33 社が日本国内で行った臨床試験の現状について、47 都道府県別、および 16 疾患領域別の臨床試験に関する動向を網羅したレポートを発表しました。

このレポートでは、外資系製薬企業による医薬品開発を通じた貢献として以下の 2 点を提示しています。

<臨床試験数> 全国 11,653 施設において、682 回実施

PhRMA と EFPIA の加盟企業は、2013 年の 1 年間に、日本全国 11,653 (*1) の施設において臨床試験を 682 回 (*1) 実施しました。その疾患領域についても、がんやアレルギー、循環器系、消化器系疾患、そして希少疾患など 16 以上の疾患におよび、ほぼ全ての領域をカバーしています。

昨年までの過去 7 年間に PhRMA と EFPIA の加盟企業がこうした臨床試験を経て、開発・承認された新薬は延べ 132 件にのぼります。

また日本の患者さんに革新的な新薬を迅速に届けるため、日本を含めた国際共同治験も増やし「ドラッグ・ラグ (*2)」の短縮にも努めています。

(*1) データは www.clinicaltrials.gov (2013 年における臨床試験数) より抜粋。複数の臨床試験を実施している医療機関は複数回計上されている。

(*2) 米国や欧州などの海外の国で承認された薬剤が、日本で承認されるまでの時間の差を指す。国際共同治験により、ドラッグ・ラグの短縮が期待される。



<臨床試験投資額>PhRMA・EFPIA 加盟製薬企業が臨床試験に 880 億円を投資

2012 年の統計によると、日本の製薬企業全体(外資系企業と内資系企業の合計)が投資した、医薬品産業の研究開発費 1 兆 3060 億円(*3)のうち、新しく開発された薬剤や医療器具などの安全性や有効性などを治療を通して確認する臨床試験への投資額は 2470 億円(*4)です。このうち、PhRMA と EFPIA の加盟企業による投資の合計額は 880 億円(*5)です。



(*3) データは総務省「科学技術研究調査報告(2013年12月18日付)」より抜粋。1兆3060億円には、2012年度の国内企業による医薬品関連研究開発費がすべて含まれている。

(*4) 日本製薬工業協会(製薬協)「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく開示情報より。

(*5) 製薬協に加盟している PhRMA/EFPIA 加盟企業 19 社

外資系製薬企業が、日本において知的資源を投入すべき重要な対象の一つが臨床試験です。臨床試験を実施することで、その医療施設において患者さんたちに最新の医療を提供することができます。

すなわち各地域の患者さんたちの生活の質(Quality of Life; QOL)の向上に寄与します。また、臨床試験に拠出する資金が全国の病院、クリニックに行き渡ることによって、各都道府県の地域経済を支援することに繋がります。さらに、地域の医療機関や製薬企業、臨床試験実施施設支援機関(SMO)や開発業務委託受託機関(CRO)の地域拠点にこれらの臨床試験に関わる人材を雇用する必要が生まれ、地域の雇用機会の創出が実現できます。

今回集積した臨床試験の実施実績は、医薬品業界の知的財産が日本国内で積極的に活用された証と言えます。外資系に限らず、製薬企業による投資規模を今後も継続していくには、新薬承認や薬価制度、開発コストの償還などの面で、医薬品開発を後押しするような政策が不可欠です。医薬品開発におけるイノベーションを通じ、PhRMA と EFPIA の加盟企業は、“日本”を支援していきたいと考えています。

※ 本レポートは、以下の PhRMA ウェブサイトより、全国、都道府県別及び疾患別の臨床試験データが見やすい PDF ファイルでダウンロードできます。また、インターアクティブなタブレット端末用の iBook 形式(iPad のみ対応)のレポートもダウンロードできます。下記 URL を参照ください。

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

●米国研究製薬工業協会(PhRMA)

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投資額は、2000年からの累計では5,500億ドル以上に達し、2013年単独でも推定で511億ドルになりました。

●米国研究製薬工業協会(PhRMA)東京オフィス

PhRMA 東京オフィスは、米国の研究開発志向型製薬企業の日本法人で構成されており、画期的新薬が開発できる環境や患者さん中心の医療制度の確立に向けて25年以上に渡って活動を続けています。加盟企業は、アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、アツヴィ合同会社、MSD 株式会社、セルジーン株式会社、日本イーライリリー株式会社、バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社、ファイザー株式会社、プリストル・マイヤーズ株式会社、ムンディファーマ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社(五十音順)の10社です。

●欧州製薬団体連合会(EFPIA)

欧州でビジネスを展開する製薬産業を代表する団体です。1978年に設立され、欧州各国の32の製薬業界団体および欧州における医薬品の研究開発・製造に携わる44の製薬企業で構成されています。本部はベルギー・ブリュッセルにあります。

●欧州製薬団体連合会(EFPIA) Japan

欧州に本社を置く、製薬企業を代表する団体です。革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて日本の医療と患者さんに貢献することを目指し、医療政策に関わるステークホルダーの皆さんとの議論や医薬品の研究開発環境の改善活動を行っています。加盟企業は、アクテリオン・ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社、アストラゼネカ株式会社、アボット ジャパン株式会社、ガルデルマ株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、ゲルベ・ジャパン株式会社、サノフィ株式会社、シャイアー・ジャパン株式会社、ノバルティス ファーマ株式会社、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社、バクスター株式会社、フェリング・ファーマ株式会社、ブラッコ・エーザイ株式会社、メルクセローノ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社、ユーシービー・ジャパン株式会社、ルンドベック・ジャパン株式会社、レオ ファーマ株式会社、中外製薬株式会社、日本セルヴィエ株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、CSL ベーリング株式会社、GE ヘルスケア・ジャパン株式会社の(五十音順)の24社です。

- PhRMA 東京オフィスホームページ <http://www.phrma-jp.org>
- PhRMA ホームページ <http://www.phrma.org>
- EFPIA JAPAN ホームページ <http://efpia.jp/index.html>
- EFPIA ホームページ <http://www.efpia.eu/>

【本件に関するお問い合わせ】

米国研究製薬工業協会(PhRMA)広報事務局

(株式会社ジャパン・カウンセラーズ内)

TEL: 03-3291-0118

FAX: 03-3291-0223

E-mail: phrma_pr@jc-inc.co.jp