

2014年6月13日
米国研究製薬工業協会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との共催で 新薬開発に関するフォーラムをNYで開催

主要米国製薬企業の研究開発担当上級役員らが集い、
近年の日本における医薬品開発環境の急速な改善状況を共有

米国研究製薬工業協会(PhRMA)は、2014年6月11日、米国ニューヨーク市において、PhRMA加盟製薬企業の研究開発担当上級役員等、約50名を聴衆に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との初めての共催による新薬開発に関するフォーラムを開催しました。

同フォーラムは、ここ数年で日本における医薬品審査期間が劇的に短縮化している現状を米国製薬企業の医薬品開発に携わる担当役員へ共有し、医薬品開発拠点としての日本についての再認識を促すことや、グローバル規模での医薬品開発におけるさらなる協調関係促進が必須であること、そしてPhRMAとPMDAとが将来へ向けて、さらなる相互理解を深めること等を目的に開催されました。

同フォーラムは、PhRMA イアン・リード会長(ファイザー社・会長兼CEO)の「近藤理事長のリーダーシップのもと、PMDAは過去10年間でめざましい改善を成し遂げました。」という言葉で幕を開けました。続いてサルバトーレ・アレッシェー PhRMA サイエンス&レギュラトリー担当バイス・プレジデントが、トランスレーショナル・リサーチを進める上で直面しているさらなる挑戦について述べました。



PMDA 近藤理事長の講演



スピーチするイアン・リードPhRMA会長

PMDA 近藤達也理事長は、「過去10年間におけるPMDAの成果と将来の展望」と題して、日本の医薬品審査迅速化を実現したPMDAの功績を具体的に紹介しました。

引き続き、PMDA 矢守隆夫 審査センター長が今年4月より新たにスタートした「第三期PMDA中期計画」について報告。今後、革新的な医薬品創出に向けた開発早期からのPMDAの具体的なアクションを説明しました。

その後、日本の薬事環境やそのプロセスに精通するロバート・R ファイク博士が近年の進展状況を解説したほか、ファイザー社ワールドワイド・レギュラトリー担当 シニアバイスプレジデントのピーター・ホニッグ氏は、「薬事規制調和とグローバルな医薬品開発」について、日米 EU 医薬品規制整合化国際会議(ICH)での議論を含めて講演しました。

続いて行われたパネルディスカッションでは、聴衆との間で熱心な質疑応答や意見交換が交わされました。



PMDA 近藤理事長は、「こういう機会を通じて、世界の患者の方々のために、アカデミア、産業界、規制当局との協力により、グローバルでの医薬品開発をさらに推進していきたい。さらに、日本がこれまでの経験に基づいて、アジア・パシフィックにおける新薬開発でのリーダーとして貢献していきたい。」と今後の意欲を述べました。

なお、このフォーラムに先立ち、近藤理事長をはじめ、PMDA の一行は、前日の6月10日に、ファイザー社とイーライ・リリー社がそれぞれニューヨーク大学との連携でアカデミアと製薬企業のコラボレーションによる創薬に特化した研究所や、メルク社(日本名:MSD)の新薬探索研究所(DDF)など、PhRMA 加盟製薬企業の創薬に関連する研究所を視察しました。

【PhRMA について】

- 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、ブリストル・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。

➤ 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>

< 本件に関するお問い合わせ先 >

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 担当: 村田・青木・三谷・齋木
TEL: 03-3291-0118 FAX: 03-3291-0223 E-mail: phrma_pr@jc-inc.co.jp
〒101-0065 東京都千代田区西神田 1-3-6 ウエタケビル 4F