

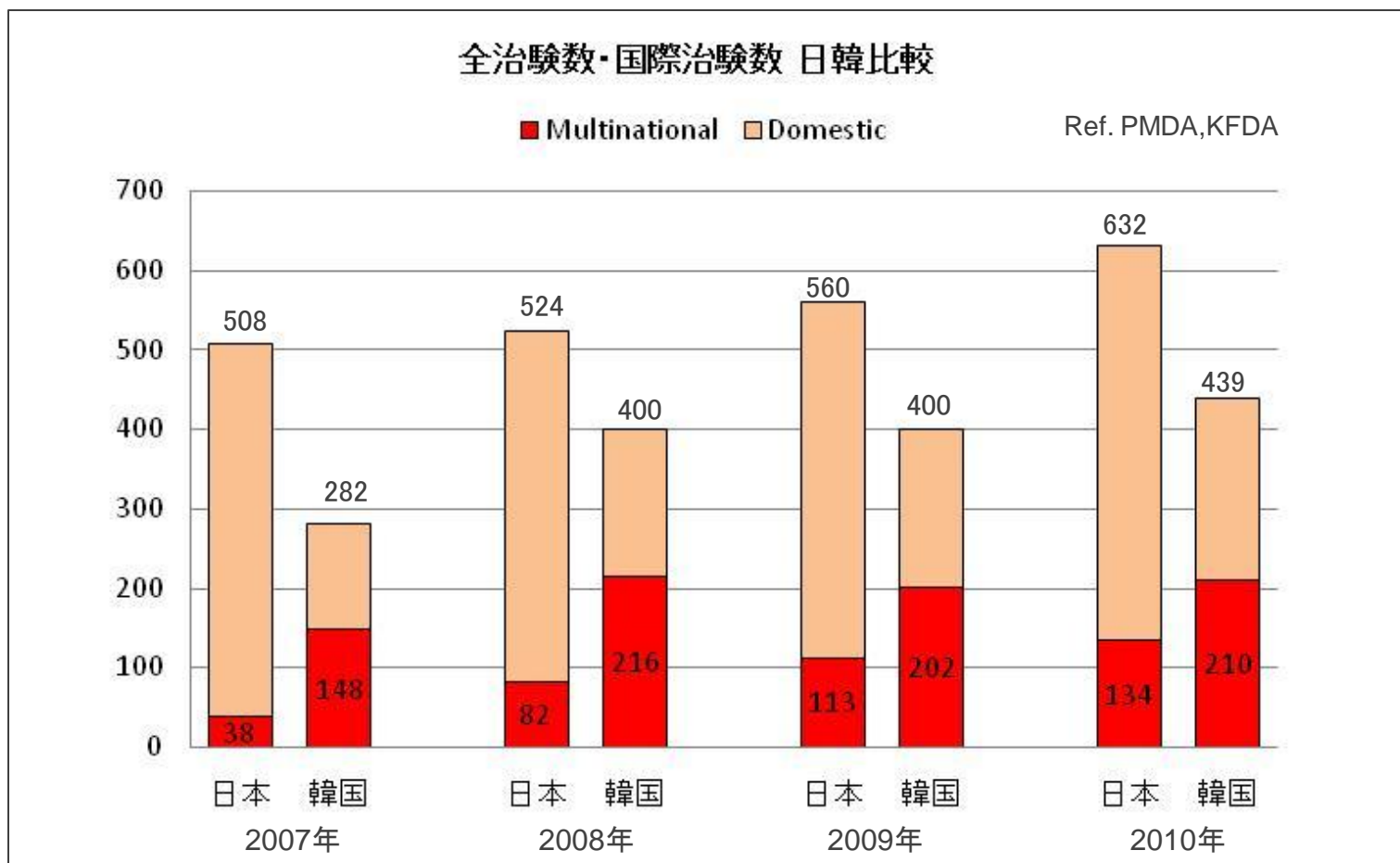


European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

イノベーションを強かに推進し 日本の医療への貢献をより高める

2011/12/14
EFPIA Japan
会長 加藤 益弘

アジア諸国の本気度：国際治験の数は、既に韓国の方が多い



日本政府は戦略的施策で競合に打ち勝つべき

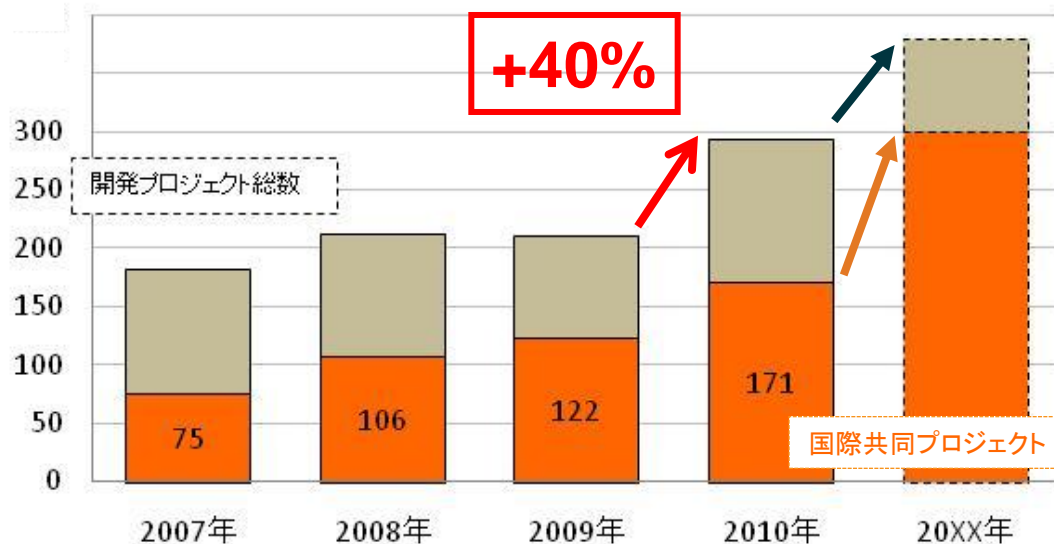
イノベーションの評価と規制緩和

新薬創出加算制度の恒久化

日本市場の魅力度の向上

日本への開発投資の加速

【EFPIA加盟企業15社の国際共同プロジェクトへの取り組み推移】



== 国際調和の課題 ==

- 海外臨床試験データの一層の受け入れ
- 治験拠点、治験施設の世界水準の整備
- 審査の国際調和の一層の促進
- 三極規制当局間の迅速な情報交換基盤の構築
- 審査の電子化・効率化による世界トップレベルの審査環境達成
- GMP相互認証協定の適用拡大
[対象品目(原薬・無菌医薬品・生物学的製剤等)]
- ワクチン・グローバル開発への参画
- ワクチン臨床開発ガイドラインの国際調和
- 生物学的製剤基準の国際調和

efpia* イノベーションの促進により医療に貢献する

イノベーションの評価、および一層の国際調和の促進により、
ドラッグ・ラグが解消、新薬が日本にも世界と同時に発売される。

イノベーションの評価
規制緩和

国際調和の促進

世界同時開発

イノベーションの強力な促進により
日本の医療に一層貢献できる

以上