図1　2010年までのEMAロードマップ

1. 新医薬品へのアクセスを早めるとともにイノベーションをサポート
2. 医薬品の安全性確保
3. 透明性の確保 / コミュニケーションと情報提供
4. 国際協力の推進
5. 欧州医薬品ネットワークの維持管理

図2　医薬品規制を取り巻く環境変化

- 科学の進歩
- 医薬品の開発生産性の低下
- グローバル化の進展
- 国民の健康ニーズの多様化
- 薬剤費のコントロールに対する政府の責任増

図3　グローバル化の進展がもたらすインパクト

- 医薬品の製造サイトがEUからそれ以外の地域に
- 臨床試験がEU以外の地域で実施されるように
- 世界が医薬品のスーパーマーケット化
- フォルシファイド薬がますます大きな問題に
- レギュレーターの役割の変化
- 国際調和と国際協力が一層求められるように

図4　国民の健康ニーズの多様化

- 人口動態・疾病のパターン
- 新たな脅威－パンデミック
- E-Health
- アンメット・メディカル・ニーズへの対応
  - 例：　難病、小児用医薬品
- 医薬品の適正使用

図5　ファーマシューティカル・パッケージ

- 副題：安全かつ革新的でアクセス可能な医薬品：医薬品セクターに対するビジョンの見直し
- 欧州委員会が採択（2008年12月10日）
- 欧州市民が安全かつ革新的でアクセス可能な医薬品を生み出す競争力ある産業からより多くの恩恵を受けられるようにするためのコミュニケーションと3つの法案
  - ファーマコビジランス・システムの強化
  - フォルシファイド薬対策の強化
  - 信頼できる医薬品情報へのアクセスの確保

図6　2015年までのEMAロードマップ

- 2010年までのロードマップから継続。これまでの成果を踏まえ、EMAにとってのビジネス･ドライバーを十分考慮
- 人用医薬品、動物用医薬品の長期戦略
- 公衆衛生機関としてどう発展していくか、EMAのビジョンを明らかにするもの
- 欧州委員会及びHMAの示す戦略的方向性と一致またはそれを補完
- 医薬品の評価･監督のための科学的リソースを提供している各国当局の貢献の重要性を再確認
- 今後From Vision to Reality文書と複数年の作業計画を作成

図7　環境解析：進歩と変革推進の鍵

- EMAの主要事業の効率的実施
- エマージング・サイエンス
- 国民の健康ニーズへの対応
- グローバル化の進展がもたらすインパクト
- 医薬品規制のためのモデル
- 患者の安全性確保
- 透明性と情報開示の一層の向上

図8　2015年までの戦略分野

1．国民の健康ニーズへの対応

- 医薬品開発におけるギャップ、エマージング・サイエンス、公衆衛生上の脅威

2．医薬品へのアクセスの迅速化

- 医薬品開発－早期評価と対話継続、ベネフィット・リスク評価とコミュニケーション、人用医薬品の相対有効性評価の促進

3．医薬品の安全・適正な使用の実現

- 患者の安全性、承認後のフォローアップ、信頼できる情報源
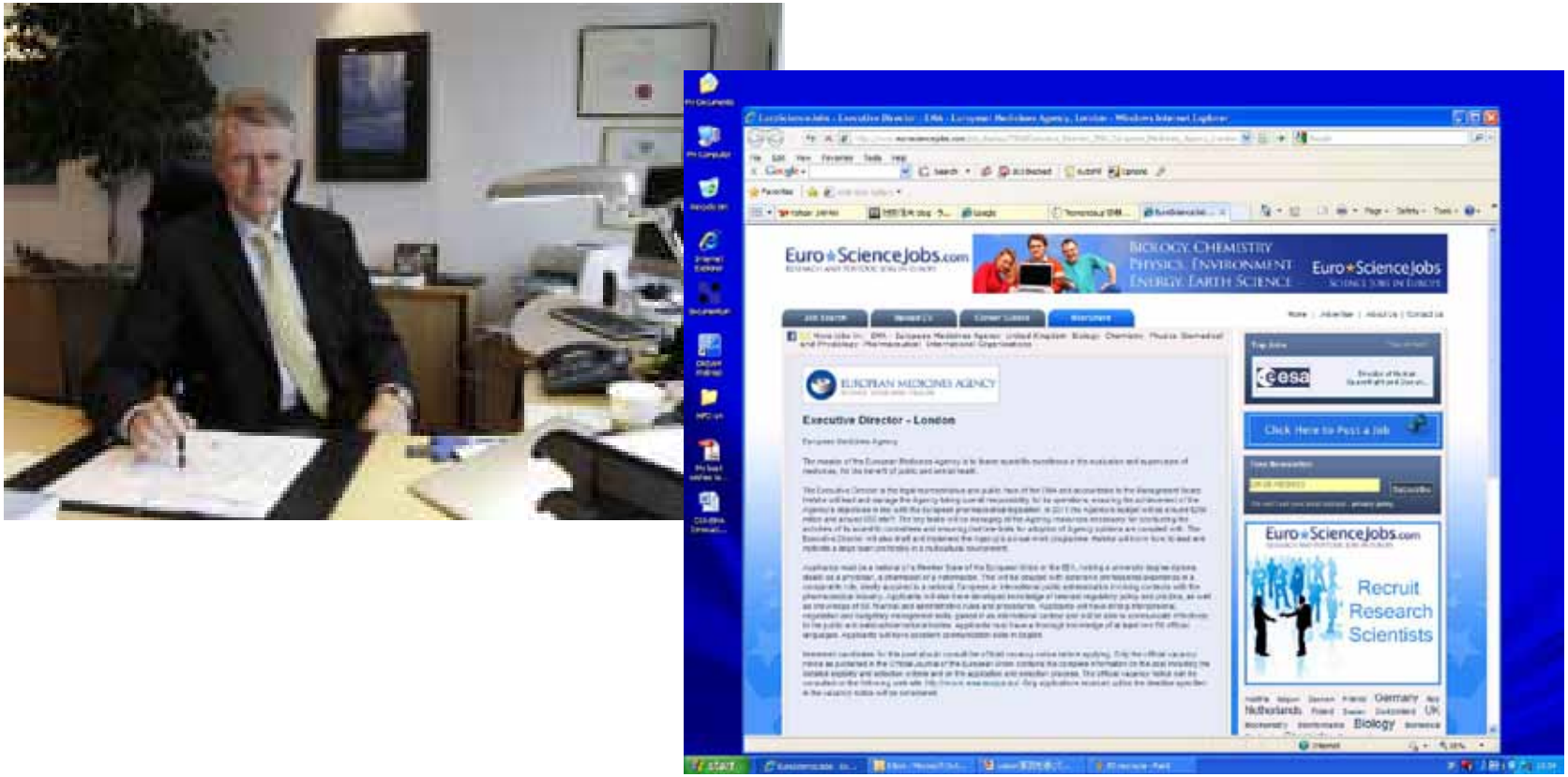
図9　Thomas Lönngren長官