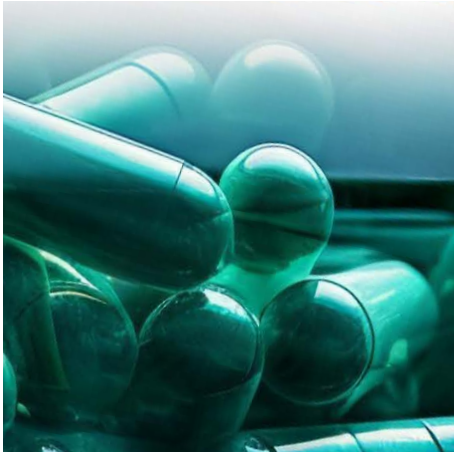
efpia

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

欧州製薬団体連合会



欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）会長挨拶

超高齢社会の只中、日本社会は多様化する医療へのニーズのみならず、パンデミックのような公衆衛生上の喫緊的課題に晒されています。

EFPIA Japanは、日本の患者さんの健康及びクオリティ・オブ・ライフ（生活の質）の向上を目指し革新的な医薬品の提供にコミットしています。この環境下、その重責に身が引き締まる思いを抱くとともに、官民双方の経験を最大限に活かし、使命達成に尽力してまいりたい所存です。

弊団体は2002年に設立され、現在、日本市場で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業25社から構成されています。その会員企業の売上高は日本市場の約３分の１を、そして近年上市された新薬の約３分の１を占めています。これらを基盤に、日本の医療、何より患者さんに貢献するために、革新性を追求する欧州製薬企業の知見と声を日本で発信していくことを使命として精力的に活動しています。

なかでも超高齢社会で国民皆保険医療制度を維持するための医療制度改革、デジタルや地域連携を取り込んだ新しい医療モデル、そして革新的な治療やワクチンの早期導入などを、政府をはじめとするステークホルダーの方々との積極的な対話に努めています。

特に次の課題解決にむけた政策協議に注力しています。

- 革新的治療薬やワクチンに対するインセンティブを高め、日本の医療の質を向上させるとともに、患者さんの医薬品へのアクセスを保証する
- 薬価の予見性と安定性を維持し、医薬品開発と導入を促進する
- 法務・倫理・コンプライアンスに遵守した事業活動を徹底する

これらに関する政策提言や加盟企業の力を結集したイノベーションの推進を通し、EFPIA Japanは、安定的に治療薬やワクチンの提供、そして公衆衛生上の緊急課題において、日本の患者さんへの貢献を高められる存在として、引き続き全力で取り組んでまいります。

岩屋 孝彦
EFPIA Japan 会長

会員企業一覧（25社）

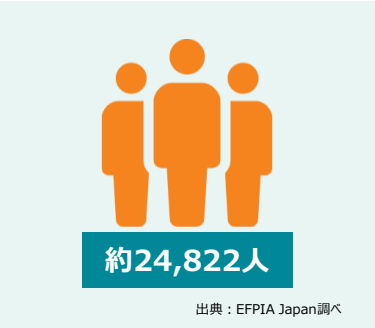
アッヴィ合同会社
アレクシオンファーマ合同会社
アストラゼネカ株式会社
バイエル薬品株式会社
ブラッコ・ジャパン株式会社
中外製薬株式会社
CSLベーリング株式会社
フェリング・ファーマ株式会社
GEヘルスケアファーマ株式会社
ジェンマブ株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社
ゲルベ・ジャパン株式会社
IPSEN株式会社
レオ ファーマ株式会社
ルンドベック・ジャパン株式会社
メルクバイオファーマ株式会社
日本セルヴィエ株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
日本メダック株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
ネクセラファーマジャパン株式会社
サノフィ株式会社
ユーシービージャパン株式会社
ヴィアトリス製薬合同会社

理事会メンバー

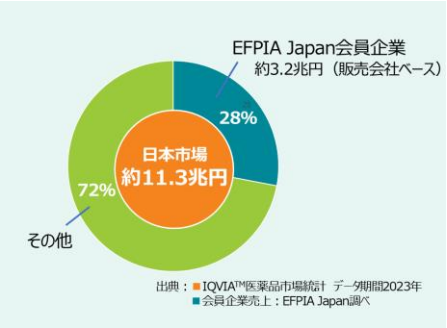
会　　長：	岩屋　孝彦	（サノフィ株式会社）
副 会 長：	堀井　貴史	（アストラゼネカ株式会社）
	キャスパー・ブッカ・マイルヴァン	（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）
理　　事：	ティアゴ・カンポス ロドリゲス	（アッヴィ合同会社）
	イン・チェン	（バイエル薬品株式会社）
	ポール・リレット	（グラクソ・スミスクライン株式会社）
	ジェレミー・グロサス	（メルクバイオファーマ株式会社）
	ヤンシュテファン・シェルド	（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
	ジョンポール・プリシーノ	（ノバルティス ファーマ株式会社）
	菊池 加奈子	（ユーシービージャパン株式会社）
理 事 長：	青野　吉晃	

日本市場におけるEFPIA

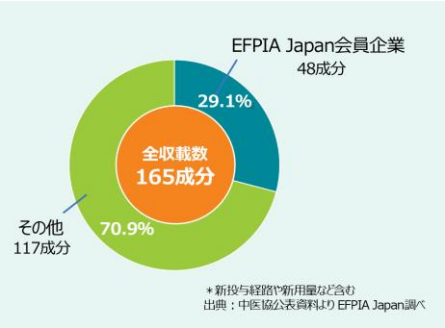
従業員数（2023年）



会員企業の売上（2023年）



新薬収載数（2021年～2023年の合計）



EFPIA Japanが描く４つの「あるべき未来の姿」

国民の健康意識の向上：

「国民の健康意識の向上により疾病の予防、早期発見、早期治療が進み、健康寿命が延伸すること」

あらゆる国民が共生できる社会：

「病気や障害があってもそれぞれの人が自分らしく生活でき、あらゆる国民が共生できる社会となること」

安全で有効な医薬品が国内で利用できる社会：

「世界中で開発された安全で有効な医薬品が、他国から遅れることなく国内で利用できること」

全国民が平等に最新の医療を受けることができる社会：

「全国民が平等に最新の医療を受けることができ、健康な生活を送ることができること」

EFPIA Japanが描く４つの「あるべき未来の姿」を実現するための５つの基本戦略

４つの「あるべき未来の姿」を実現するため、**５つの基本戦略**をもとに、日本の医薬品産業の持続的強化と市場の魅力度向上を目指します。また、基本戦略の実現に向け、レジリエンスの高い組織づくりを行うとともに、日欧の絆の強化に取り組み、EFPIA Japanとして特色ある社会貢献を行います。

1. 健康リテラシーの向上への貢献

医療の質を考える上で、医療を受ける側の健康、医療に対する関心やリテラシーは極めて重要な要素であるため、EFPIA Japanは政府及び医療コミュニティーと協力し、健康リテラシーの向上に積極的に取り組んでいきます。

2. 国民皆保険の持続可能性と医薬品分野におけるイノベーションの推進の両立

現在の日本の制度の長所である、新薬が薬事承認後に速やかに薬価収載、保険償還される仕組みを堅持しつつ、財政面と市場の魅力を両立するための持続可能な仕組みが構築される必要があります。そのため、EFPIA Japanでは、企業が海外での上市や価格収載を待たずに日本で先行上市するインセンティブを提供することや、柔軟性のある評価の仕組みとしていくことなどについてステークホルダーとの議論を深めていきます。

3. 費用対効果評価の制度設計

費用対効果によって評価を行う医療技術評価（HTA）を薬価収載後の調整プロセスとして活用することについては、科学的にも制度運用的にもいくつかの課題に直面しています。EFPIA Japanは、日本において現在実施されている費用対効果分析だけでは不十分な医薬品の価値の評価のため、医師や患者等が参画するアプレイザル（評価）の実施が必要であると考えています。日本に先駆けて欧州が直面した課題への解決方法をどのように制度的に反映していくべきか、多様化する医薬品の評価をどのように考慮していくかを含めた制度的な検討に積極的に参画し、これを実現していきます。

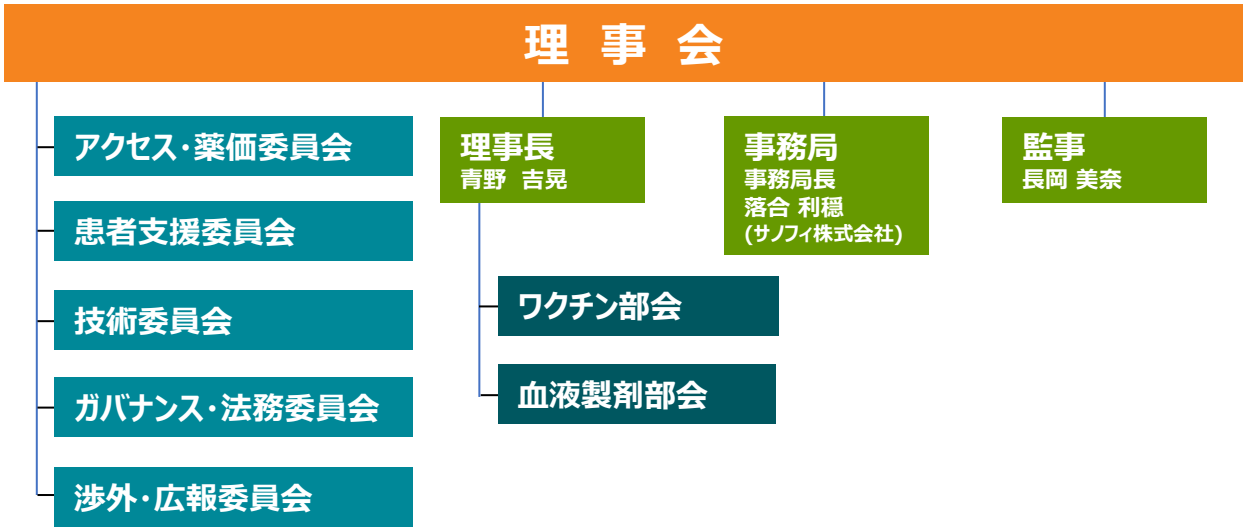
4. 研究開発・薬事規制環境の改善

日本が革新的な医薬品及びワクチンの開発において、国際的にも魅力的で競争力の高い国であり続け、その結果として日本の国民が最新のイノベーションの成果を継続的に享受し続けることができる環境を実現すべく、定期的な治験環境調査を実施し、臨床研究中核病院のネットワーク化への働きかけ、リスクベースド・アプローチ、分散化治験の推進などの取り組みを継続的に行っていきます。

5. デジタル技術の活用と人材育成

限られた医療資源を効果的に配分するためには、医療の非効率を見直す必要があります。これにあたってデジタル技術が果たすことができる役割は大きく、デジタル技術を用いた医療の効率化、医療資源の適正配分及び医療アウトカムの向上のためには、データ基盤の整備や地域医療への組み込み等を含め、その活用の枠組みの形成を政府が主導していく必要があります。その一方で、日本の医療制度全体を見渡すマクロな観点を持ちつつ、実臨床の場においても患者を中心にしたミクロの観点も併せ持ち、かつ世界で加速する新たなテクノロジーシーズの活用を見据えられる人材こそが製薬業界と社会の間の良い懸け橋になることができることから、欧州等での経験を踏まえ、かかる人材をEFPIA Japan内で育成します。

組 織



EFPIA Japanの活動

EFPIA Japanは以下の領域に重点を置いて活動を行っています

1. 薬価制度改革議論において、イノベーションに対する適切な評価と開発投資についてインセンティブの確保がされるべく、エビデンスに基づいた政策を提言 **（アクセス・薬価委員会　薬価・経済部会）**

2. 日本における患者さんの医薬品へのアクセス改善とイノベーションに対する適切な評価を目指し、薬価制度に即した費用対効果評価の在り方、DPC、がんゲノムプロファイアリングやコンパニオン診断薬、難病対策など、積極的に官民対話を推進 **（アクセス・薬価委員会　アクセス部会）**

3. 患者団体活動の活性化を促すことで、患者さんの声が適切に医療制度に反映され、患者さんにとってよりよい医療環境が発展していくことを支援。患者団体との情報交換や啓発機会の提供などを通じて、様々な疾患領域において活躍する患者団体との連携を強化 **（患者支援委員会）**

4. 革新性の高い医薬品が早期に適切な情報とともに提供されること、および、患者さんに安全に使用いただくことを目的とした、日本の医薬品開発および製造販売後活動に関わる実施環境、薬事環境の整備、ならびに開発・評価の技術の向上に貢献 **（技術委員会）**

5. 製薬業界における更なるコンプライアンスおよびインテグリティの向上に資するとともに、法務・倫理・コンプライアンスの観点から会員企業が様々な環境変化に柔軟に対応できるようにするための活動を実施 **（ガバナンス・法務委員会）**

6. 日本の患者さんに革新的な医薬品を迅速に提供できるよう、イノベーションに対する適切な評価の重要性と薬事環境の更なる改善をステークホルダーに提唱するため、他の委員会・部会ならびに他の製薬団体と協力し、戦略的なアドボカシー計画を立案し、実行。全ての委員会・部会に調和するインパクトと一貫性のあるメッセージを生み出し、EFPIAの方針を推進 **（渉外・広報委員会　渉外・政策提言部会）**

7. EFPIA Japanのポジションや取り組みの効果的な広報活動を立案、実行することで、EFPIAの方針の遂行、プレゼンスの向上、政策提言に寄与し、ステークホルダーの理解促進をサポート **（渉外・広報委員会　広報部会）**

8. 世界の革新的なワクチンを早期に日本国内に導入することで国民の公衆衛生に寄与。その実現のために、ワクチン市場の予見可能性の向上を目指し、その対策等について、行政やアカデミアとの対話や連携を継続し、政策立案者に必要な政策を提言（生物学的製剤基準や国家検定等の薬事規制、生涯を通じた予防接種を推進する制度設計、ワクチンや感染症予防に関する啓発など） **（ワクチン部会）**

9. 政府関係者との対話を通じた血液製剤に関する患者アクセスと規制調和の推進。血液法に係るステークホルダーにとって信頼されるパートナーとしてのEFPIA Japanのプレゼンスおよびステータスを向上 **（血液製剤部会）**

EFPIA Japanの2023年の主な活動

患者団体支援プログラム「PASE」

PASE (Patient Advocacy Support by EFPIA Japan) は日本の患者団体活動の活性化を促し、患者さんの声が適切に医療制度に反映されることで、患者さんを取り巻く医療環境がより発展していくことを支援する取り組みです。
発展に寄与する団体への支援を通じて、日本における「患者さん中心医療」の実現に向けてより一層尽力していきます。

第6回PASE大賞・助成金授与式（2023年10月5日）

一般社団法人 欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）事務局
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号 東京オペラシティタワー（サノフィ株式会社内）
Tel: 03-6301-4094
E-mail: info@efpia.jp　URL: http://www.efpia.jp/

（2025年6月更新）