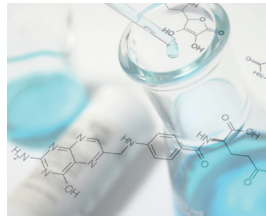




European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

欧州製薬団体連合会



明日をつなぐ革新的な医薬品を





欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

オーレ・ムルスコウ・ベック会長 挨拶

EFPIA Japan は 2002 年に設立され、日本市場で事業を展開する研究開発に基盤を置く 24 の欧州製薬企業で構成されています。私たちは日本で事業展開する革新的な欧州製薬企業の意見を表明してきました。私たちの使命は、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です。

EFPIA Japan 会員企業の売上高は日本市場の約4分の1を占めています。また、研究開発も活発に推進しており、近年、日本で承認された新薬の約3分の1が会員企業によるものです。このことからわかるように、売上高の観点から、また新薬開発の観点からも私たちは日本の医療において重要な位置を占めているといえます。

医療環境における要求は世界的にも日本においても急速に変化しており、医療制度もそれに伴う進化が必要とされています。EFPIA Japan では、例えば高齢化や先進的な医療技術の導入など、社会の医療ニーズに対処できる医療制度の確立にむけ、政府をはじめとするステークホルダーの皆さんとの建設的な対話に努めています。私たちは日本市場において、欧州での経験に基づく知見を積極的に共有し、すべてのステークホルダーの支持が得られると考える次の 4 つの課題解決にむけて政策協議に貢献しています。

- 国民皆保険制度 (UHC) の維持を保障すること
- イノベーションに対する患者アクセスを保障すること
- 日本の医薬品市場の予見可能性と安定性を回復すること
- イノベーションにインセンティブを与え、日本の医療の質を向上させること

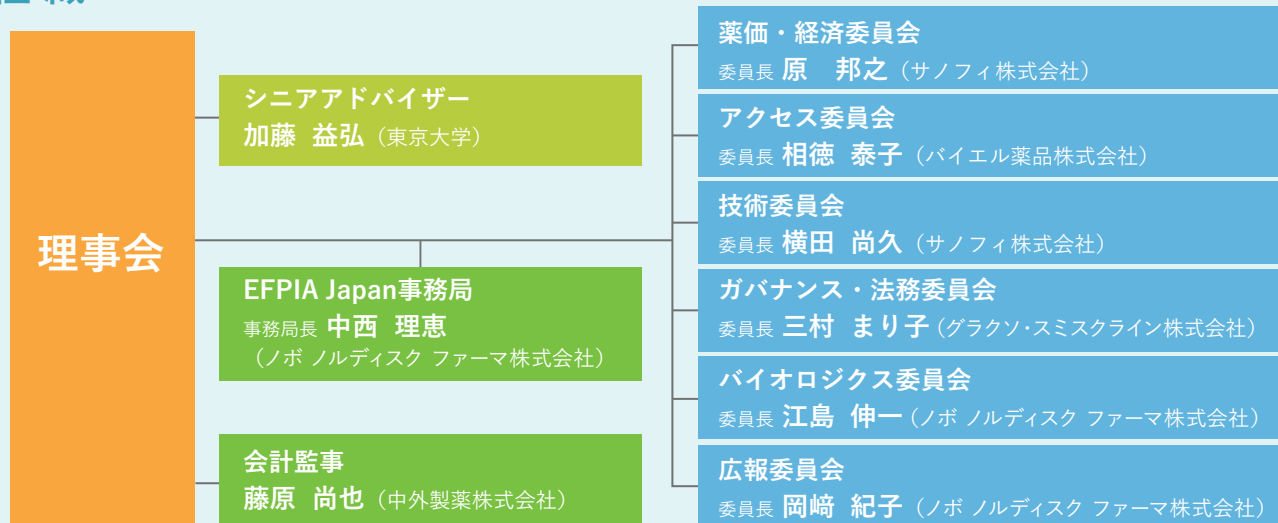
研究開発に基盤を置く私たち欧州製薬産業は、世界中の人々の長寿と患者さんの生活の質の向上に大きく貢献してきました。EFPIA Japan は今後も日本の患者さんおよび国民の健康増進に貢献してまいります。

Ole Mølskov Bech
EFPIA Japan Chairman

理事会メンバー

会 長：	オーレ・ムルスコウ・ベック	(ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)
副 会 長：	フィリップ・フォシェ	(グラクソ・スミスクライン株式会社)
副 会 長：	トーステン・ポール	(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
理 事：	ジャック・ナトン	(サノフィ株式会社)
理 事：	ハイケ・プリンツ	(バイエル薬品株式会社)
理 事：	網場 一成	(ノバルティス ファーマ株式会社)
理 事：	ステファン・ヴォックストラム	(アストラゼネカ株式会社)
理 事：	クリストファー・フウリガン	(ヤンセンファーマ株式会社)
理 事：	櫻井 ステファン	(レオ ファーマ株式会社)
理 事 長：	木村 佳正	(欧州製薬団体連合会)

組織

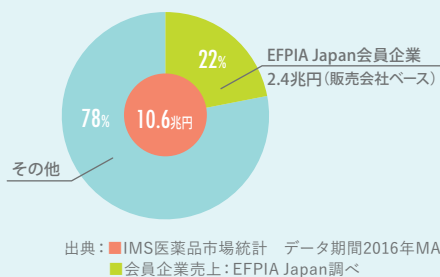


理事会メンバー・組織：2018年1月1日現在

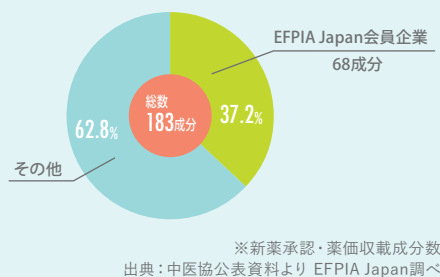
会員企業一覧 (24社)

- | | | |
|-----------------------------|------------------|---------------------|
| 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 | GEヘルスケア・ジャパン株式会社 | マイランEPD合同会社 |
| アストラゼネカ株式会社 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 日本セルヴィエ株式会社 |
| バイエル薬品株式会社 | ゲルベ・ジャパン株式会社 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| ブラッコ・エーザイ株式会社 | イブセンファーマ駐在員事務所 | ノバルティス ファーマ株式会社 |
| 中外製薬株式会社 | ヤンセンファーマ株式会社 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| CSLベーリング株式会社 | レオ ファーマ株式会社 | サノフィ株式会社 |
| フェリング・ファーマ株式会社 | ルンドベック・ジャパン株式会社 | シャイアー・ジャパン株式会社 |
| ガルデルマ株式会社 | メルクセローノ株式会社 | ユーシービージャパン株式会社 |

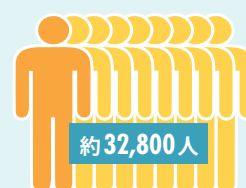
日本におけるEFPIA会員企業売上 (2016年)



新薬承認数* (2014~2016年)



EFPIA会員企業の雇用 (2016年)



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正な評価と開発投資に対する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（薬価・経済委員会）
2. イノベーションに対する価値の適切な評価と、日本の患者さんへの新薬の 14 日間処方制限を含む医薬品のアクセスの改善を目指し、日本の薬価制度に適した費用対効果評価の在り方の検証、海外事例なども紹介し積極的に官民対話を推進（アクセス委員会）
3. 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（アクセス委員会）
4. グローバル開発が進むなか、日本の患者さんに革新性の高い医薬品を早期に適切な情報とともに提供し、安全に使用いただくことを目的に、国内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、ならびに開発・評価の技術の向上のための提言や知識の普及活動を実施（技術委員会）
5. 血液関連遺伝子組換え製剤を含む血液製剤、ワクチン、バイオ医薬品（既に実用化されている遺伝子組換え技術等によるタンパク製剤、抗体医薬品、今後の実用化が期待される次世代医療技術による再生医療等製品、核酸医薬品）における、開発、製造、供給、安全監視に係る技術的、薬事的環境を改善するための活動（バイオリジクス委員会）
6. 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（ガバナンス・法務委員会）
7. EFPIA Japan の存在感とリーダーシップを向上させることを目的とした広報活動（広報委員会）

患者団体支援プログラム「PASE」を設立しました

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新たな取り組みです。

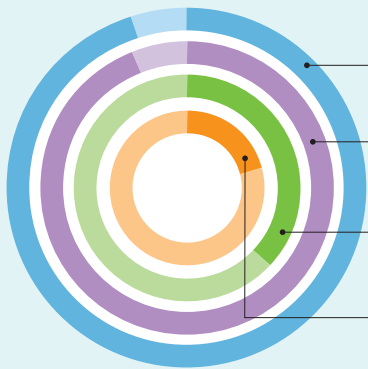
発展に寄与する団体への支援を通じて、日本における「患者さん中心医療」の実現に向けてより一層尽力していきます。



第1回PASE大賞・助成金授与式（2017年11月1日）

一人でも多くの患者さんを救うために イノベーションは貢献しています

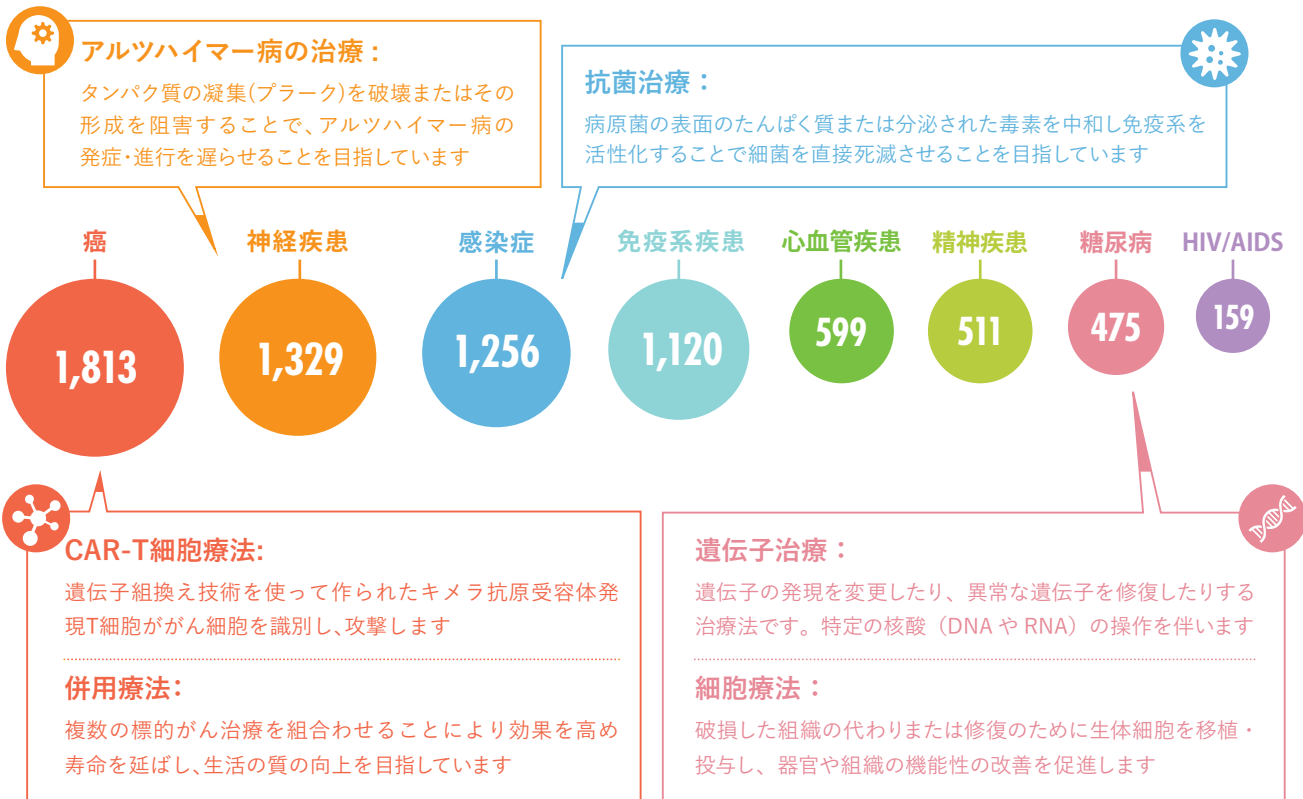
医薬品は、病気の治療や治癒に最も有効な手段のひとつです



- 95%** 欧州のC型肝炎の患者さん1500万人のうち95%が8~12週間の医薬品による治療で治癒
- 94%** 1991年以降、フランスではHIV患者さんの年齢調整死亡率が94%減少
- 37%** 2000年から2012年にかけて、心血管疾患による死亡率がEU5カ国で37%減少
- 21%** 1991年以降、ヨーロッパにおける癌による死亡率が21%減少

数字でみるイノベーション

7000以上の医薬品が開発される中、医療の技術革新の新たな波が患者さんと医療制度を取り巻く課題の解決に大切な役割を担っています



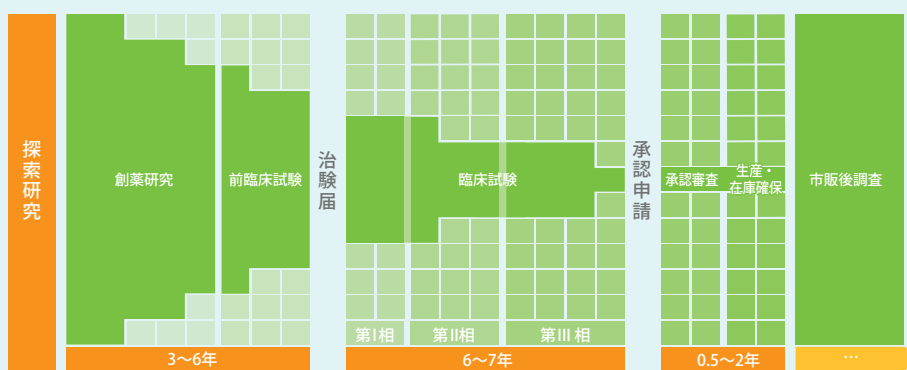
患者さんに安全で有効な医薬品を提供することは、EFPIA Japan の使命です

新薬の開発には長い年月と多額の投資が伴います

新薬が世に送り出されるまでには平均的に10～15年の期間と約2600億円もの投資が必要とされます。

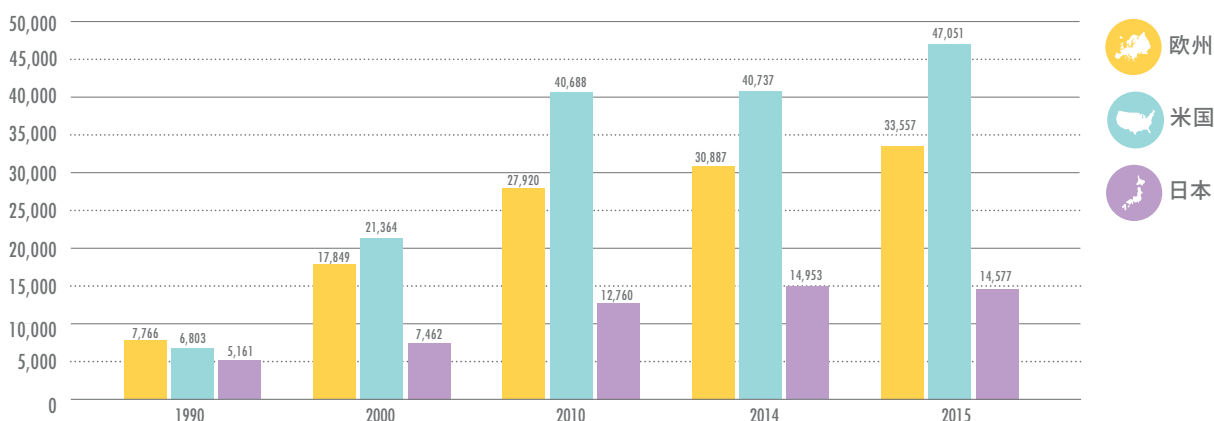
さらに、薬の候補として第I相試験に進んだ化合物が新薬として患者さんに届けられる確率は12%以下です。

製薬企業が研究や臨床試験に膨大な投資を行ったとしても、多くの化合物が開発段階で失敗に終わってしまうのです。



出典：Cost of Developing a New Drug, Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts School of Medicine, November 2014

欧州・米国・日本の医薬品研究開発費（1990～2015年）



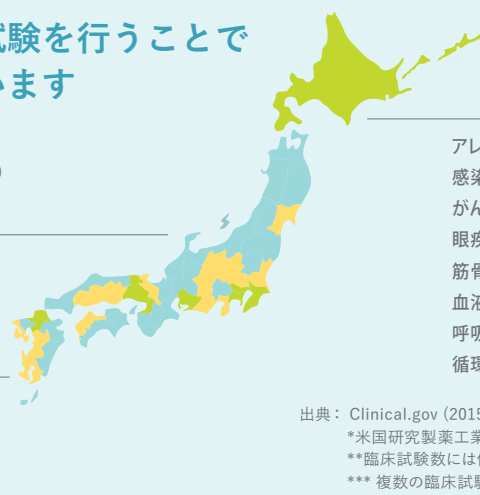
注：欧州…100万ユーロ/米国…100万ドル/日本…100万円×100 出典：EFPIA資料(The Pharmaceutical Industry in Figures – Key Data 2017)

EFPIA/PhRMA* 加盟企業は
日本全国の医療機関で臨床試験を行うことで
それぞれの地域に貢献しています

825 (2013年度比21%増)
臨床試験**

18,095 (2013年度比55%増)
延べ施設数***

201-
101 - 200
31 - 100



16+
疾患領域

- アレルギー性疾患
- 感染症
- がん疾患
- 眼疾患
- 筋骨格系疾患
- 血液性疾患
- 呼吸器系疾患
- 循環器系疾患
- 消化器系疾患
- 代謝性疾患
- 免疫性疾患
- 中枢神経系疾患
- 泌尿器疾患
- 皮膚疾患
- 希少疾患
- その他

出典：Clinical.gov (2015 data)

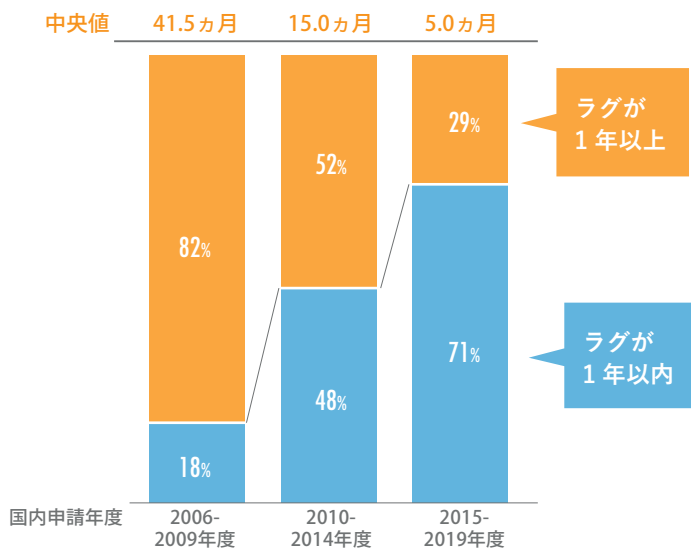
*米国研究製薬工業協会

**臨床試験数には使用成績調査は含まれない

*** 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

ドラッグラグは官民の努力により改善されてきました

ドラッグラグの状況と今後の変化 *1,2



*1 回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。(開発要請品目等を除く)

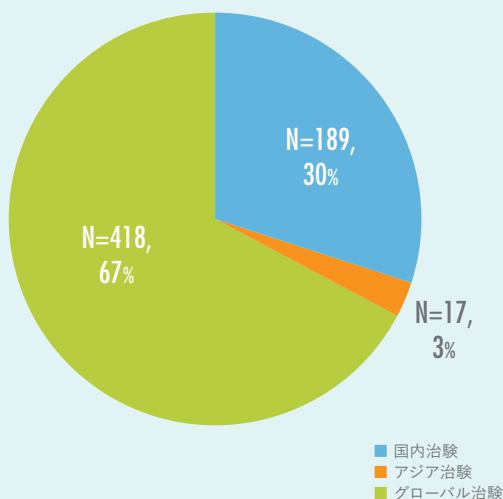
*2 上記のうち、ドラッグラグが把握できるものを対象。

出典：「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施

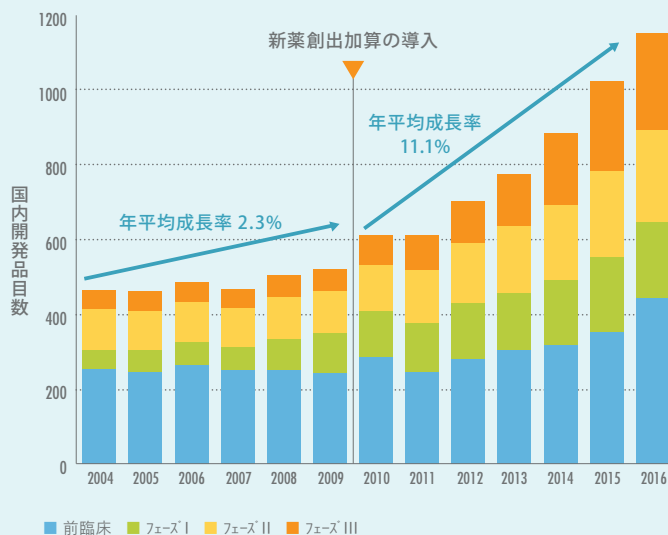
【用語の定義】ドラッグラグ:US,EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)

画期的な新薬を海外に遅れることなく日本の患者さんに届けるため
EFPIA Japan は新薬の開発を日本を含む世界で同時に行うことを支援しています

2016年度の開発の状況



国内開発品目の推移



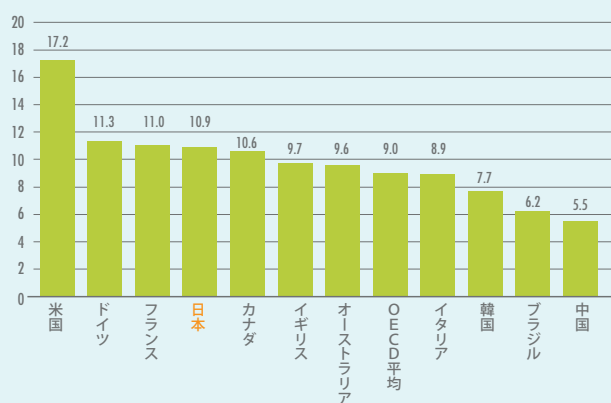
出典：PhRMA/EFPIA合同調査

社会との対話を通じて、患者さんの医薬品へのアクセスと健全な医療制度の維持を目指します

EFPIA 会員企業は、EU 諸国での HTA 利用導入や結果として発生する問題について豊富な経験を有しており、そこから EFPIA Japan は以下の 5 原則を進展と議論、費用対効果の位置づけと評価の指針とすることを提案します

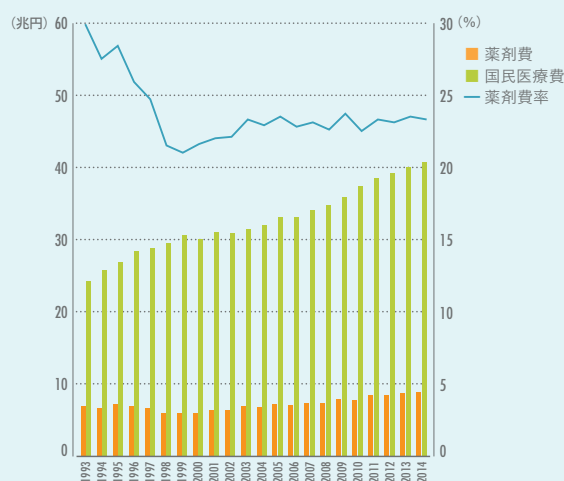
1. すべてのプロセスにおいて、すべてのステークホルダーに議論に参加してもらう（患者、医療提供者、および産業界など）
2. HTA 費用対効果評価の試行的導入にで得られた知見を広く共有しあたり、優先順位付けを行う産官学がその課題について透明性を持って議論する
3. 一時的な費用面だけではなく、長期的な健康アウトカムの改善を重視する
4. 患者アクセスまたは医師の裁量権に悪影響を及ぼさないようにする
5. イノベーションを評価し、政府と産業界の負担を最小化する

OECD諸国におけるGDPに対する医療費の割合 (2017年)



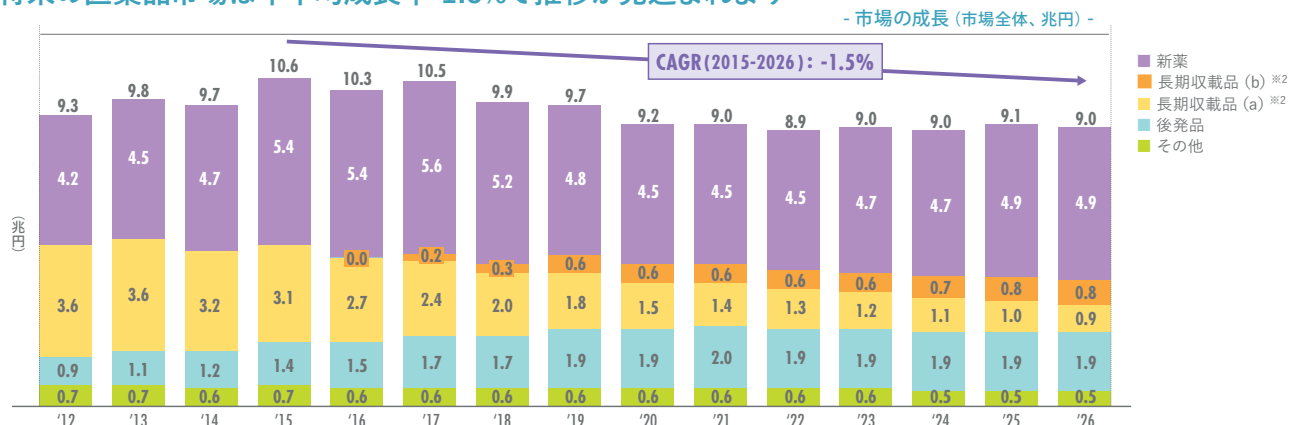
出典：OECD “Health at a Glance 2017”

国民医療費と薬剤費



出典：中医協資料（2017年 8月 9日開催第 137回）

薬剤費支出は十分に管理されており、より効率化がなされた場合
将来の医薬品市場は年平均成長率-1.5%で推移が見込まれます※1



※1：新薬創出加算の継続、後発品80%達成、長期収載品と後発医薬品のかい離率の大きい製品の毎年改定等を仮定した。また、予想期間を通して、消費税を8%に固定した。

※2：長期収載品 (a)：2016年3月以前に後発医薬品が上市されたもの、長期収載品 (b)：2016年4月以降に後発品が上市された・される予定のもの

出典：EFPIA JapanとQuintilesIMS社の共同プロジェクトシミュレーション結果より

欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）事務局

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2丁目1番1号（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社内）

TEL: 03-6266-1354 FAX: 03-6266-1819 E-mail: info@efpia.jp

URL: <http://www.efpia.jp/>

(2018年1月作成)