



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

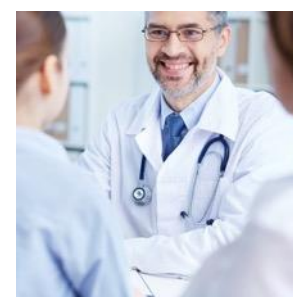


EFPIA Day 2024 プレスイベント

ーイノベーションの促進と持続可能な医療の両立を目指してー



2024年10月10日
一般社団法人 欧州製薬団体連合会
会長 岩屋 孝彦



一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) について

* 設立

2002年

* 概要

EFPIA Japanは日本で事業展開している
欧州の研究開発型製薬企業を代表する団体です

* 使命

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) の向上をもたらす革新的な医薬品を
日本に届けることにコミットしています

* 会員企業

23社 (2024年4月現在)

日本の医療用医薬品市場に占める
EFPIA Japan会員企業の総売上割合*1



日本で近年上市された新薬に占める
EFPIA Japan会員企業の新薬割合*2



*1: 約3.2兆円 (2023年 EFPIA Japan調べ)

*2: 48成分 新投与経路や新用量などを含む
(2023年 EFPIA Japan調べ)

EFPIA Japanは、日本国民の健康と社会の「あるべき未来の姿」の実現を目指します

「あるべき未来の姿」を実現するための5つの基本戦略



1

健康リテラシーの向上への貢献

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

3

費用対効果評価の制度設計

4

研究開発・薬事規制環境の改善

5

デジタル技術の活用と人材育成

医薬品産業に関わる直近の改革を支持している一方で、 我々の目指す「あるべき未来の姿」の実現のために、引き続き議論を進めて参ります

2024年度薬価制度改革

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

創薬エコシステムサミット

医薬品産業を**成長産業、基幹産業**と位置付け、
3つの戦略目標の達成に向け、具体的な施策や
事業を推進・実行する

1. 「国民に最新の医薬品を速やかに届ける」
2. 「世界有数の創薬の地となる」
3. 「投資とイノベーションの循環的發展」



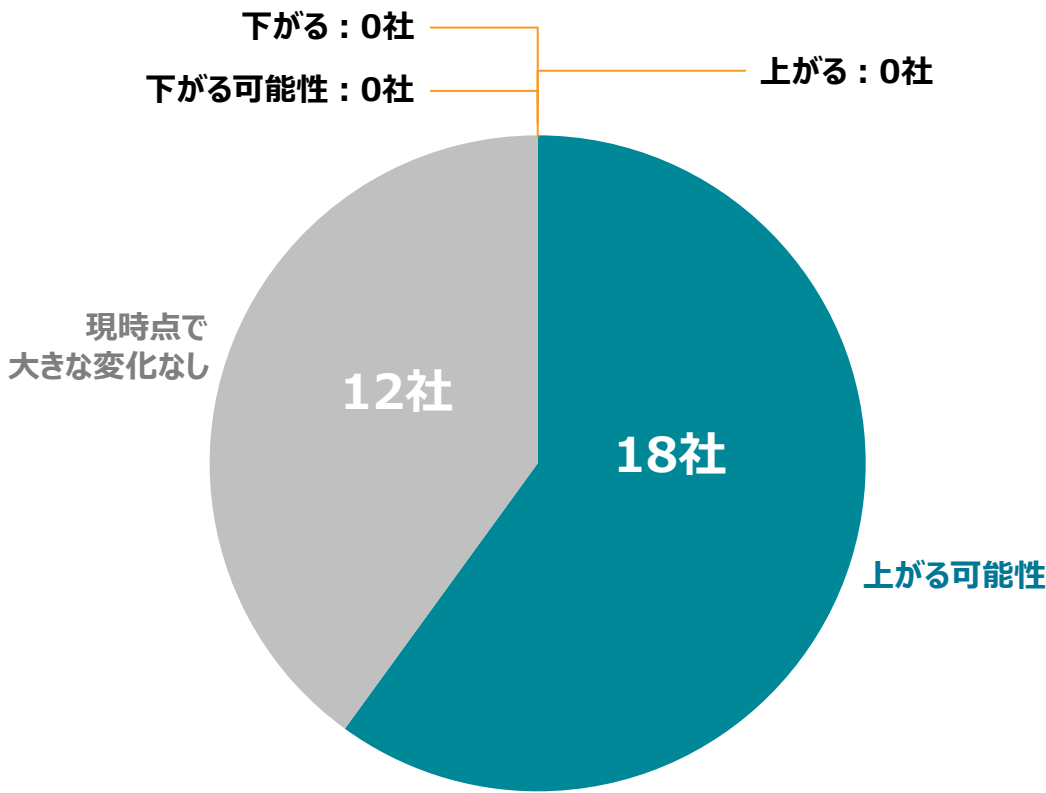
2024年7月30日@首相官邸

日本市場の魅力高め、日本市場への投資優先度を高めるために、さらなる薬価制度改革が必要です

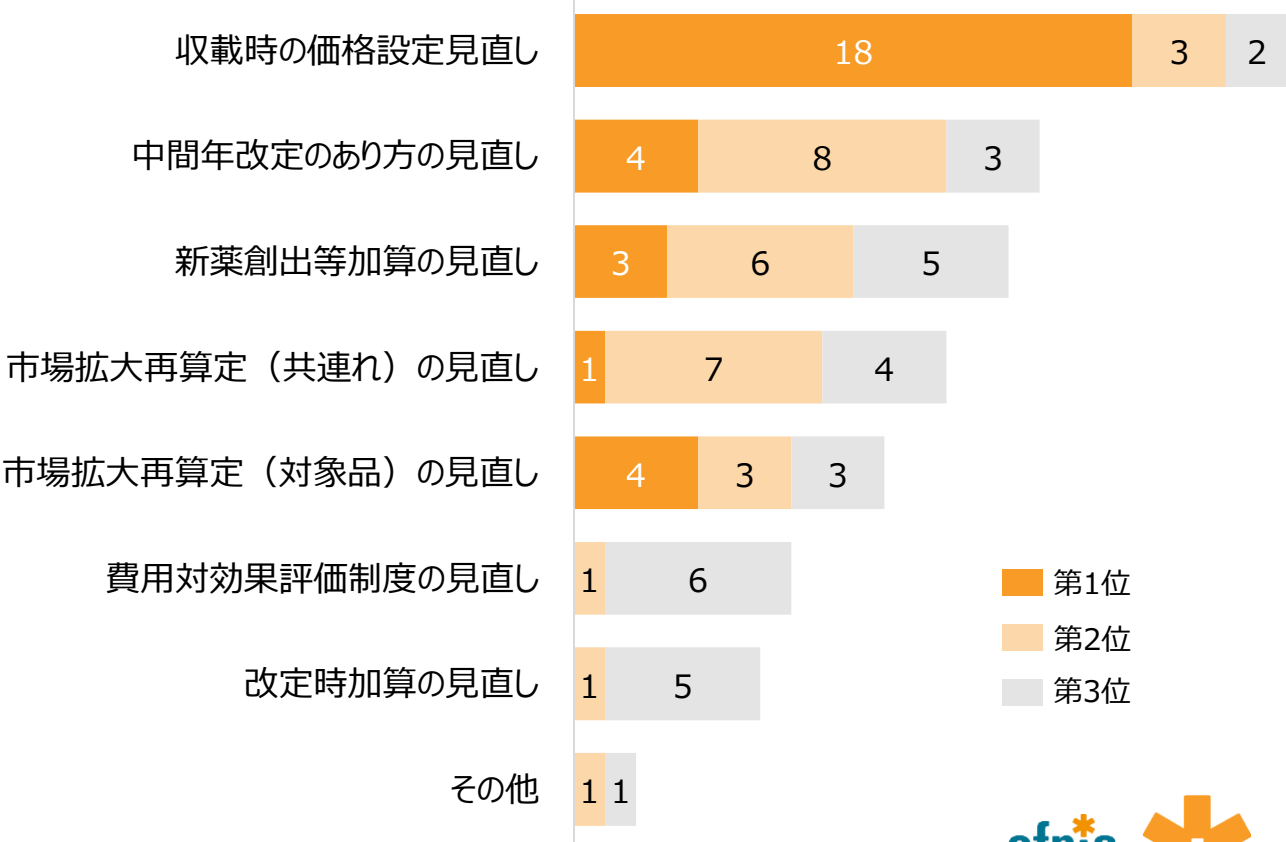
*EFPIA, PhRMA, 日本製薬工業協会

2024年度薬価制度改革に関する3団体*合同アンケート調査結果

Q. 2024年度薬価制度改革による日本市場の投資優先度の変化



Q. 国内開発活性化のために期待される薬価制度改革の内容（各社、第1位～最大第3位までを選択）



Source: 2024年度薬価制度改革に関する3団体合同アンケート調査

日本国民に最新の医薬品を届けるために、 研究開発・薬事規制環境の整備に向け、継続的な議論が必要です

国際調和 (臨床試験環境)

- 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理
- 治験環境のさらなる整備

承認審査等に 係る新たな動き

- 希少疾病用医薬品の指定のあり方の見直し
- 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方の見直し
- 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方の見直し
及びリアルワールドデータの活用

患者さんを含む「患民産官学」のマルチステークホルダーによる、
医薬品の創薬から薬事規制・薬価制度・患者アクセスまでの協議の必要性を提言します

川上から川下までの包括的な戦略

- * イノベーション創出を推進するための研究開発・薬事規制環境
- * 革新的医薬品の価値を踏まえた適切かつ透明性の高い薬価制度
- * 効率的で質の高い医療環境の実現と治療へのアクセス

イノベーションの促進と持続可能な医療の両立を目指す



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



Thank you

