

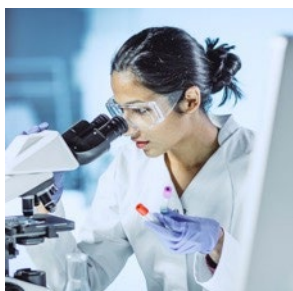
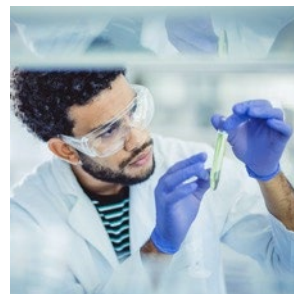


European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

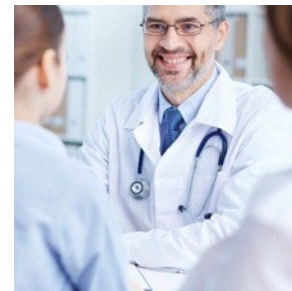


EFPIA Day 2022 特別記者会見

－ 日本市場の魅力度向上に向けた5つの戦略 －



2022年10月6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

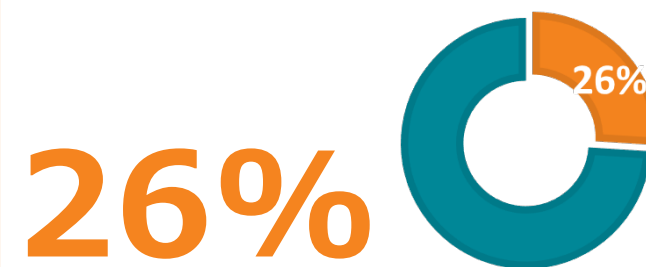
*** 設立** 2002年 (2022年に一般社団法人化)

*** 概要** EFPIA Japanには、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業が加盟しています。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を使命とし、日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指します

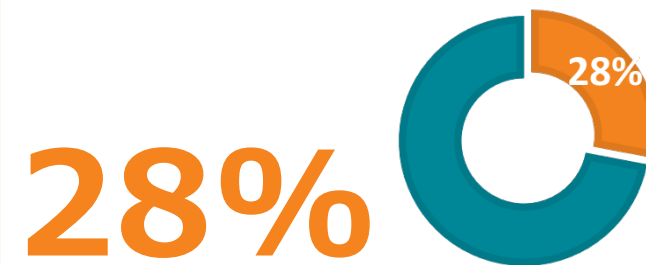
*** 会員企業** 23社 (2022年9月現在)

* 理事会社	アストラゼネカ株式会社	バイエル薬品株式会社
	グラクソ・スミスクライン株式会社	ヤンセンファーマ株式会社
	メルクバイオファーマ株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	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
	サノフィ株式会社	ユーシービージャパン株式会社

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¹⁾の割合



日本で近年上市された新薬に
占めるEFPIA Japan会員
企業の割合²⁾



1) 約2.8兆円 (2021年 EFPIA Japan調べ)

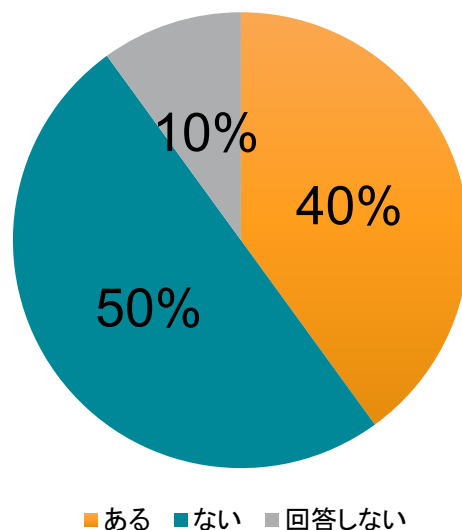
2) 46成分 (2019-21年 EFPIA Japan調べ)

薬剤費削減に偏った政策はドラッグラグを再燃させ、結果として医療の質の低下を引き起こし、“負の循環”を誘発させる事を懸念しています

2018年の薬価制度の抜本改革以降、開発品目において、日本の薬価制度、市場環境が日本での上市に影響したケースのある企業数¹⁾

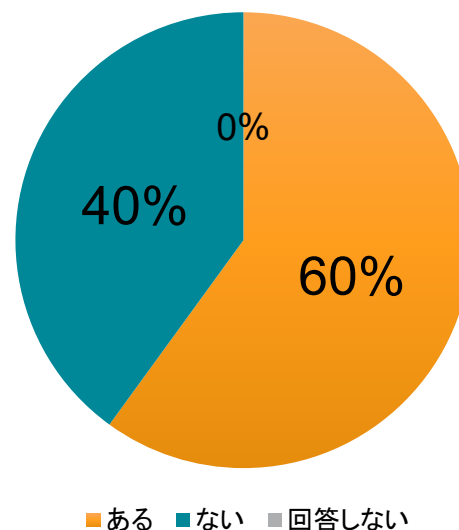
臨床開発中（治験～承認申請中）のプロジェクト数²⁾

上市中止

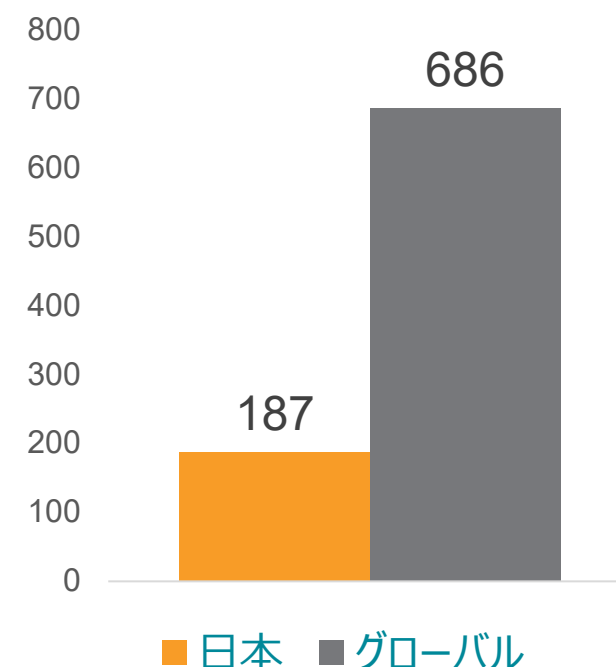


10社中4社が上市中止を決断

上市延期・遅延



「ある」と回答した6社中6社が「抜本改革前と比較して増加」と回答



1) EFPIA Japan 理事会構成会社(10社)に対する調査(2022年9月)

2) EFPIA Japan 加盟社経営実態調査(2022年9月)

- パイプラインの状況について、臨床開発中（治験～承認申請中）に該当する「日本のプロジェクト数」と「グローバルのプロジェクト数」の両方に回答があったものを集計

国内外の由来を問わずに最先端の医薬品を継続的に日本国民に届けるためのエコシステムを確立し、市場の魅力度を向上させることが必須です



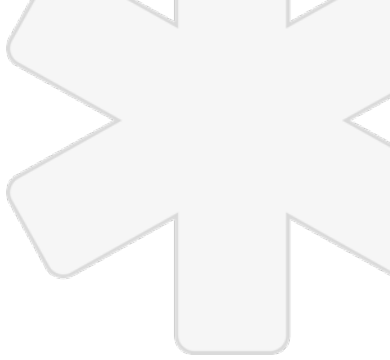
日本が魅力的な市場となるための3つの要素

イノベーション創出を推進する研究開発・薬事規制環境

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立

医療の質と効率性

医薬品産業のエコシステム確立に向け EFPIA Japanは5つの戦略を実行します



1

研究開発・薬事規制環境の改善

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

ヘルスリテラシーの向上への貢献

4

アクセスを阻害しない費用対効果評価の制度設計

5

再生医療、遺伝子・細胞治療やデジタル等の最先端技術の活用と人材育成

欧米から遅れる事無く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が必要です

革新的医薬品創出推進に向けた研究開発・薬事規制環境の改善

“オープンな日本型エコシステム”の構築

アカデミア・ベンチャーからのシーズの起源や、開発・承認取得を行う製薬会社の国籍に拘らない国際的に“オープンな日本型エコシステム”を構築する

検証的臨床試験の主要な成績に基づき 新薬承認の審査を開始する制度の導入

既に米国で導入されている検証的臨床試験の主要な成績に基づき新薬承認の審査を開始する制度を導入し、正式な承認申請から承認までの期間をより短縮する

臨床研究中核病院と産業側の 連携推進の場の設置

効率的な治験オペレーションの実現に向けて、
例えば、DCTの導入、症例集積能力の向上やIRBの集約について議論を行う

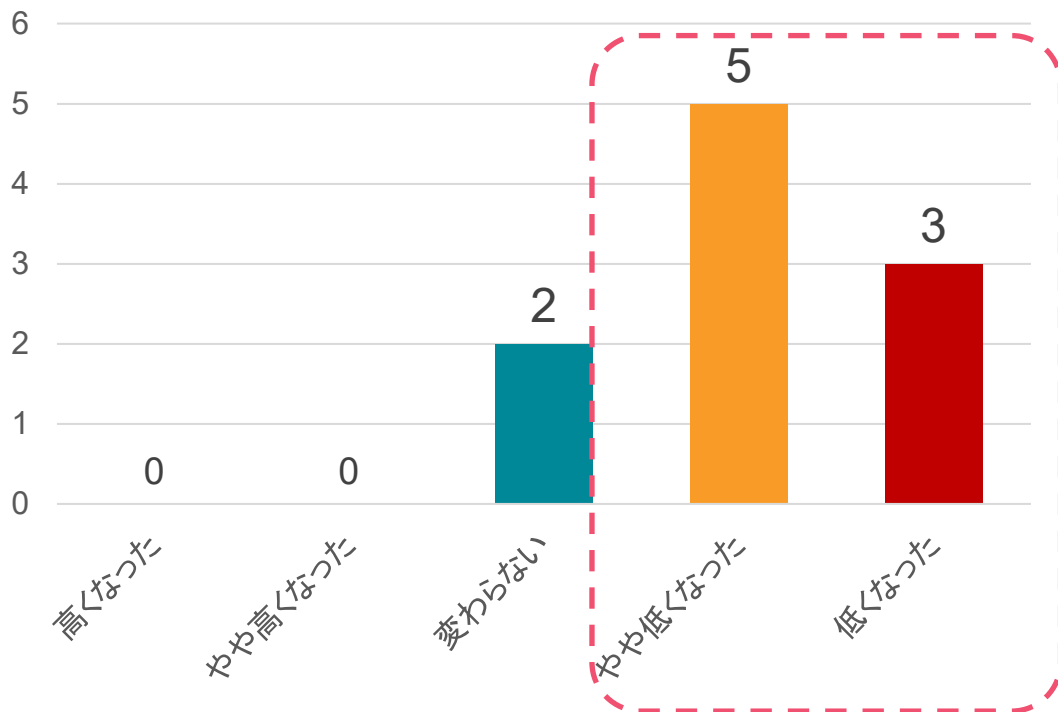
革新性の高い医薬品開発での 産官学連携を促進する議論の場の設置

アカデミアに対する官による技術面の支援制度の充実、
規制要件や開発ガイドラインの検討段階から産官学で連携して議論する場を設ける

EFPIA会員企業の中で日本市場の優先度が低下しつつある中で、日本市場の魅力を高める薬価制度が必要です

日本市場の優先度低下

薬価制度の抜本改革後における、
他国と比較した日本市場の優先度の変化



優先度向上のための魅力ある薬価制度

- 新薬の研究開発投資を促す高い予見性の確保
- 世界に先んじて日本で上市した際のインセンティブ付与
- 欧米同様の特許期間中新薬の薬価維持
- 薬事承認後、速やかに薬価収載・保険償還される現行制度の維持

今後の検討の参考となる制度

- 公定マージン
- 購入価格での保険償還
- 参照価格
- 英国VAPS*の様な「払い戻し」

EFPIA Japan 理事会構成会社(10社)に対する調査(2022年9月)、単位：会社数、n=10

*Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access

情報発信や患者団体の支援を通じ、国民の健康意識向上による行動変容を実現し、効率的な医療資源利用を促します

国民への情報発信



<http://efpia.jp/healthliteracy/index.html>



http://efpia.jp/healthliteracy_interview_article_1/index.html

PASE -患者支援活動



「PASE (Patient Advocacy Support by EFPIA Japan)」は、2017年に新設した、EFPIA Japanによる患者団体支援プロジェクトです。PASEの一環としてPASE AWARDを創設し、患者の権利を擁護する活動の発展に寄与する団体の活動に毎年助成金を拠出、2022年で第5回目となります。

多様化する医薬品の価値を評価を実現できる 費用対効果制度の構築に向けて提言を行います

懸念

- ・ 増分費用効果比（ICER）のみによる評価
- ・ 希少疾患の医薬品も対象となっている
- ・ 将来的な医薬品の保険適応可否判断への利用
- ・ 日本が誇る「誰もが最新で質の高い治療を受けられる医療環境」の変化

あるべき費用対効果制度

長期的な視点を考慮した医薬の社会的・倫理的な貢献、間接的な経済効果を評価

全ての当事者が関与でき透明性を担保

費用対効果評価を、医薬品の保険適用判断ではなく、薬価制度の補足として活用

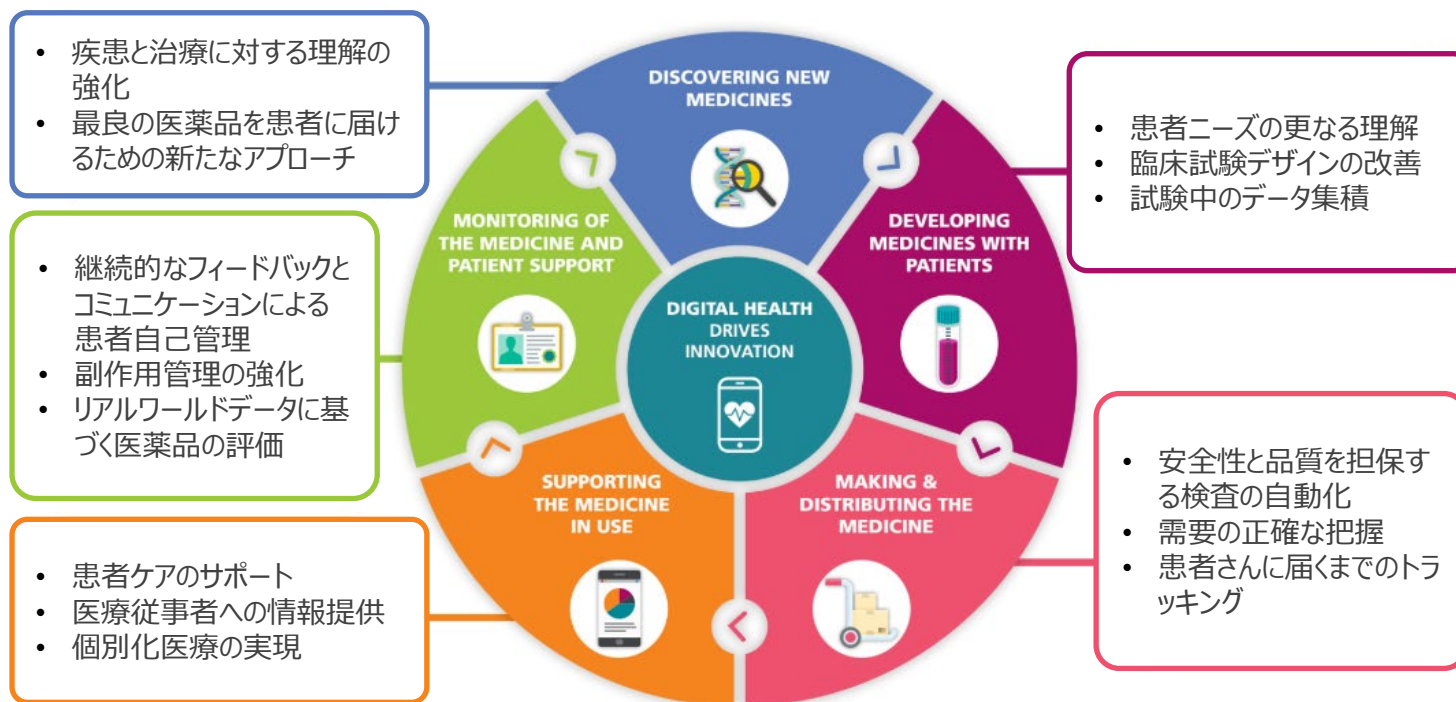
医療の質向上に向け、遺伝子治療・再生医療等の最先端医療やデジタル技術の活用を欧州の知見共有や国内の人材育成を通じて支援します

最先端医療の導入



[siryou4-2-8.pdf \(kantei.go.jp\)](#)

医薬品ライフサイクルにおけるデジタル技術とデータの活用



The use of digital technologies and data in the medicine lifecycle
http://efpia.jp/healthliteracy_digital-health/index.html

医療・社会における様々なステークホルダーと共に、 EFPIA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

efpia あるべき未来の姿

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

病気や障がい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

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

他国に遅れることなく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



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



Thank you

