



efpia*



EU-Japan Health Innovation Forum 2023

日欧ヘルスイノベーションフォーラム 2023

Ensemble, partnering for a sustainable health innovation system

～イノベーションの力で未来を切り開く～

12 Apr 2023 @ Europe House / Online

【Opening】

16:00-16:10

開会挨拶

フベルトゥス・フォン・バウムバッハ EFPIA会長、ベーリンガーインゲルハイム 取締役会会長
 および最高経営責任者（CEO）（ビデオメッセージ）
 岩屋孝彦 EFPIA Japan会長、サノフィ株式会社 代表取締役社長

【Part 1 講演『イノベーションへの取り組み、支援する仕組み』】

16:10-16:25

産業側から

（１）イノベーションの力で未来を切り開く

菊池加奈子 EFPIA Japan理事、ユーシービージャパン株式会社 代表取締役社長

16:25-16:40

（２）グローバルから見た日本市場の魅力
 力度向上に向けて

ポール・ハドソン サノフィCEO

16:40-16:55

政府側から

（１）EUのイノベーション推進政策

ジャン＝エリック・パケ EU大使

16:55-17:10

（２）日本におけるイノベーション推進政策について

伊佐進一 厚生労働副大臣（ビデオメッセージ）

<Formation Change>

【Part2 パネルディスカッション『絶え間ないイノベーション追求の重要性、そして未来への期待を語る』】

17:15-17:55

(40分)

モデレーター

パネリスト１：患者代表

パネリスト２：医療従事者代表

パネリスト３：日本政府側代表

パネリスト４：産業側代表

桜井なおみ 全国がん患者団体連合会理事

渡辺弘司 日本医師会常任理事

城克文 厚労省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官

キャスパー・ブッカ・マイルヴァン EFPIA Japan理事、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

代表取締役社長

【Closing】

17:55-18:00

閉会挨拶

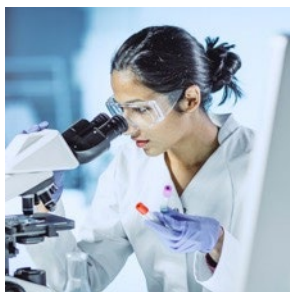
岩屋孝彦 EFPIA Japan会長、サノフィ株式会社 代表取締役社長



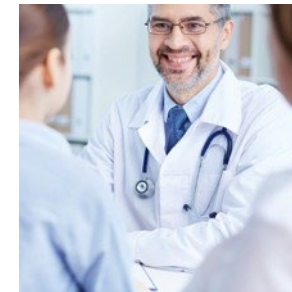
European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

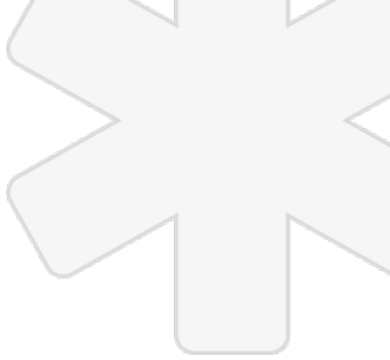
開会挨拶

フベルトウス・フォン・バウムバッハ, ベーリンガーインゲルハイム 取締役会会長および最高経営責任者 (CEO) (Video)
岩屋孝彦, サノフィ株式会社 代表取締役社長



EFPIA 会長
EFPIA Japan 会長





Part 1 講演

『イノベーションへの取り組み、支援する仕組み』

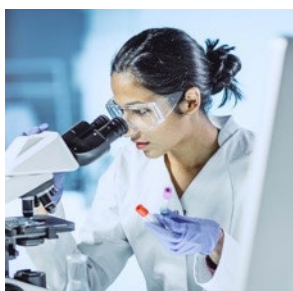
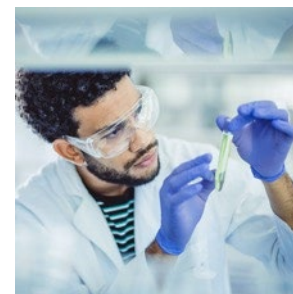


European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

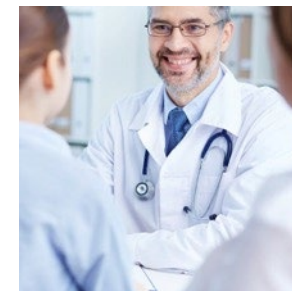


日欧ヘルスイノベーションフォーラム2023

ー イノベーションの力で未来を切り開く ー



2023年4月12日
一般社団法人 欧州製薬団体連合会
理事 菊池 加奈子
ユーシービージャパン株式会社 代表取締役社長

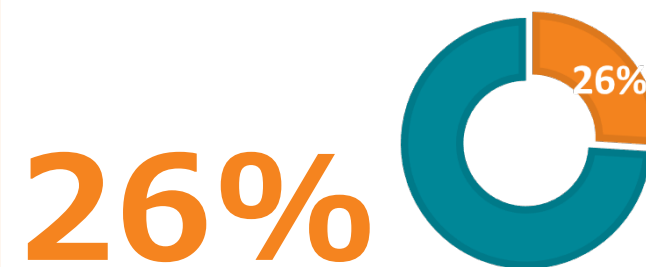


EFPIA Japanは患者中心を掲げ、イノベーションを日本にお届けしています

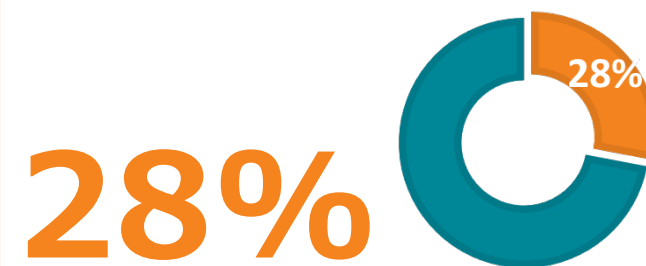
- * 設立** 2002年（2022年に一般社団法人化）
- * 概要** EFPIA Japanには、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業が加盟しています。革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者様に貢献することを使命とし、日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指します
- * 会員企業** 23社（2023年4月現在）
- * 理事会社**

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会員企業の総売上上の割合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)

EFPIA Japanが考えるイノベーションとは

患者様の健康に貢献する革新的な医薬品・ワクチン導入を日本で実現すること
患者様の満たされない想いを医薬品・ワクチンの早期導入で解決していくこと

- イノベーションの源泉は患者様の声
- ヘルスケア分野でのイノベーションは…
患者様に希望を与え、人生を変え、命を救う
患者様の家族の人生を変える
健康寿命を延ばし、社会に活力を与え、社会をよりよくする
- 今は支える側でも、誰でも患者になりうる。
ステークホルダー相互に理解を深め、
イノベーション創出を支援すべき



イノベーションを創出し、患者様に届け続けるために EFPIA Japanは5つの戦略を実行します

1

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

2

アクセスを阻害しない費用対効果評価の制度設計

3

研究開発・薬事規制環境の改善

4

ヘルスリテラシーの向上への貢献

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

日本におけるイノベーションを取り巻く認識



1. イノベーションは自発的に起こるのではないか？
2. 患者はどのようにイノベーションへのアクセスできるか？

日本におけるイノベーションを取り巻く認識



1. イノベーションは自発的に起こるのではないか？

- **イノベーション創出には、インフラや規制などの基盤づくりが欠かせません**

国際基準かつ実効性に沿った規制フレームが必要であり、新しい技術に対処/審査する体制が整っている必要がある

- **健全かつ継続的なビジネスを可能にする財務条件が必要：コスト？それとも投資？**

社会全体で享受できる恩恵を考えましょう

- 新たな疾患・治療薬がない疾患では、イノベーションが人々に新たな希望を与える
- 薬剤費は国民医療費全体の約20%ですが、医療資源全体の節約に役立つ

2. イノベーションへのアクセスは？

国民皆保険制度を活かしながら、患者様がイノベーションの恩恵を受けるため、患者目線に立った制度の構築が不可欠である

イノベーションを育むための環境整備が必要です

- *オープンな日本型エコシステムの構築
- *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
- *臨床中核病院と産業側の連携推進の場の設置
- *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



EFPIA Japanは患者団体支援プログラム「PASE」を通じて患者様の声を医療制度に反映させる活動を応援しています

＊PASE（Patient Advocacy Support by EFPIA Japan）：EFPIA Japanによる2017年設立の患者団体支援プロジェクト

＊概要：日本の患者団体活動の活性化を促し、患者様の声が適切に医療制度に反映されることで、患者様を取り巻く医療環境がより良いものに発展していくことを支援しています

＊PASE AWARD：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しています

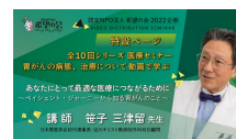
＊患者様への疾患や治療の教育機会など

助成金を活用して

活動目的：

- ・胃がん領域で患者参画ができる人員を増やす患者教育
- ・情報発信資材の作成を難病の方の就労機会として委託

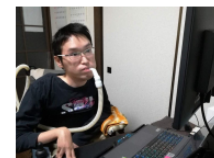
活動計画：



- ・2022年度 全10回のオンラインセミナー配信開始
- ・配信した全10回の動画をもとに冊子作成⇒より多くの人へこの動画収録、編集を難病支援団体が担当
- ・この動画作成、冊子をパイロットケースとして、次年度日本胃癌学会と共に、患者教育プログラム作成を検討患者市民参画推進

活動により得られる成果：

- ・患者参画ができる人員を増やす 患者市民参画推進
- ・医療者と協働することでの双方向の理解 納得ができる選択
- ・病を持つ人の就労支援 病を持つ人の環境改善



可動域 指先5cmで編集作業をする様子

EFPIA Day 2022 第5回 PASE AWARD
受賞団体 希望の会 発表資料より

EFPIA Japanはアクセスを阻害しない費用対効果制度が必要と考えます

＊EFPIA見解 -費用対効果評価の4原則-

欧州を含む諸外国でのHTAに関する豊富な経験に基づき、日本の費用対効果評価制度に対する4原則を提案しています

1. 患者様の医薬品アクセスを守るため、保険償還の可否判断に用いない。
2. 費用対効果評価は薬価制度に対する補足的ツールとして用いる。
3. 数字では表せない医薬品での倫理的・社会的な価値を長期的な視点で評価する。
4. 総合的評価に全てのステークホルダーが参加でき、透明性を確保する。

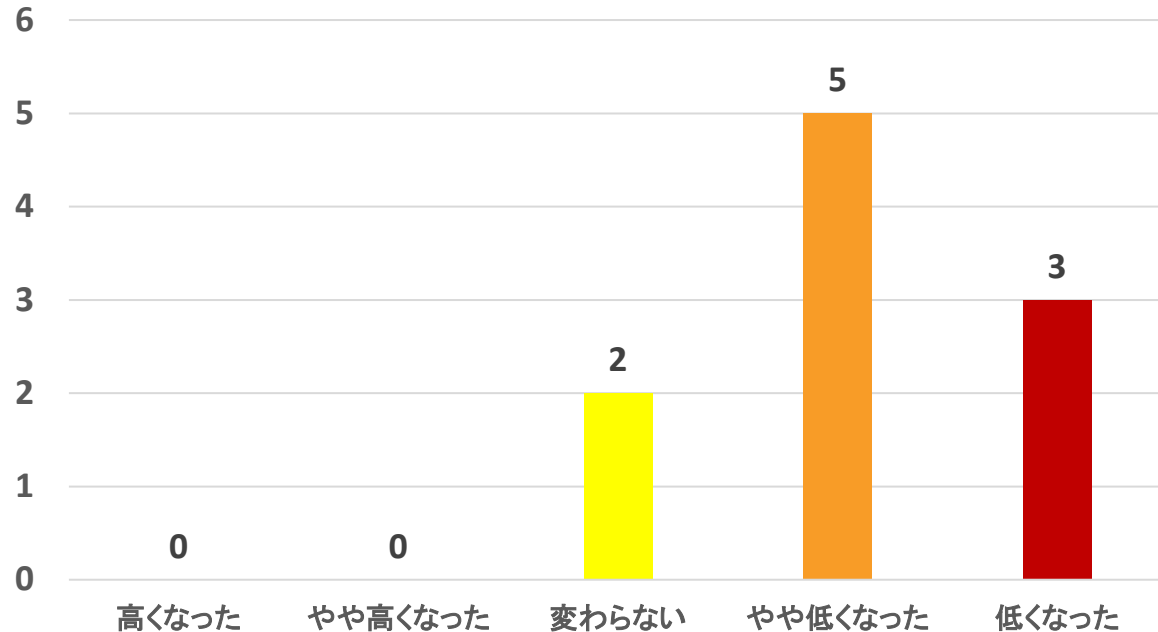
[\(JP\) EFPIA HTA Viewpoint-2019Jan.pdf](#)

日本の優先度の低下により新薬の上市への影響が懸念されます

日本での上市の中止・延期・遅延

医薬品の開発・上市における、他国市場と比較した日本市場の優先度の変化を薬価制度の抜本改革前と現在で比較

(単位は会社数、n=10)



- 収載時薬価・将来価値及び、その予見性の低下
- 日本専用の製剤開発の要求(14日間処方制限ルール)
- 中国等の日本を参照する諸外国の価格に対する影響

グローバル製薬企業が、早期に、革新的新薬を日本の患者様へお届けする為には、それを支援する薬価制度が必要です



- 新薬は薬事承認後、速やかに薬価収載・保険償還される現行の仕組みを維持すること
- 革新的な医薬品の価値が適切に評価されること
- 日本で先行上市するインセンティブを提供すること
- 高い予見性があること
- 持続可能な仕組みであること

EFPIAは以下のチャレンジを機会ととらえ、さまざまな
ステークホルダーとの対話を続けていきます



***イノベーションを促進する環境整備**

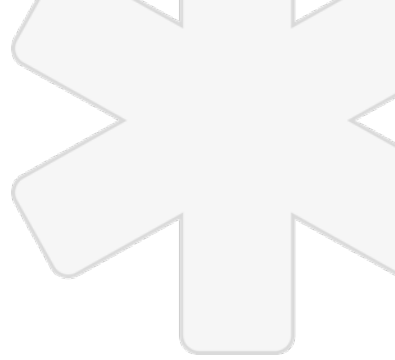
***患者様の声を医療制度に反映させる仕組みづくり**

患者様のアクセスを阻害しない費用対効果制度

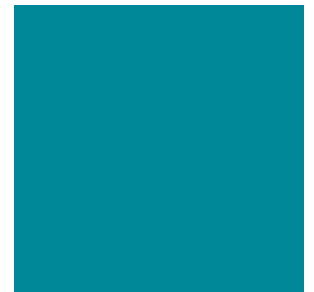
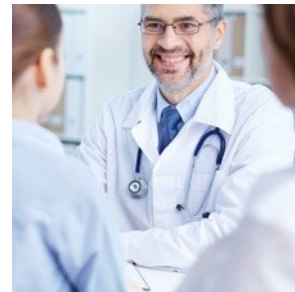
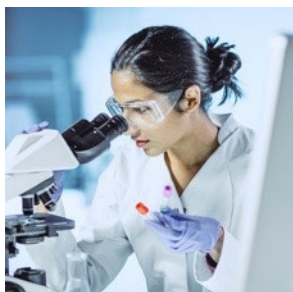
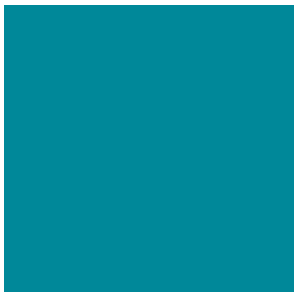
***日本の患者様へ着実に革新的新薬が届けられる事を支援する薬価制度**



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

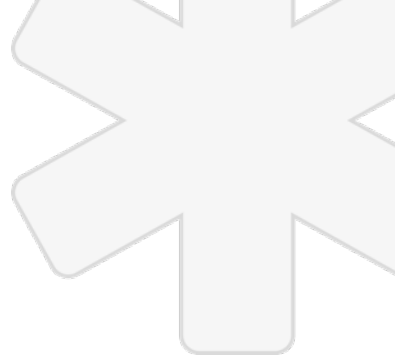


ご清聴ありがとうございました。



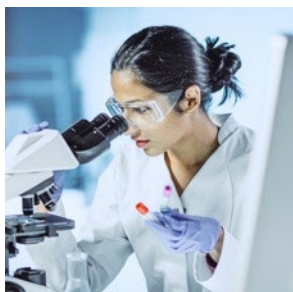
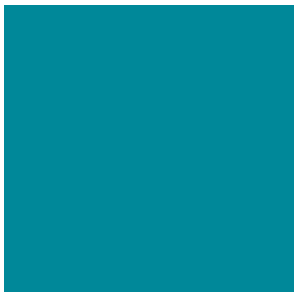


European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

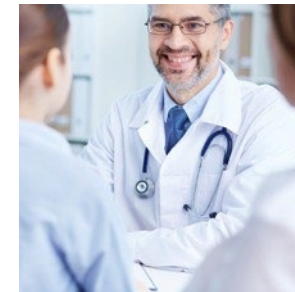


EU Japan Health Innovation Forum 2023

- Opportunities to enhance Japan's global market attractiveness -



April 12, 2023
Paul HUDSON
Chief Executive Officer, Sanofi





EU's vision for innovation

EU's power for innovation and DX
for people, patients and innovation

Jean-Eric Paquet

Ambassador of the European Union to Japan

EU-Japan Health Innovation Forum

EU-Japan Health Innovation Forum 2023

日本におけるイノベーション推進政策について

厚生労働副大臣 伊佐 進一

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

イノベーション推進の重要性について

- 製薬産業は、国民の健康・医療の向上に寄与するとともに、今後の経済成長の中核となる重要な産業
- 国民に革新的な新薬を届けるとともに、産業として成長を続けるためには、絶え間ないイノベーションの推進が必要
- 日本政府として、以下を実施
 - ① 医薬品産業政策に関する**戦略の策定**
 - ② アカデミアやベンチャー企業との**協働の支援**
 - ③ イノベーション創出のための**環境基盤整備**

① 戦略 — 医薬品産業ビジョン2021 —

（医薬品産業政策が目指すビジョン）

- 知識・技術集約型産業である医薬品産業の発展には、科学技術力の向上とイノベーションの実現が不可欠であり、以下の2点の実現を目指し、医薬品産業政策を推進
 - ① 世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により人類の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与
 - ② 医薬品の品質確保・安定供給を通じて、人類が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へ引継ぐ



2023年1月7日

LEQEMBI™（レカネマブ）、アルツハイマー病に対する治療薬として米国FDAより迅速承認を取得

② 協働 — 医薬品開発の動向 —

医薬品開発の動向

アカデミア・ベンチャーと製薬企業との
連携は革新的新薬開発の必須条件
世界的にも水平分業が進んでいる



エコシステムを構築し、協業による
イノベーションの創出を促進

海外や異業種からの参入も含め有機的に
イノベーションが促進されていく
オープンイノベーションコミュニティ
の形成が必要

我が国における強みと課題

基礎
研究



橋渡し
研究



不足

事業化
準備
～
事業化



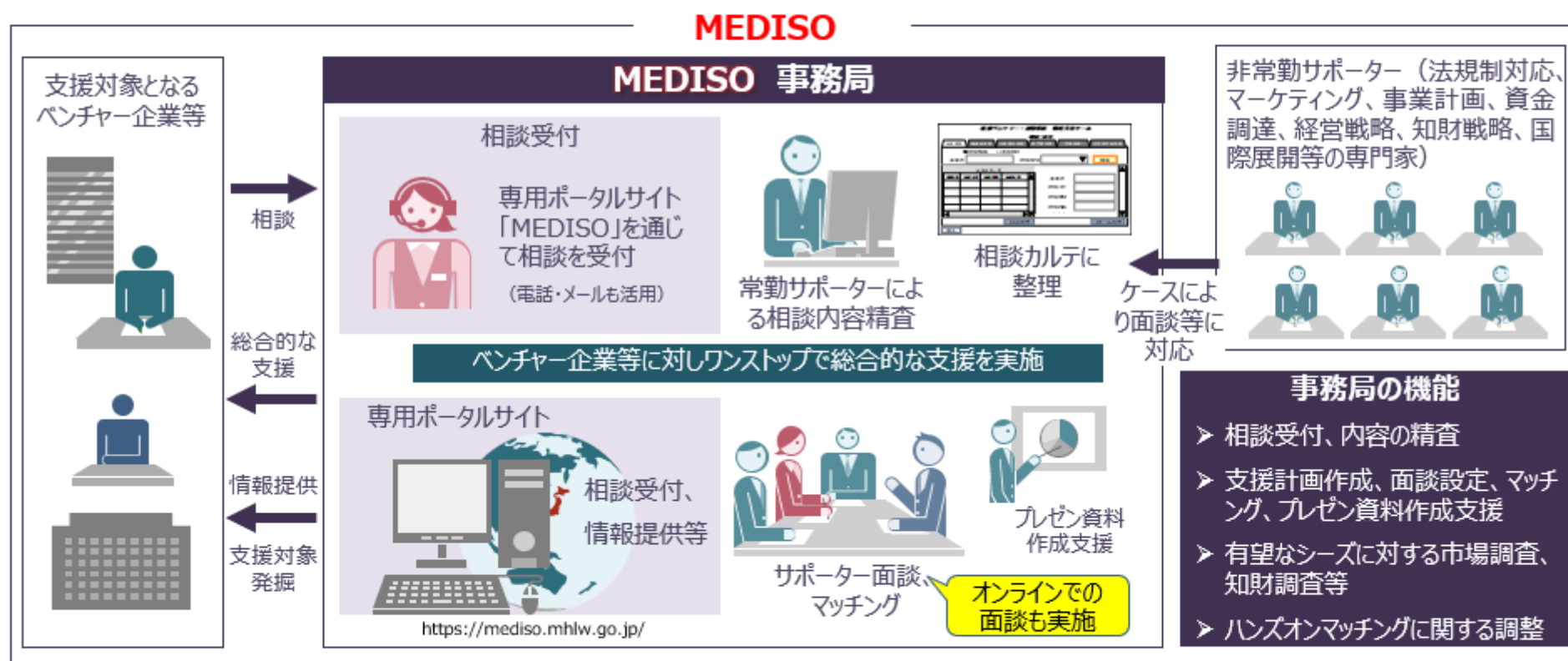
■ アカデミアと製薬企業・周辺 プレーヤーは充実

- － ノーベル賞級の革新的な研究がされている
- － 内資・外資メガファーマや、技術に強みを持つ中堅製薬企業が存在

■ 一方、橋渡し研究において、 民間組織のみの支援機能は 米国の様には充実化しておらず、 アカデミアシーズが産業化につな がりにくいという背景課題があ った

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

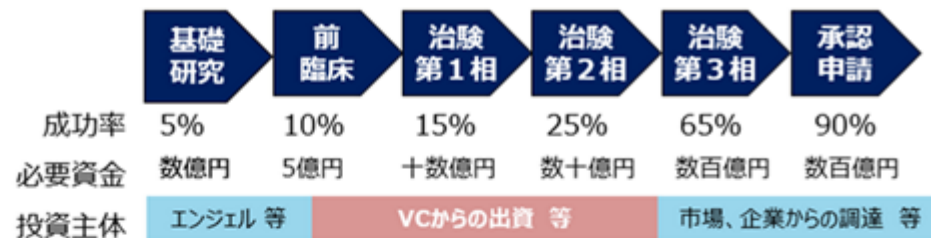
◆ **MEDISO** (**MED**ical **I**nnovation **S**upport **O**ffice) は、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。



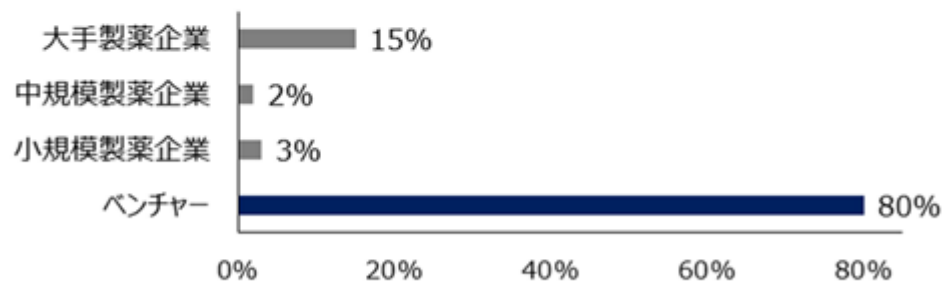
- 創薬ベンチャーは、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがないなど、ビジネスモデルが特殊で事業化の難易度が高い。特に治験第1相、第2相は、リスクは依然大きいにもかかわらず、開発資金が50～100億円といった規模に跳ね上がる。
- 世界的に新たな医薬品の開発は創薬ベンチャーにシフト。米国に比べて脆弱な日本の創薬・ベンチャーエコシステムでは、創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達するのは困難。

→ 車座での議論も踏まえ、創薬ベンチャーエコシステムを真に強化するため、VCと連携して実用化開発を支援する事業の対象を感染症関連以外に拡充する。

創薬開発のリスクと資金のイメージ



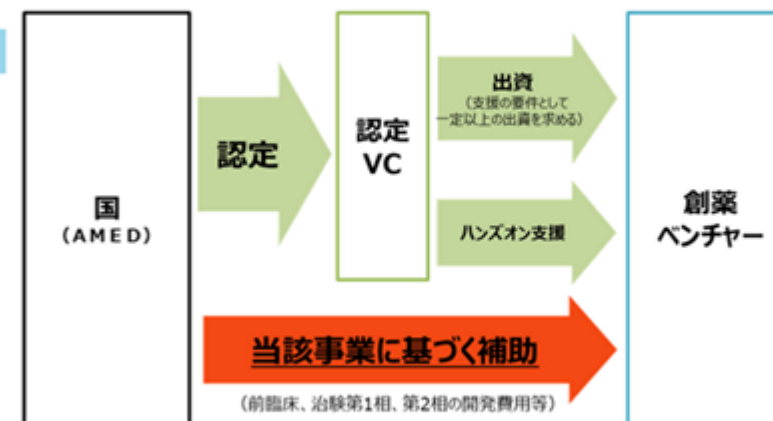
世界の医薬品創薬開発品目数シェア



事業のイメージ

VCの出資を条件に、
民間出資1に対して2倍までの範囲で補助

⇒ 治験費確保の円滑化 + 更なる民間資金の呼び水に



- 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えられる**デュアルユース設備**を有する拠点を整備。
- 令和3年度補正予算では、2022年9月末に、ワクチン製造拠点を含む17件（約2,265億円）を採択。
- **令和4年度補正予算**では、**ワクチン製造に不可欠な製剤化や充填を行う事業者、サプライチェーンリスクのある部素材等の製造事業者**を重点的に採択する方針。

制度概要

● 補助対象事業・補助率：

（1）デュアルユース製造拠点

①ワクチン製造拠点（大規模）→ 9/10以内

②治験薬製造拠点（小規模）

（2）製剤化・充填拠点

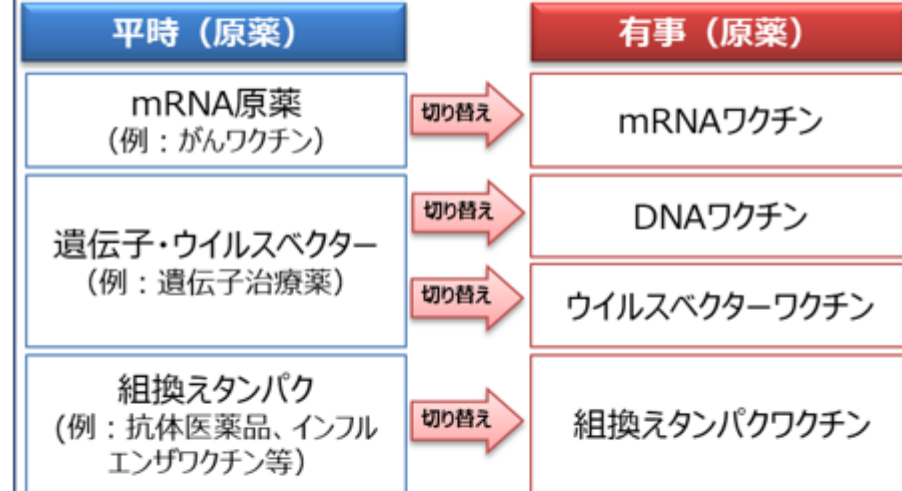
（3）部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内

● 主な補助要件：

- ・ 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給への協力（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様に国から要請を行う）
- ・ 設備の保全・維持管理（事業開始から最低8年）、維持管理費の事業者負担 等

事業イメージ



<部素材のイメージ>

シングルユース対応
培養タンク



シングルユースバッグ



培地

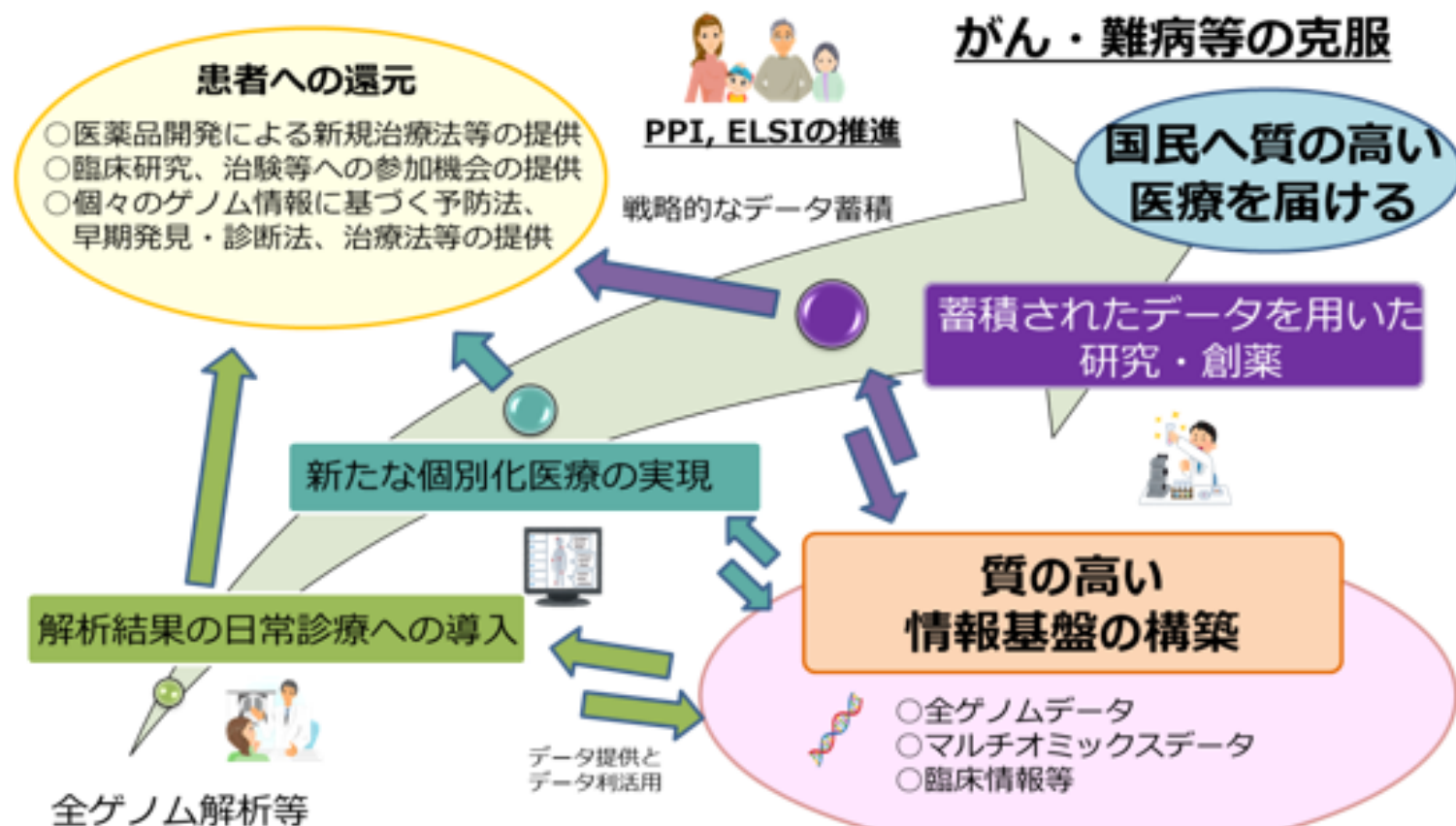


③環境基盤整備 ー全ゲノム解析等実行計画の推進ー

「全ゲノム解析等実行計画2022」(令和4年9月30日策定)

全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿

- 国民へ質の高い医療を届けるために、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進することで、将来的な「がん・難病等の克服」を目指すことが、全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿である。
- また、解析結果の日常診療への早期導入や、新たな個別化医療の実現についても更に推進する。

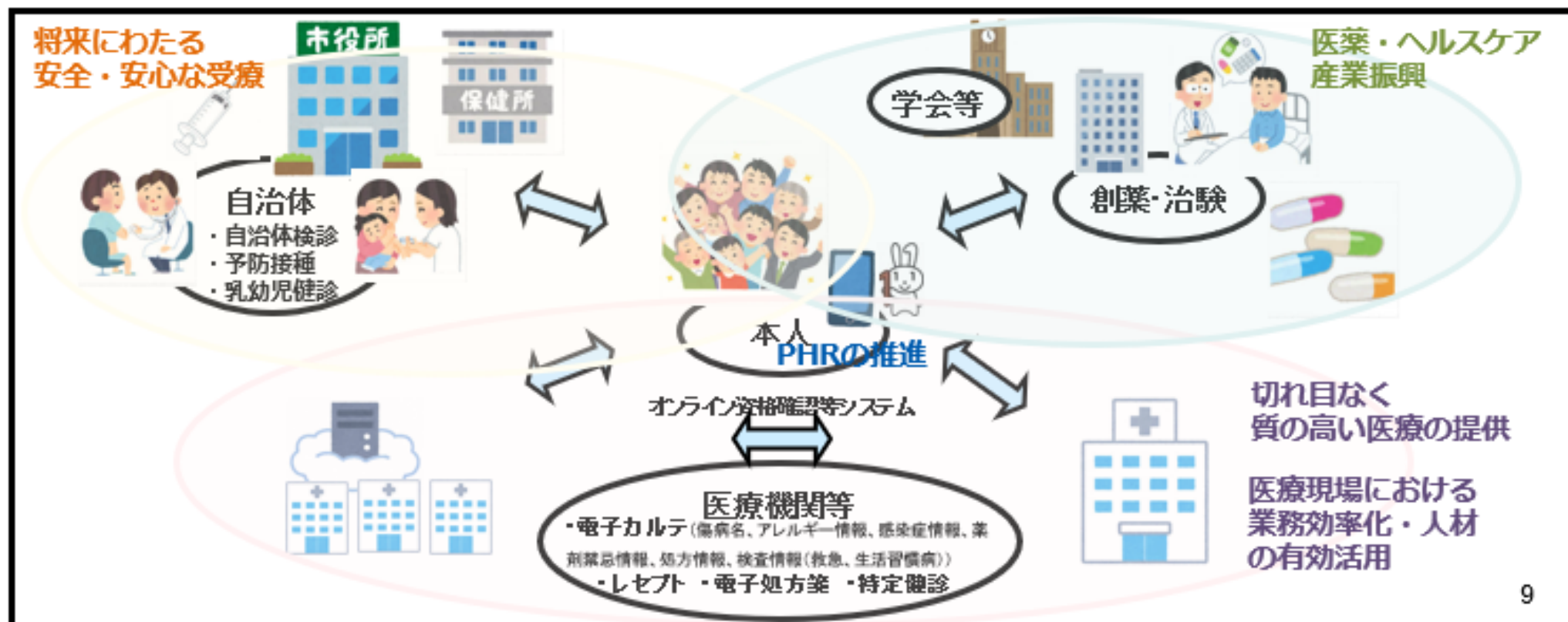


※ 患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI)、倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)

※ 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、稀少がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

③ 環境基盤整備 —医療DXの推進—

- 誕生から現在までの生涯にわたる保健医療データが自分自身で一元的に把握可能となることにより、個人の健康増進に寄与
- 本人同意の下で、全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することにより、切れ目なく質の高い医療の受療が可能
- デジタル化による医療現場における業務の効率化、人材の有効活用
- 保健医療データの二次利用による創薬、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興



③ 環境基盤整備 —EMAとの規制調和の取組—

厚労省・PMDAはEMAと多国間・二国間の協働を組み合わせ、国際的な規制調整を実施

◆ 多国間協力：

医薬品等の共通ガイドラインの策定（ICH）、薬事規制に関する規制調和の方向性等を指示・調整（ICMRA）の場等での協働を通じ、世界の共通規制基盤を整備

◆ 二国間協力：

希少疾病領域等の特定領域での協働、EMA審査へのPMDA専門家の参加（Open Project）、相互の専門家人材の派遣等を通じ、実務の観点から規制調和を実施

〔多国間協力（例）〕

ICH（医薬品規制調和国際会議）

○医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを作成する国際会議

○1990年より開始（欧州と日本は共に初期創設メンバー）

ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）

○薬事規制に関する規制調和の方向性等を指示・調整する場

○アジア・欧州・米国の約30カ国・地域の薬事規制当局トップで構成

○2013年より開始

○議長：EMA長官（EU） 副議長：PMDA理事長（日本） 他

〔二国間協力（例）〕

特定領域の協働（FDAも参加）

○分野（クラスター）ごとに規制の考え方・対応等を協働

（例）・希少疾病領域の開発・審査協働の考え方

・GCP※イニシアチブ（日米欧のGCP査察情報の共有）

※GCP：医薬品の臨床試験の実施の基準

EMA審査への参加（Open Project）

○新型コロナを踏まえ、EMA審査へのPMDA審査官の参加・

意見提供。今後も他領域に拡大予定。

相互の専門家人材派遣

○PMDAより、専門家をリエゾンとしてEMAに長期派遣

○EMAより、トピックに応じた専門家をPMDAに短期派遣

③ 環境基盤整備 ー日本の規制制度をアジア各国にー

アジア健康構想に向けた基本方針

(平成28年7月健康・医療戦略推進本部決定、平成30年7月改定)

UHCと健康長寿社会を実現し、持続可能な経済成長が可能な新たなアジアを創るため、相互互恵的なアプローチによる取組を進める。

医療・介護技術
の普及

保険等の
社会制度整備

日本の民間
事業者の進出

医薬品・医療機器
へのアクセス

人材育成

ICH※等において合意されたガイドラインを規制基盤として活用

※医薬品規制調和国際会議

アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン

(令和元年6月及び令和2年7月 健康・医療戦略推進本部決定)

臨床開発体制の充実

アジア域内で臨床試験実施拠点のネットワークを構築。

医薬品・医療機器開発の迅速かつ低コストな実施へとつなげる。

→ がん・感染症領域で拠点・ネットワークを構築

薬事規制調和の推進

アジア域内で国際的に調和した規制の構築により、垣根のないマーケットを整備。

優れた日本製品のアジア諸国での迅速導入を目指す。

→ PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

→ 規制当局間のマルチ・バイラテラル協力

→ 日本の審査結果を参照した相手国での迅速承認へ

G 7 長崎保健大臣会合

- 新型コロナウイルス感染症からの「より良い回復」を目指して、将来の公衆衛生危機に対する予防・備え・対応の強化、より強靱、より公平、より持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成への貢献、それらを下支えするためのヘルス・イノベーションの促進について、G 7 の方向性及び行動について発信する。

<大臣会合の概要>

- 日程 : 2023年5月13日（土）・14日（日）
○開催地：長崎県長崎市
○会場 : 出島メッセ長崎

開催地の長崎市は、貿易港として古くから海外との交流が盛んであり、日本における西洋医学伝来の地です。また、高度感染症研究センターや熱帯医学研究所を有する長崎大学を中心に、世界の医療・公衆衛生分野の発展に貢献してきた実績を持ち、国際保健分野の諸課題についての議論を行うにふさわしい街です。



出島メッセ長崎



長崎港の夜景

<議題（案）>

以下3点を主要議題とする。

1. 公衆衛生危機対応のためのグローバル・ヘルス・アーキテクチャーの構築・強化
2. 保健システムの強化を通じたより強靱、より公平、より持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成への貢献
3. 様々な健康課題に対応するためのヘルス・イノベーションの促進

（※）ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ

（Universal Health Coverage（UHC））

全ての人々が適切な予防、治療、リハビリなどの保健医療サービスを、支払い可能な費用で受けられる状態



Part 2 パネルディスカッション

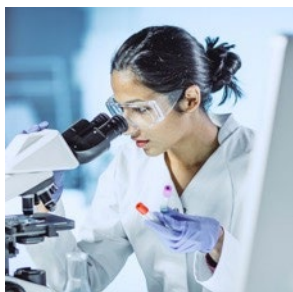
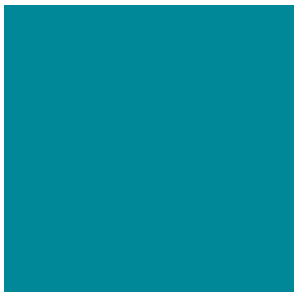
『絶え間ないイノベーション追求の重要性、
そして未来への期待を語る』



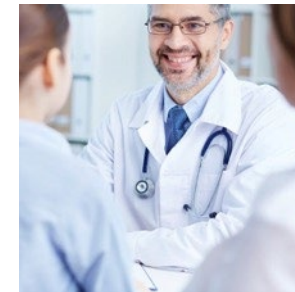
European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

閉会挨拶

岩屋孝彦，サノフィ株式会社 代表取締役社長



EFPIA Japan 会長



The END
See you again!

終了
ありがとうございました。

