

欧州製薬団体連合会

加藤会長記者会見

efpia\*

European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

## 理事メンバー

- 会長: 加藤 益弘 (アストラゼネカ株式会社)
- 副会長: マーク・デュノワイエ (グラクソ・スミスクライン株式会社)
- 副会長: パトリック・ショカ (サノフィ・アベンティス株式会社)
- 理事: 三谷 宏幸 (ノバルティス ファーマ株式会社)
- 理事: ジャン・リュック ロビンスキー (バイエル薬品株式会社)
- 理事: クラウス・アイラセン (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)
- 理事: ウェイン・パタソン (メルクセローノ株式会社)
- 理事長: 前浜 隆広 (欧州製薬団体連合会)

### 会計監事

菊池 満  
中外製薬 株式会社

### 薬価・経済 委員会

委員長  
原 邦之

サノフィ・アベンティス株式会社

### 技術 委員会

委員長  
稲津 水穂

ノバルティス ファーマ 株式会社

### 広報 委員会

委員長  
喜多 英人

ノバルティス ファーマ 株式会社

### 知的財産・法務・企業倫理 委員会

委員長  
那谷 宗輝

サノフィ・アベンティス株式会社

### ワクチン 委員会

委員長  
杉本俊二郎

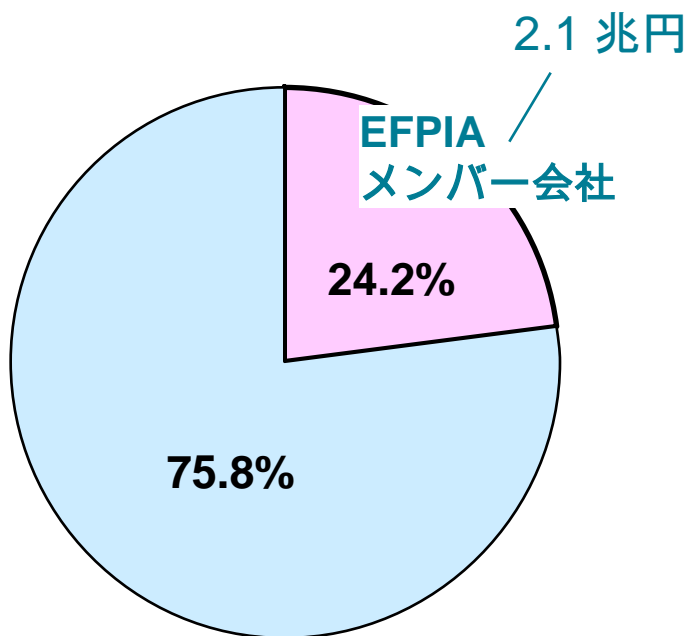
グラクソ・スミスクライン株式会社

サノフィ・アベンティス株式会社 ノバルティス ファーマ 株式会社 ノバルティス ファーマ 株式会社 サノフィ・アベンティス株式会社 グラクソ・スミスクライン株式会社

- ・ 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
- ・ アマシャム株式会社
- ・ 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・エーザイ株式会社
- ・ 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
- ・ ガルデルマ株式会社
- ・ 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
- ・ ヤンセン ファーマ株式会社
- ・ ルンドベック・ジャパン株式会社
- ・ メルクセローノ株式会社
- ・ 日本セルヴィエ株式会社
- ・ 日本ベーリング・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
- ・ 株式会社ピエール ファーブル ジャポン
- ・ サノフィ・アベンティス株式会社
- ・ ソルベイ製薬株式会社
- ・ ユーシービー・ジャパン株式会社

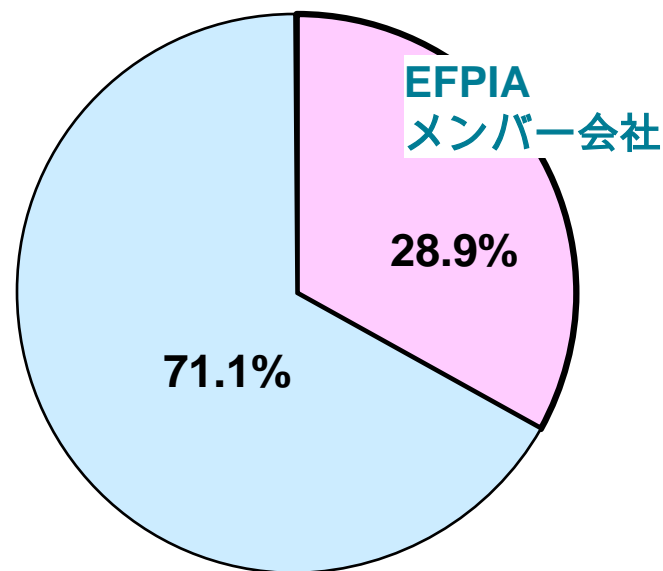
(2010年3月現在)

## 売上 (2009)



総売上 8.9 兆円 (典拠: IMS)

## 上市新薬数 (2007 - 2009)



総数 342品目 (典拠: PMDAホームページ)

従業員数: ~28,000人 (EFPIA Japan会員)

## “2.1兆円 (24.2%)”

EFPIA Japan会員企業の売上は2.1兆円で日本医薬品市場8.9兆円(薬価ベース)のうち24%を占めている。 ※IMSによる売上データのある企業のみ

出典:JPM, 2009 1月-12月  
Copyright:IMS Japan K.K.  
無断転載複写禁止

## “4社 & 3社”

売上上位10社に、EFPIA Japan会員企業 4社※  
上位11-20社に3社\*\*入る。

出典:JPM, 2009 1月-12月  
Copyright:IMS Japan K.K.  
無断転載複写禁止

## “7社 (50%)”

EFPIA Japan会員企業14社※中、7社 (50%) が、市場全体売上伸び率  
(7.2%)を上回る。 ※IMSによる売上データのある企業のみ(薬価ベース)

出典:JPM, 2009 1月-12月  
Copyright:IMS Japan K.K.  
無断転載複写禁止

## “約 30%”

過去3年間(2007年～2009年)新薬の承認数に占めるEFPIA Japan会員企業の割合は約30%

出典:PMDAホームページ

『革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じ、  
日本の医療と患者さんに貢献する』

『革新的な医薬品・ワクチンの開発・提供を推進する仕組み/  
制度の導入に主体的に貢献して、  
患者さんのために最良の医薬品アクセスを実現する』

『会員企業とともに、社会において大きな信頼を獲得する』

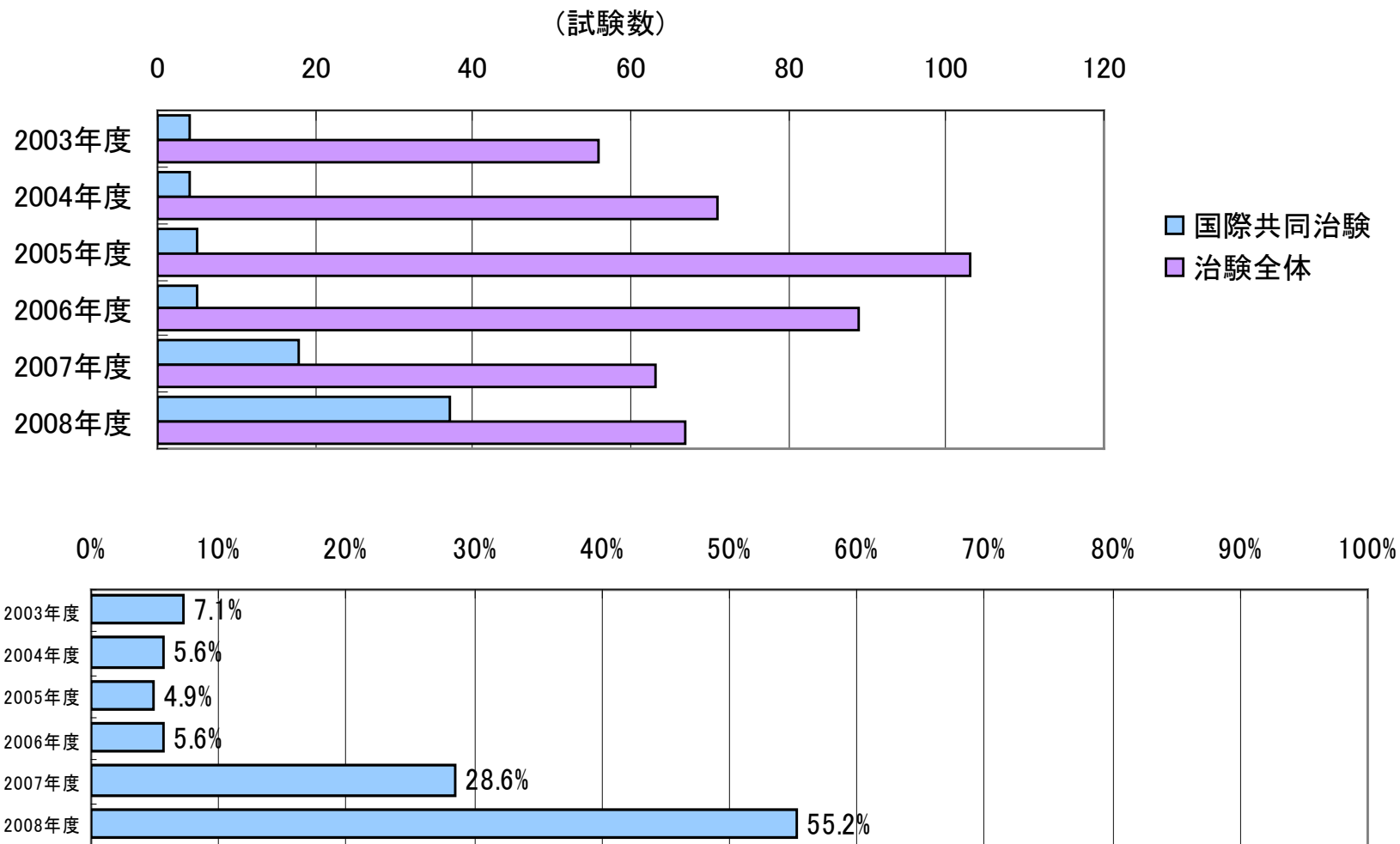
1. 日本の患者さんのイノベーションに対するアクセスを促進する
2. 新しい薬価制度でイノベーションの適正な評価を獲得する
3. 予防と治療のより良いバランスを求める
4. 日本を製薬企業の投資に値する魅力的で活力溢れる国とする
5. 製薬業界の信頼度をより一層高める



## 1. 日本の患者さんのイノベーションに対するアクセスを促進する

- 国内臨床試験の一層の効率化の推進
- PMDAのより効率的な審査の実現
- GMPの相互認証協定の領域の拡大

## 2008年度は55%が国際共同治験

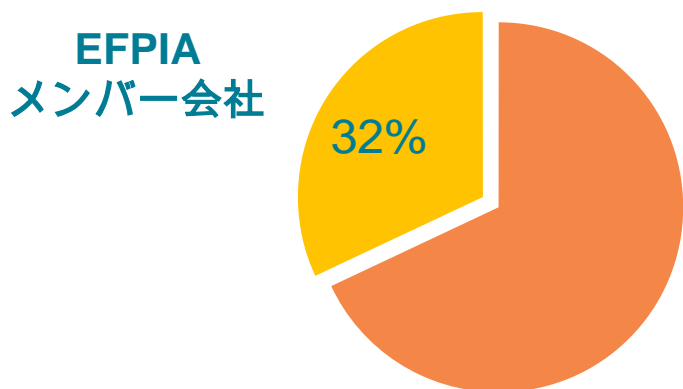


## 2. 新しい薬価制度でイノベーションの適正な評価を獲得する

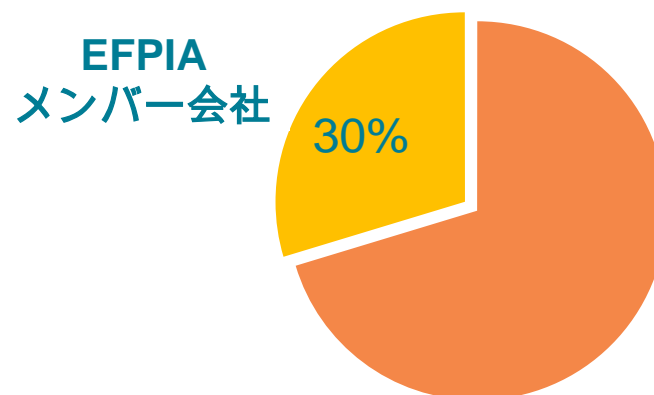
- 後発品参入まで薬価引下げのない新薬価制度の恒久化
- イノベーションがより良く評価される薬価制度の実現
- イノベーションを阻害する仕組みの解消
- 市販後の付加価値に対する薬価算定上の評価の拡充

新薬創出等加算の対象品目、適応外薬等の要望件数の双方において、EFPIA加盟企業の製品は、全体の30%を占める

加算対象品目(成分数)



適応外薬等の要望件数



### 3. 予防と治療のより良いバランスを求める

- ワクチンによる疾病予防の促進
  - 生物学的製剤基準の国際的ハーモナイゼーション推進
  - 疫学(エピデミオロジー)の推奨
  - ワクチンの公的支援制度の拡充

## MMR,不活性化ポリオなどのワクチンが日本では未承認

ワクチン	米国	欧州連合	日本上市時期 (国別上市順位)
インフルエンザ菌b型 (Hib)	✓1987	✓	2008年12月(132番目)
ヒトパピローマウイルス (HPV)	✓2006	✓	2009年12月(99番目)
肺炎球菌 (7価)	✓2000	✓	2010年2月24日(98番目)
MMR*	✓1971	✓	未
不活化ポリオ	✓1987	✓	未
ロタウイルス	✓2006	✓	未

\*MMR= はしか、おたふく風邪、風疹の3種混合の予防接種.

(2010年2月現在)

海外では風疹、はしか、おたふく風邪、などは ほぼ消滅

感染症の年別発生状況（人）

年	任意接種ワクチン* (摂取率が低い)				定期接種ワクチン* (摂取率が高い)			
	おたふく風邪 (流行性耳下腺炎)		水痘		風疹		はしか	
	日本	米国	日本	米国	日本	米国	日本	米国
2000	132,877	338	275,036	27,382	3,123	176	22,552	86
2001	254,711	266	271,409	22,536	2,561	23	33,812	116
2002	180,827	270	263,308	22,841	2,971	18	12,473	44
2003	84,735	231	250,561	20,948	2,795	7	8,285	6
2004	127,592	258	245,941	32,931	4,239	10	1,547	37
2005	187,837	314	242,296	32,242	895	11	537	66
2006	200,639	6,584	265,453	48,445	509	11	516	55
2007	67,803	800	245,880	40,146	463	12	3,133	43

参考：

日本の人口： 約1億2千7百万人

米国の人口： 約2億8千万人

\* 日本での推奨

米国では水痘を除く他のワクチンは学校入学時の要求事項

出所：

日本： 定点把握データ (国立感染研究所 感染症情報データ)

米国： 全数調査データ (CDC: MMWR 年間レポート)

欧州製薬団体連合会

加藤会長記者会見

efpia\*

European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations