



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



欧州製薬団体連合会



* We aim to provide Japanese patients with better access to innovative therapies; acquire reward for innovation with the new pricing system; pursue a better balance between prevention and treatment; make Japan a more dynamic and attractive place to invest in for pharmaceutical companies; and further enhance the credibility of the pharmaceutical industry.



欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) カーステン・ブルン会長 挨拶

EFPIA Japanは2002年4月に設立され、日本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。2015年には会員企業の売上は日本市場の約4分の1を占めています。また、研究開発活動も推進しており、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。私たちは、医療用医薬品の販売及び研究開発活動において日本の製薬産業の中で重要かつ不可欠な位置を占めていると考えています。

医療環境は世界的にも日本においても急速に変化しています。経済の不確実性が高まり様々な政策改革が進むこの時代において、EFPIA Japanでは高齢化する社会の医療ニーズに対処できる医療制度の確立にむけ、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では、日本市場において、グローバルレベルのベストプラクティスを提供し、日本の医療環境を改善するための主な目標として以下の3つを掲げています。

1. 2010年に導入されたイノベーションを支援する新しい薬価制度を維持すること。この薬価制度は既に世界の研究開発分野における日本の地位向上に大きく貢献しています。
2. 前述の新しい薬価制度のもと、日本の患者さんが世界のイノベーションにアクセスする機会を促進すること。
3. 公衆衛生の改善を目的とした予防と治療のより良いバランスを追求すること。

医薬品やワクチンへのアクセス向上に伴い、日本は世界の製薬企業にとって魅力的な投資先となるでしょう。

製薬産業は長寿と生活の質の向上に大きく貢献してきました。それだけでなく、人々の健康と命を守るという使命を担う製薬産業は、投資や専門性の高い人材の雇用を通じて日本経済を支えています。また、私たちは責任ある企業市民のとして今後もより強力なコンプライアンス文化の発展にも重点的に取り組みながら、日本経済への貢献をより一層高めていく所存です。

「患者さん最優先」という理念をつねに心に抱き、日本の医療を向上のため、関係当局との対話を強化することによってさらなる貢献を果たしたいと考えています。

EFPIA Japanは6つの委員会(薬価・経済委員会、技術委員会、アクセス委員会、ガバナンス・法務委員会、バイオリジクス委員会、広報委員会)を通じてその活動を展開し、製薬産業に関連する諸問題の検討、提案、啓発等を行っています。EFPIA Japanに対してのご支援をよろしくお願いいたします。

Carsten Brunn
EFPIA Japan Chairman

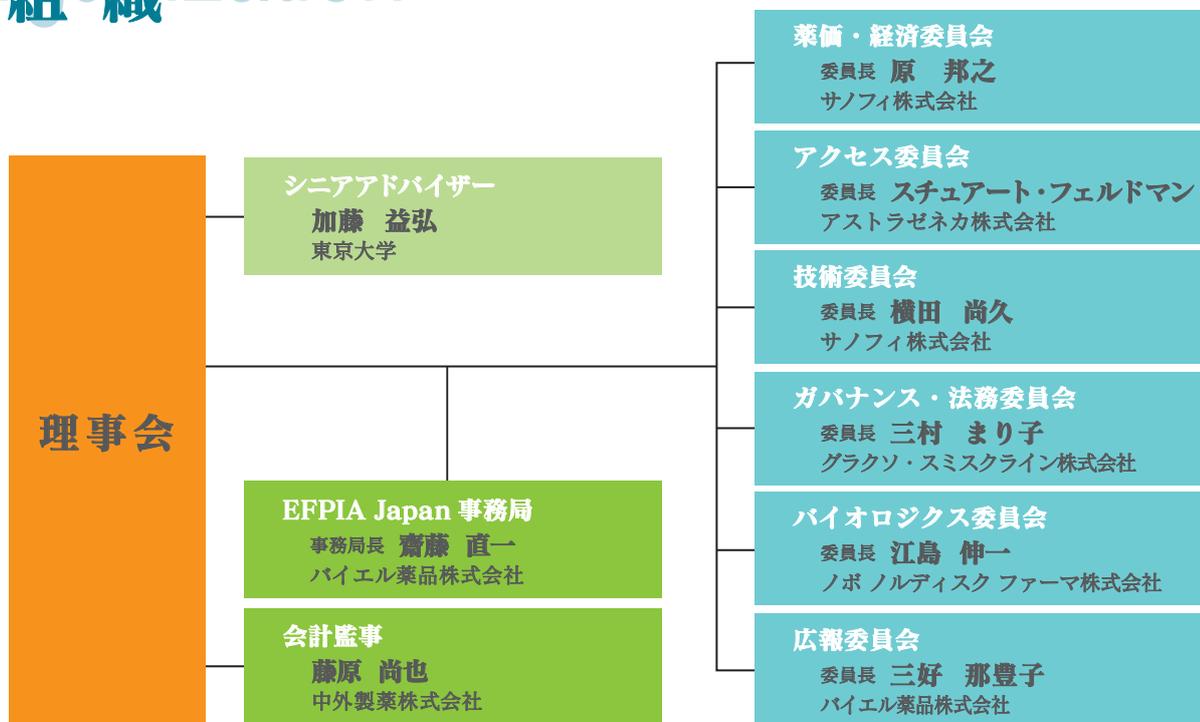
Board Members

理事会メンバー

会 長：	カーステン・ブルン	(バイエル薬品株式会社)
副 会 長：	フィリップ・フォシエ	(グラクソ・スミスクライン株式会社)
副 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)
理 事：	ダーク・コツシャ	(ノバルティス ファーマ株式会社)
理 事：	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：	デイヴィド・フレドリクソン	(アストラゼネカ株式会社)
理 事：	レオ・リー	(メルクセローノ株式会社)
理 事：	櫻井 ステファン	(レオ ファーマ株式会社)
理 事 長：	サイモン・コリア	(欧州製薬団体連合会)

Organization

組 織



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
- * 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
- * GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
- * 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
- * イプセンファーマ駐在員事務所
- * ヤンセンファーマ株式会社
- * レオ 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
- * マイランEPD合同会社
- * 日本セルヴィエ株式会社
- * 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
- * シャイアー・ジャパン株式会社
- * ユーシービージャパン株式会社

Committees

委員会活動

薬価・経済委員会の使命は、日本の医薬品ビジネスに関する様々な経済的課題、特に薬価基準制度・医療保険制度の適切な構築と改革を図ることです。

この使命を実現するため、本委員会は EFPIA Japan を代表し行政当局、製薬団体、関連するステークホルダーとの医療制度改革に関する議論に積極的に関与していきます。

ミッション

薬価制度改革議論においてエビデンスに基づいた政策を提言する

薬価制度に、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貢献する

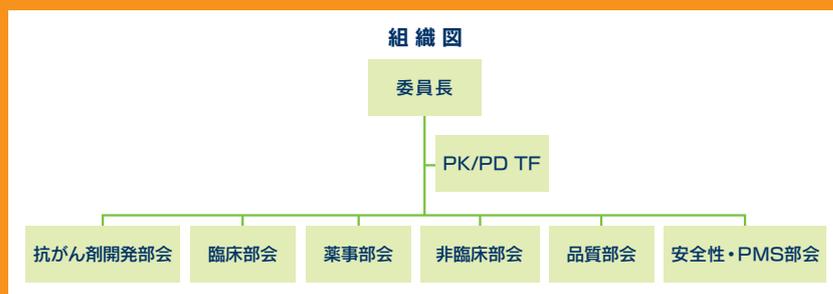
アクセス委員会は、日本における医薬品へのアクセスと医療技術評価に関する動向を広く検証しながら、イノベーションが適切に評価され、よりよい患者さんのアクセスの実現につながるHTAガイドラインの策定ならびに実施を確かなものにするを目的に活動しています。アクセス委員会は、世界のHTAに関するベストプラクティスが日本の政策立案者に正しく理解され、日本の制度に反映されることを目指します。ベストプラクティスとは、例えば、透明性の高い審査過程、官民の活発な対話、安全で有効な医薬品の迅速導入を促進する医療制度などが該当します。当委員会は、HTAに加えて、新薬の14日間処方制限を含む医薬品アクセスに関する問題などについても、外部ステークホルダー向けの資料を作成し、EFPIAの見解を政策立案者に説明しています。

技術委員会は、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、日本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に活動しています。

開発（治験）環境に対する貢献：臨床部会は、治験環境調査を定期的に行い、環境の変化の確認とそれに基づく提言を行っています。抗がん剤開発部会は、抗がん剤の治験実施環境に特化した提言を行い、また産官学で連携して抗がん剤開発の課題を議論する「抗悪性腫瘍薬開発フォーラム」に参加、貢献しています。

薬事的環境に対する貢献：各部会およびタスクフォースは、関連する規制、ガイドラインあるいはQ&A、ならびに新たに発出されるそれらの案について、問題点の調査あるいは意見・要望の聴取を行い、その解決あるいは提言を行っています。品質部会は、海外で開発された医薬品の承認申請および海外で製造される既承認医薬品の変更管理が適切かつ効率的に実施できるよう活動を行っています。

技術に対する貢献：安全性・PMS部会は、日欧の規制の違いを基礎に、規制当局と製薬団体が参加するプロジェクトなどを通じて、日本の医薬品の安全性監視システムの向上に貢献しています。薬動学/薬理学タスクフォース (PK/PD TF) は厚生労働省主導による民族差評価への協力など、グローバル開発の推進に貢献しています。非臨床部会は、情報の共有、任意の勉強会の開催、ならびに「医薬品評価フォーラム」の協力を通じて、同領域における知識の共有、それに基づく評価の向上に貢献しています。



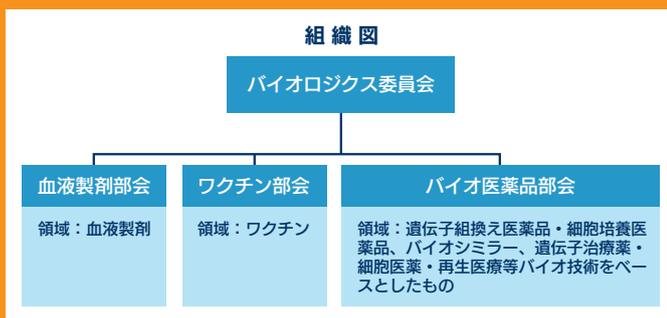
バイオリジクス委員会

の活動対象は広く、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、血液関連遺伝子組換え製剤を含む血液製剤およびワクチンです。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べく、3つの部会がそれぞれ次の活動を行っています。

血液製剤部会: ヒト血液を原料とした医療上必要不可欠な血漿分画製剤と、世界の最先端技術による血液関連遺伝子組換え製剤が、将来にわたって安定的に供給される体制の構築をめざしています。献血患者数が慢性的に不足している現状において、血漿分画製剤の平常時並びに緊急時の製造供給体制等におけるさまざまな課題を解決すべく、行政当局との将来を見据えた対話と提言を進めています。

ワクチン部会: 近年、海外の革新的なワクチンが日本で承認・使用されるようになり、海外とのワクチンギャップは大きく改善しました。しかし、依然として日本で使用できない小児用ワクチン等があることやワクチン接種率が低いことなど、制度面を含めて不十分な点もあります。これらの問題を解決するための提案を行い、より良いワクチンをより早く、より広く、日本の医療現場に届けるべく活動をしています。

バイオ医薬品部会: バイオ医薬品は多岐かつ多様性に富み、革新的なバイオ医薬品の開発が期待されています。遺伝子治療を含む再生医療等製品やバイオシミラーの今後の位置づけなどは重要な課題です。EFPIAがもつ欧州での経験と実績を基に、日本における種々の問題点などを評価し、提言に結び付けていきます。



ガバナンス・法務委員会

は、旧企業倫理委員会及び旧知的財産・法務委員会がまとめた新たな委員会で、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、次の2つの部会が互いに連携し活動を行っています。

企業倫理部会: 会員企業の諸活動が適切な倫理・コンプライアンス基準に則って行なわれるための様々な提言を行います。また会員企業を対象としたワークショップを開催し、会員間の意見交換や理解促進に努めます。このような活動を通じて構築したEFPIA Japanとしての意見・立場を、日本製薬工業協会をはじめとする様々な業界団体に働きかけ、日本における製薬業界のコンプライアンス向上に向けて積極的に取り組んでいます。

知的財産・法務部会: 欧州や日本を取り巻く最近の医療・医薬品に関連する法令、制度、知財戦略、レギュレーションなどの動向を調査し、会員企業間や関連団体等と意見交換を行うと共に提言を発信していきます。このような活動を通じて、日本の薬事関連諸制度の発展に貢献していきます。

広報委員会

の目的は、欧州製薬産業やEFPIA Japanの活動をメディアを通じて患者さん、一般の方々、医療関係者や行政当局などさまざまなステークホルダーに発信し、理解を深めていただくことです。情報提供手段として、記者会見、プレスリリース、メディア向けセミナー等を開催し、メディア関係者とのコミュニケーションを図っています。適切な情報提供を通じて日本の医療や患者さんに貢献していきたいと考えています。



Innovative Medicines Initiative 革新的医薬品イニシアティブ (IMI)

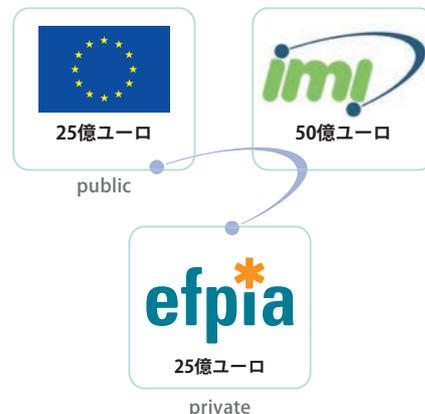
Innovative Medicines Initiative (IMI) は2008年に設立された欧州製薬団体連合会 (EFPIA) と欧州委員会による世界最大級の官民パートナーシップです。IMIは今や医薬品の研究開発のあり方を一変させるオープンなコラボレーションの先駆者としての地位を確立しました。

IMIでは、より有効で安全な医薬品を患者さんに届けるため、医薬品の研究開発の効率化とプロセスの改善を目標に2014年末までに60以上のプロジェクト・コンソーシアムが実施されています。テーマは医薬品の安全性・有効性に関わるバイオマーカーの探索、前臨床開発やPK/PDに関する研究、製剤開発、データベースの構築、教育プログラムの整備など、創薬のボトルネックとなっている課題を幅広くカバーしています。

IMIの成功の鍵を握るのは連携 (コラボレーション) です。IMIプロジェクトには欧州やそれ以外の学術機関、製薬企業、中小企業、患者団体そして規制当局から7000名を超える研究者が参加しています。また、IMIの予算は総額50億ユーロでEUの研究プログラムから予算の2分の1を拠出し、残りをEFPIA会員企業の現物出資により賄われています。

近年、日本でも官民共同での研究開発の体制整備が進められています。EFPIA Japanでは欧州での先駆的な経験を日本にも活かすべく紹介活動を行っています。

パートナーシップ



IMIプロジェクトの例

NEWMEDS: うつ病および統合失調症に対する新薬開発の新たな方法

PharmaTrain: 製薬及び医学に関するトレーニング・プログラム

IMIDIA: 糖尿病におけるβ細胞の機能改善と治療モニタリングのための診断バイオマーカーの特定

EUPATI: 革新的治療のための欧州患者アカデミー

Health Technology Assessment 医療技術評価 (HTA)

EFPIA会員企業は、EU諸国でのHTA利用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原則を日本におけるHTAの進展と議論の指針とすることを提案します。

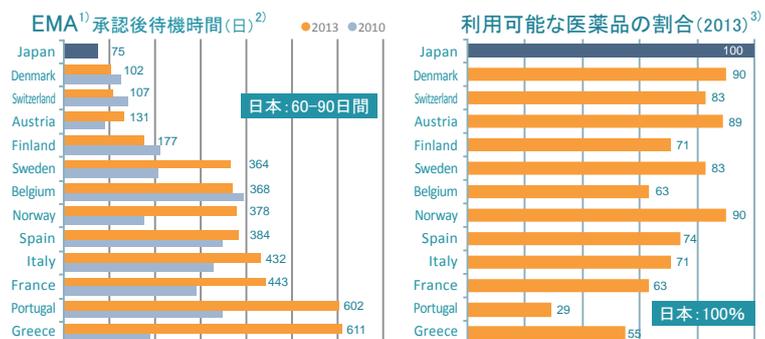
1. すべてのプロセスにおいて、すべてのステークホルダーを議論に参加させる (患者、医療提供者、および産業界など)
2. HTAの試行的導入にあたり、優先順位付けを行う
3. 費用面だけでなく、健康アウトカムの改善を重視する
4. 患者アクセスまたは医師の裁量権に悪影響を及ぼさないようにする
5. イノベーションを評価し、政府と産業界の負担を最小化する

HTA: 革新的治療へのアクセス遅延・障害となる可能性

日本では、新しい治療の薬事承認から保険償還までの期間が比較的短く、薬事承認後60-90日以内に保険償還が行われており、国民は幅広い医薬品にアクセスすることができています。

費用対効果評価の導入検討にあたっては、現行の薬価算定ルールとの整合性や企業の体制整備を含めた実施可能性、革新的新薬に対する患者のアクセス阻害を生じないようにするなど十分な議論と実施可能性を考慮した検証が必要です。

欧州-患者へのW.A.I.T.指標



1) EMA: European Medicines Agency.
2) 医薬品販売承認後、アクセス可能になるまでの期間
3) 国内でのアクセス。2011-12年にEUの中央審査方式で販売承認された医薬品における割合 (%)例。調査時点で70%

出典: EFPIA年次調査2010&2013。注: 英国とドイツにおいては、製造販売承認と同時に償還が可能となるが、HTAによる実質的なアクセスの遅れ (このW.A.I.T.分析では考慮していない) が現れる。

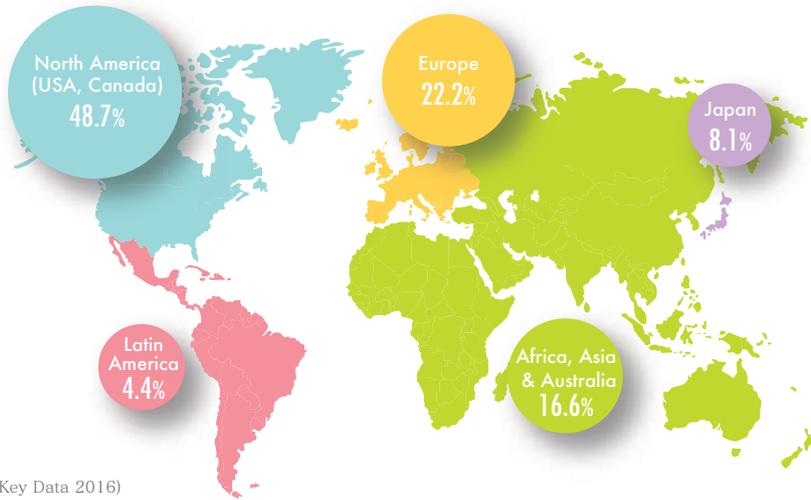
Pharmaceutical Industry - Global Figures

世界の製薬産業 DATA

世界の製薬市場 (2015年売上)

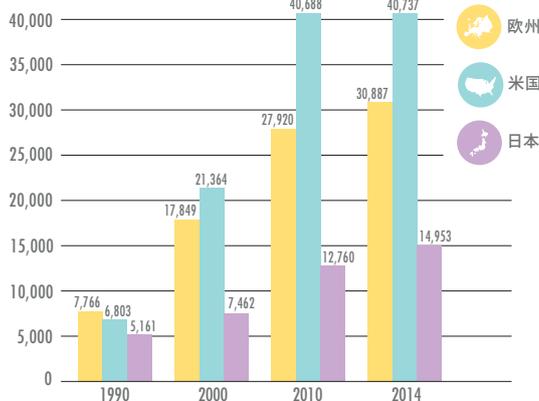
2015年の世界製薬市場は、工場出荷価格ベースで約7160億ユーロ(7943億米ドル)であった。世界の48.7%を占める北米(米国とカナダ)が最大の市場であり、国別にみると米国、中国に続いて日本が3番目の規模。

- 北米(米国・カナダ)
- 欧州
- 日本
- アフリカ・アジア(日本を除く)・オーストラリア
- 南米



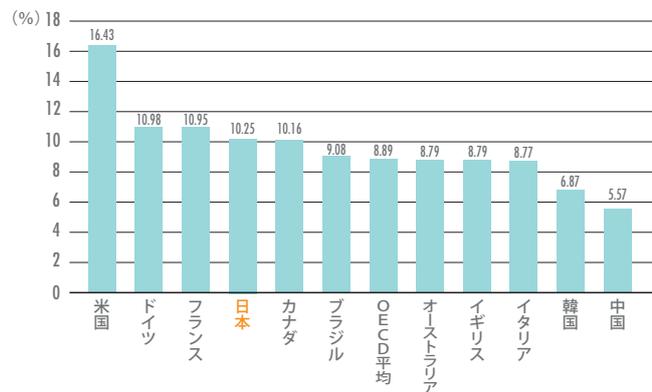
注：ヨーロッパにはトルコ、ロシア、ウクライナが含まれる
 出典：EFPIA資料(The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2016)

欧州・米国・日本の医薬品研究開発費 (1990~2014年)



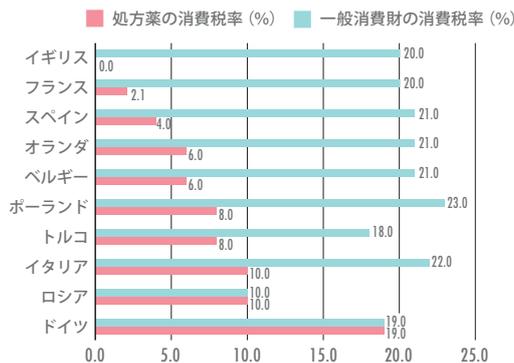
注：欧州…100万ユーロ / 米国…100万ドル / 日本…100万円 × 100
 出典：EFPIA資料(The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2016)

OECD諸国におけるGDPに対する医療費の割合 (2013年)



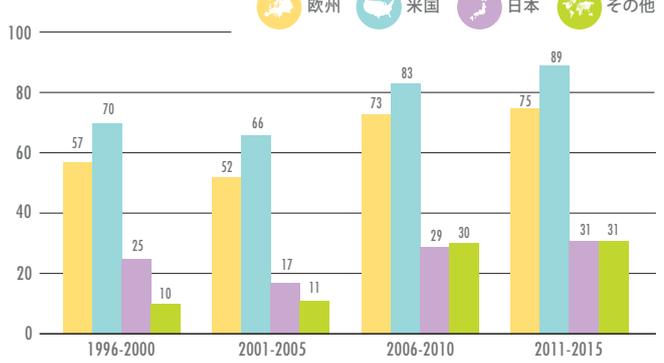
出典：OECD Fact Book 2015-2016

欧州主要国の消費税率 (一般消費財と処方箋薬)



出典：EFPIA資料(The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2016)

新規化合物/新規生物学的製剤の創薬数 (1996-2015年)

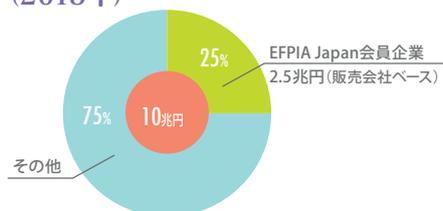


出典：EFPIA資料(The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2016)

Pharmaceutical Industry - Japan Figures

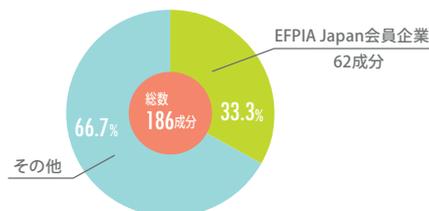
日本の製薬産業 DATA

日本におけるEFPIA会員企業売上 (2015年)



出典: IMS医薬品市場統計 データ期間2015年MAT
 会員企業売上: EFPIA Japan調べ

新薬承認数* (2013~2015年)



※新薬承認・薬価取載成分数
 出典: 中薬協公表資料より EFPIA Japan調べ

EFPIA会員企業の雇用 (2015年)



出典: EFPIA Japan調べ

国内EFPIA会員企業における医薬品開発は活発化、未承認薬等の開発要請にも着実に対応



※1: 開発要請以前に着手していたプロジェクトを含む 出典: EFPIA Japan調べ

日本の製造業における産業別研究開発費の対売上高比率 (2014年)

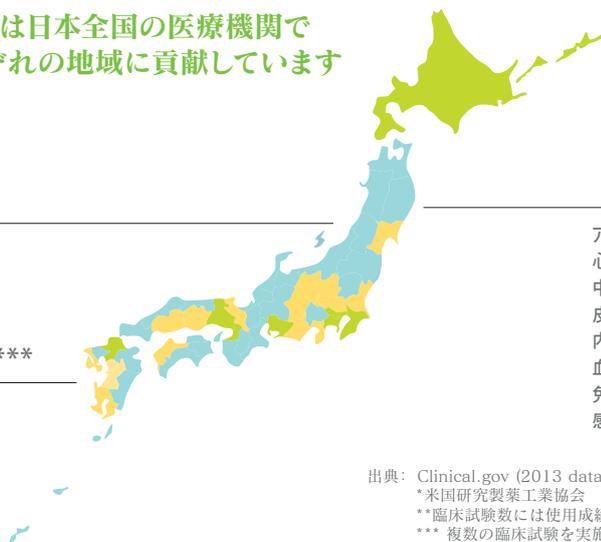


出典: 総務省「科学技術研究調査」

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

682
臨床試験**

11,653
のべ臨床試験実施施設数***



■ 201-
■ 101 - 200
■ 31 - 100

16+
治療領域

- アレルギー
- 心疾患
- 中枢神経
- 皮膚
- 内分泌代謝
- 血液
- 免疫
- 感染症
- 筋骨格系疾患
- がん
- 眼
- 呼吸器
- 泌尿器疾患
- 希少疾患
- その他

出典: Clinical.gov (2013 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

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) 事務局

〒100-8265 東京都千代田区丸の内1-6-5 丸の内北口ビル(バイエル薬品株式会社内)
 TEL: 03-6301-3066 FAX: 03-6301-3060 E-mail: info@efpia.jp
 URL: http://www.efpia.jp/