

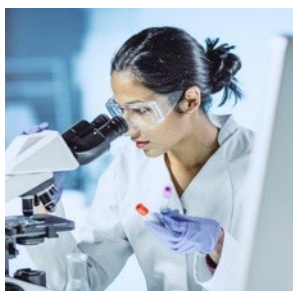
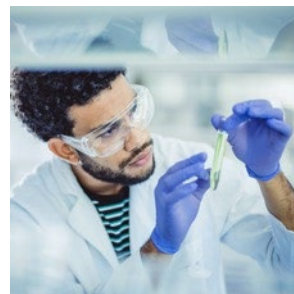


European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

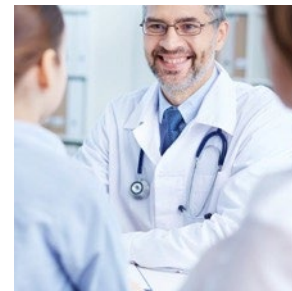


EFPIA Day 2023 プレスイベント

ー日本におけるドラッグ・ラグ/ロス問題を考えるー



2023年10月5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 (2023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



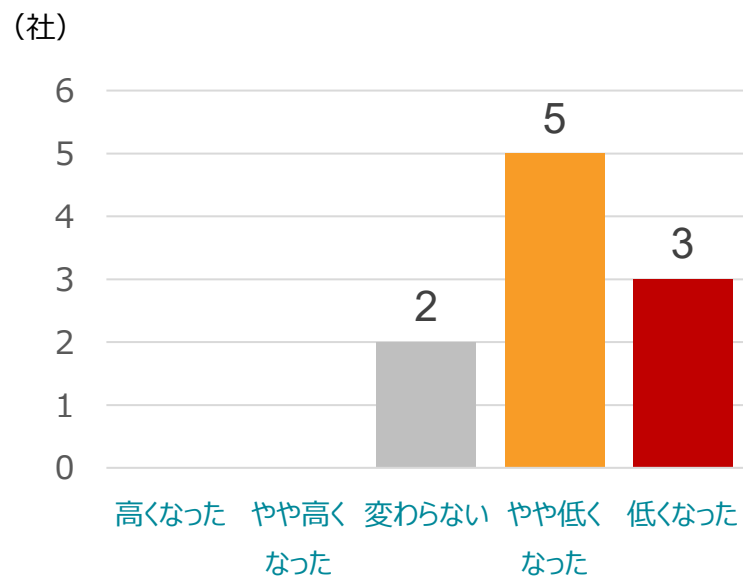
*1: 約3.4兆円 (2022年 EFPIA Japan調べ)

*2: 51成分 (2022年 EFPIA Japan調べ)

日本においてドラッグ・ラグ/ロスの問題が顕在化している

2018年薬価制度抜本改革の影響*1

日本市場の医薬品開発・ 上市に優先度の変化

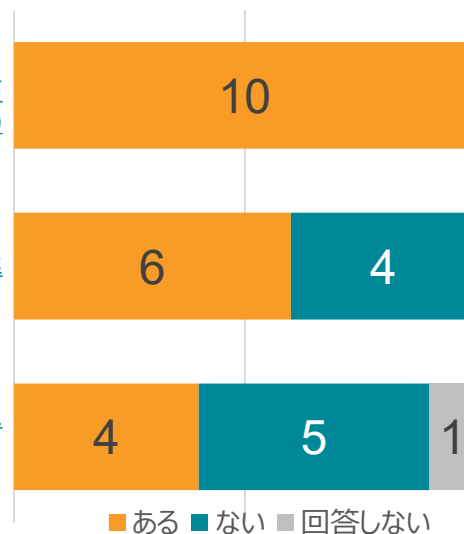


日本での新薬上市に影響を受けた企業数

上市延期・遅延を議論
(実際には至っていないケース)

上市延期あるいは遅延

上市を中止



国内未承認薬の開発状況*2

欧米で承認・国内未承認薬
(143品目)



国内開発未着手

86品目(60%)

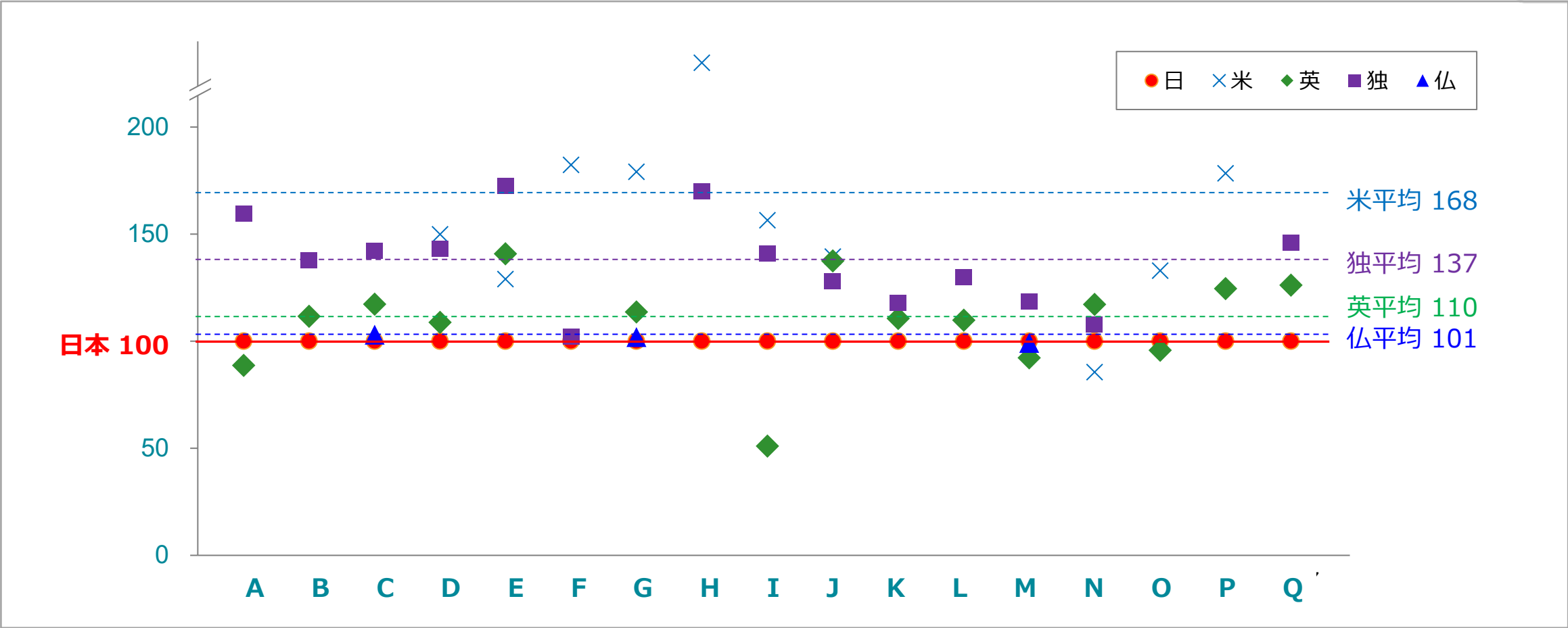
*1: EFPIA Japan 理事会構成会社 (10社) に対する調査 (2022年9月実施)

参加企業: アストラゼネカ、グラクソ・スミスクライン、メルクバイオファーマ、ノバルティスファーマ、サノフィ、バイエル薬品、ノボルディスク、ユーシービー・ジャパン、ヤンセンファーマ

*2: 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書

日本の収載時薬価は欧米と比較して低い傾向にある

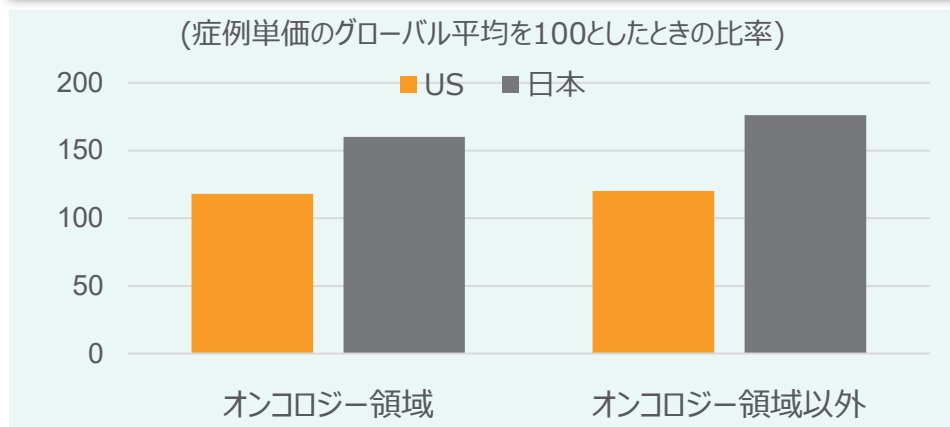
原価計算方式により算定された新薬の薬価を100とした場合の各国価格*1



*1: 2018年4月から2023年5月に収載され原価計算方式により算定され、制度上参照可能な外国価格が2カ国以上存在した17品目を対象（開発要請された未承認薬を除く）
2023年7月5日 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第203回）EFPIA Japan 発表資料

日本独自の薬事規制や費用もドラッグ・ラグ/ロスの原因の一因と考える

第III相試験の費用*1



カルタヘナ法での例*2

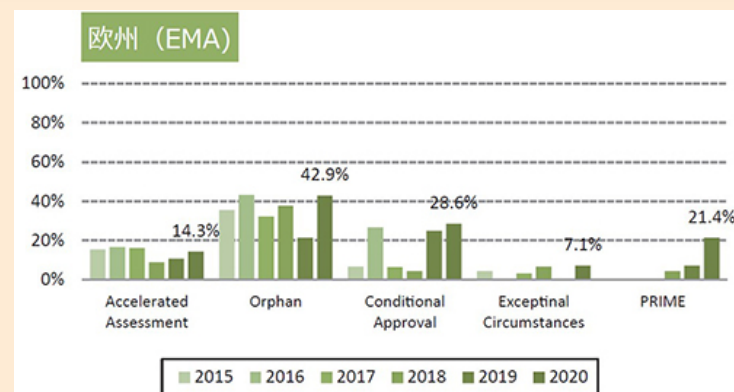
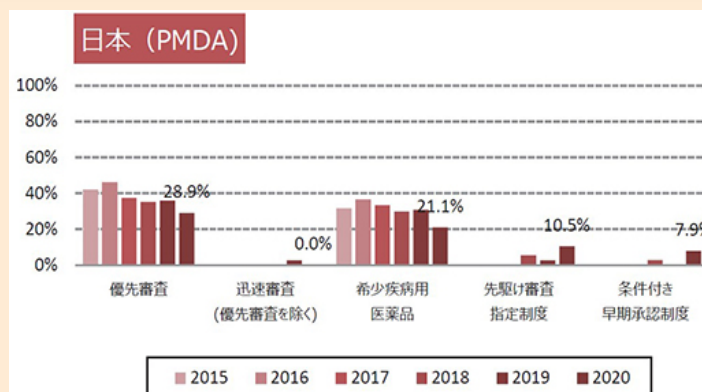
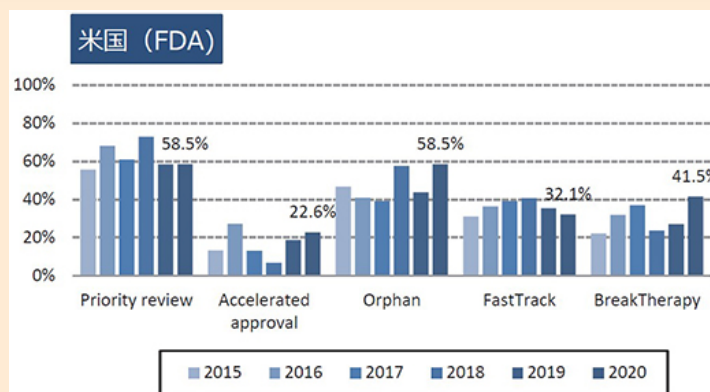


病原性や増殖性がない遺伝子組み換え生物を含む製品については治験開始前の環境影響評価は免除される。



EUと日本はともに遺伝子組み換え生物を含む製品については上記の対応が求められる。

2015年から2020年にかけて承認されたNME(新有効成分含有医薬品)の中で薬事上優遇措置を受けた品目の比率*3



*1: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会、「治験における医療機関費用の適正化に関する検討」、2015年4月；

PhRMA/EFPIA共催セミナー「グローバル試験から排除されないために ～コスト意識が日本の治験を活性化する～」、2020年10月3日、

*2: Tajima G, Huh S, Schmidt NA, Macdonald JC, Fleischmann T, Wonnacott KM. Impact of genetically modified organism requirements on gene therapy development in the EU, Japan, and the US. Mol Ther Methods Clin Dev. 2022;26:74-83.,

*3: 日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較 | 政策研ニュース | 医薬産業政策研究所 (jpma.or.jp)

ドラッグラグ・ロス問題の解決に向け、 患者さんの声を薬事制度・医療政策に反映させて行く必要がある

患者さんの声^{*1}

自分の生きているうちは
欧米で開発されている治療は
受けられないのではないか、...

ドラッグ・ロスによって、
世界で既に提供されている治療が
受けられない実態を、
多くの患者さんは認識していない

行政・学会・製薬業界関係者と対等に
議論を行うために、医薬品開発・医療政策関
連の知識・理解を深める機会がほしい

EFPIA Japanの想い

革新的な医薬品や治療法は本来誰のための
ものなのか、今一度考える必要がある

私たちは革新的な医薬品や治療法は全ての
患者さんや日本国民のためにあると考えている

ドラッグ・ラグ/ロスにより治療を受けられない
患者さんの声を放置してよいのだろうか

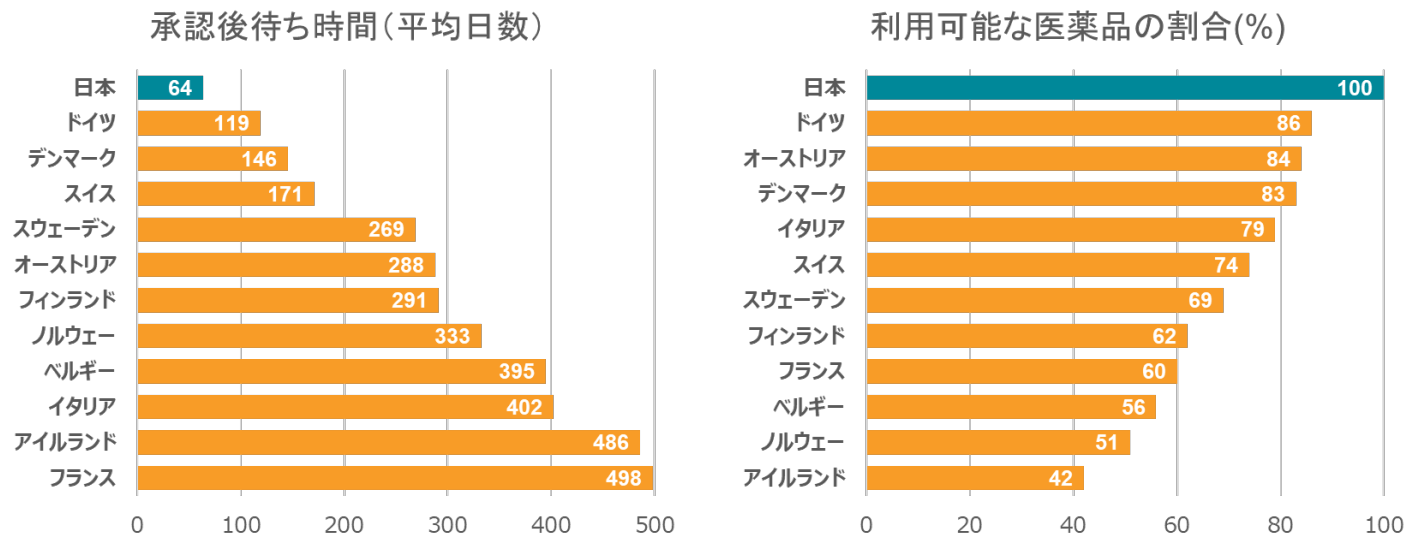
患者さんや国民にドラッグ・ラグ/ロス問題を知って
いただき、患者さんと共に治験や医療政策に
ついて意見・議論する場が必要ではないだろうか

^{*1}: EFPIA Japan患者団体代表者様へのインタビュー（2023年8月実施）

日本における薬事承認後の医薬品アクセス状況は 欧州各国と比較して良いものの、予防ワクチンの定期接種化には時間を要している

医薬品*1

ヨーロッパ各国との比較



承認後待ち時間：販売許可が出た日から医療機関等で患者さんが医薬品を使用できるまでの日数
(調査期間：2015-2017年)

利用可能な医薬品の割合：医薬品が保険収載された時点で患者さんが利用できる医薬品の割合
(2018年時点)

ワクチン*2

	定期接種	審査開始後
ロタウイルスワクチン	2020年開始	定期接種開始まで8年
おたふくがぜワクチン	検討中	13年
帯状疱疹	検討中	7年
3種混合ワクチン (追加接種)	検討中	13年
不活化ポリオワクチン (追加接種)	検討中	10年

*1: EFPIA. (2019). EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator Study 2018 Results.を基に作成
*2: 第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会 資料3：製薬団体提出資料
(日本製薬工業協会・日本ワクチン産業協会・米国研究製薬工業会・欧州製薬団体連合会合同) より抜粋

私たちが考えるドラッグ・ラグ/ロス問題に対するソリューション

薬価制度

- 日本に先行上市する際のインセンティブの導入
- 突然の変更リスクの無い、予見性の高い制度
- 医薬品の価値を適切に薬価上評価される制度
- 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の維持
- 持続可能な制度

薬事制度

- 国内治験環境の改善
(治験費用の国際競争力強化、治験プロセスの効率化、デジタル化促進の環境整備)
- 更なる国際的調和を目指した国内薬事規制の改善、
更なる海外臨床試験成績の承認申請データとしての受け入れの促進
- 先駆的医薬品等の指定数の大幅な拡大（米国と比較して少ない）や
アンメットニーズを満たす革新的医薬品に対する、より早期の審査開始・承認を目指す新制度の導入

患者さんの 参画

- EUPATI (European Patients Academy on Therapeutic Innovation) など
ヨーロッパの事例を参考にした、新薬の開発から上市後に至るまでの
問題解決に向けた議論への患者参画の促進

ドラッグ・ラグ/ロスの問題解決に向けた私たちのコミットメント



- ドラッグ・ラグ/ロス問題は日本の医療に関わる全てのステークホルダーに関わる問題です
- この問題に解決に向けては、患・民・産・官・学の健康・医療のステークホルダーの立場を相互理解し、解決策を議論することが必要です
- 私たちは各ステークホルダーと共に、この問題の解決をリードすることをお約束します

- 産官学の協働による、患民向けの知識・理解浸透プログラムの作成・運用
- 医療政策・制度に関する「マルチステークホルダー（患民産官学）の対話の場の設置と政策提言」



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



Thank you

