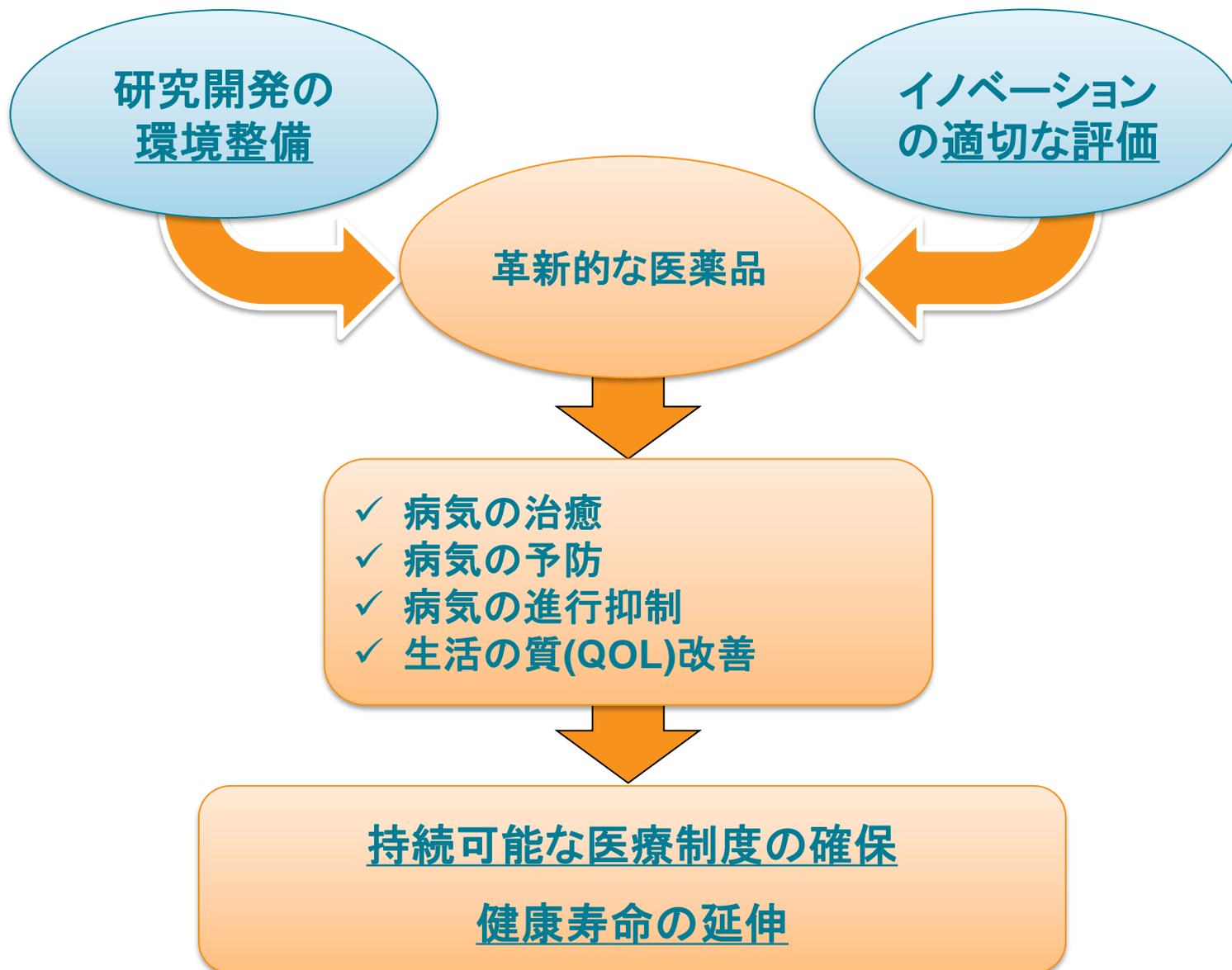


## EFPIA Japan

# 創薬イノベーションの強化に向けた 今後の方策について

2019年5月20日





イノベーションによるベネフィットの評価  
(例: QoLの改善や入院治療ではなく外来治療を可能とするような薬剤)



上市後、新たに、または追加的に示されたエビデンスの評価



指定難病の適応症の取得等、アンメットメディカルニーズへの貢献への評価



上記の評価を新薬創出等加算の品目要件への反映

予見性の低い企業要件の撤廃



EFPIAは、日本政府が費用対効果評価制度を「保険償還の判断には用いない」としたことを高く評価している



新しく施行された費用対効果評価制度について、患者さんがより直接的に関与でき、また更に多くのステークホルダー（製薬業界含む）が政策策定のプロセスに関与できるよう検討すべきである



EFPIAは、既に費用対効果評価制度が導入されているヨーロッパ諸国での経験及び教訓を共有し、共に検討していきたい

## 日欧GMP相互認証協定(MRA)

2018年に発効した日欧GMP MRAにおいて対象外となっている事項(国家検定など)の再検討

## 革新的な医薬品を患者により早く届けるための規制の改善

- 迅速承認制度の更なる活用
- 海外治験データの容認促進
- 適応症追加における、リアルワールドデータの活用促進