

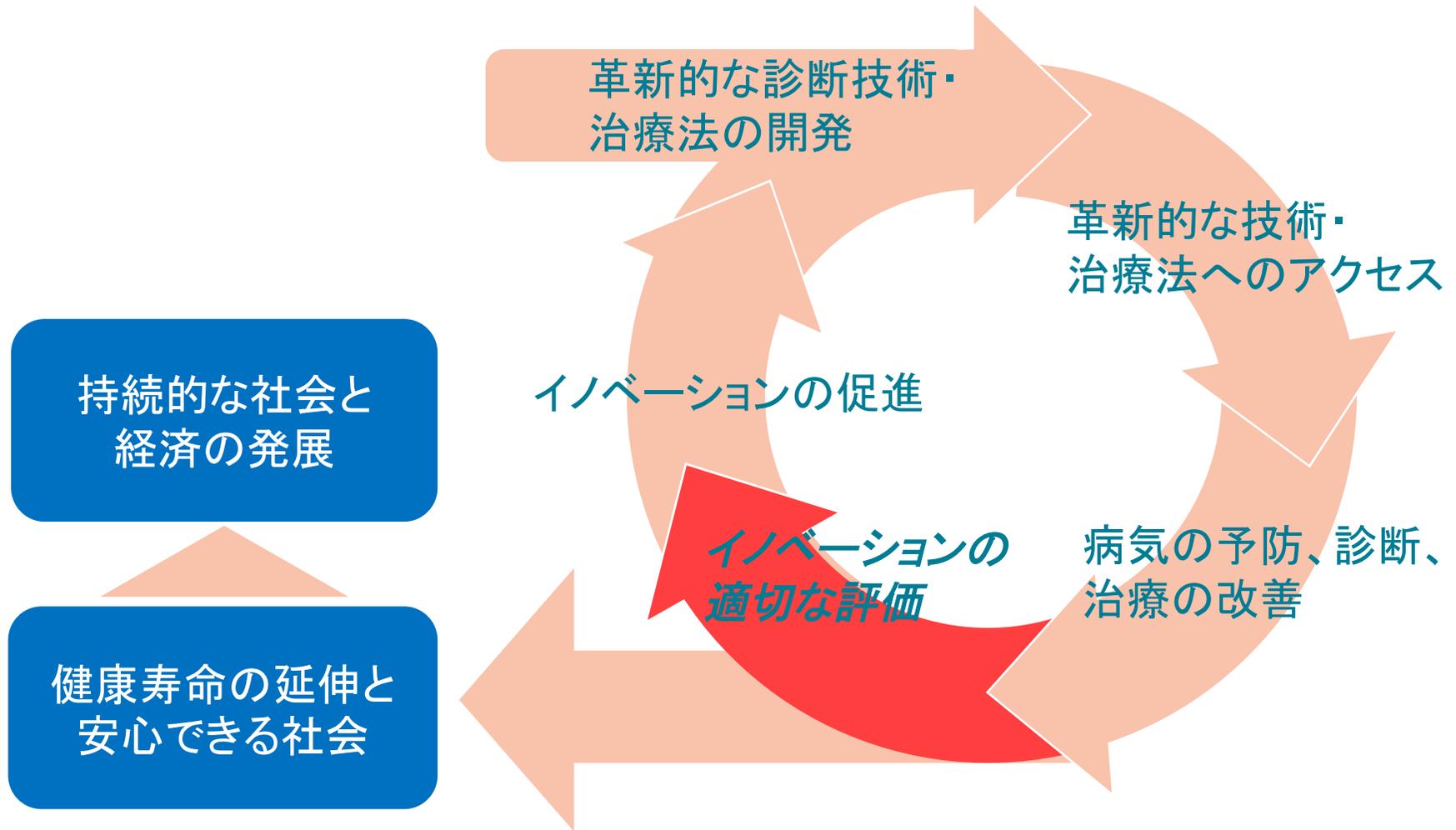


European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

第2回革新的医薬品・医療機器・再生 医療等製品創出のための官民対話

2020年11月16日

イノベーションは適切に評価されてこそ、その持続と早期導入が可能となり、安心な社会の実現に貢献します



EFPIAはイノベーションを早期に日本の患者さんへ届けるために行政との継続的かつ有意義な対話を求めます



優先すべき論点

より適切な
イノベーション評価

デジタル技術の活用

医薬品に対する患者さんの
良好なアクセス

国際的に調和した規制

具体例

科学的・医学的根拠に
基づく新薬創出加算の
品目要件の実現

オンライン診療の普及
AIやビッグデータによる
健康データの活用

薬事承認後速やかな薬価
収載の維持
(2月薬価収載の継続)

ワクチンにおける
重複した品質試験の改善
国際共同治験の活用

期待されるアウトカム

国際企業による開発促進

- ・ イノベーション持続
サイクルの実現

医療の効率化

- ・ 受診に係る患者負担軽減
- ・ アウトカムの評価と改善

創薬環境の活発化

- ・ 競争者間の協力
- ・ 異なるセクター間の協力

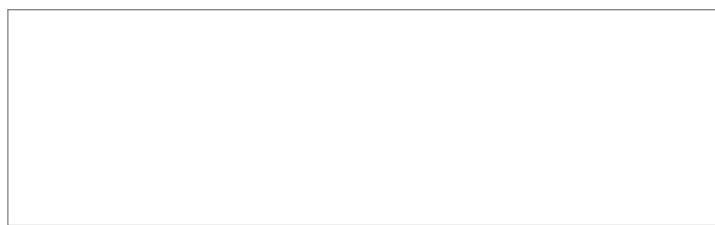
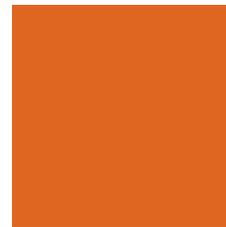
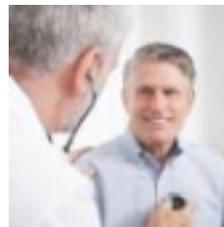
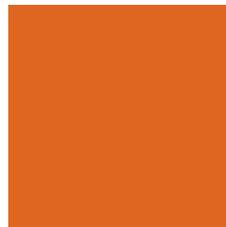
最新技術による治療

- ・ 健康寿命の延伸
- ・ 持続的な社会の発展



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

Thank you



イノベーションの加速と垣根を超えた協働により、 直面する危機に全力で取り組んでいます



予防

COVID-19ワクチン開発状況

国境を越えた産官学の協働により、
35のプロジェクトが臨床試験に入っている

出典:WHO(9月9日時点)



治療

COVID-19感染症治療薬開発

国境を越えた産官学の協働、
自社化合物ライブラリーの公開や探索により、
治療薬の早期開発を目指している



出典: EFPIA Japanホームページ

ワクチン、治療薬の自社開発をEFPIA Japanホームページ上で表明している会員会社を掲載
しており、研究助成等を含めた場合にはこの限りではありません。

www.efpia.jp



イノベーションを持続可能とするために 「4つの必須要因」の改善が求められます



技術的要因

デジタル技術の活用

- ・DTxに向けた取り組み
- ・オンライン診療

研究開発リスク

- ・長期に亘る研究開発と成功率

社会的要因

新薬開発の治験に対する患者さんと社会の理解の促進

- ・医薬品・ワクチンへの理解
- ・ヘルスリテラシーの向上

規制的要因

開発支援政策による新薬等の導入促進と規制との調和

- ・イノベーションに対応した規制
- ・国際的に調和した規制

政策的要因

医療保険制度の持続とイノベーションの適正評価及びアクセス

- ・予見可能性の高い薬価制度
- ・患者さんと社会の視点を踏まえた費用対効果評価制度