

# EU医薬品規制、 20年来の大改革

日本企業が知るべき4つの柱と  
戦略的インプリケーション

# 20年ぶりの刷新：EUが目指す新たな医薬品エコシステム

欧州委員会、欧州議会、EU理事会が、EUの医薬品政策枠組みを刷新する包括的改革について暫定合意に達しました。これは過去20年以上にわたる規制枠組みの最も重要な見直しであり、EUにおける医薬品規制を再構築する世代に一度の機会です。



イノベーションの促進  
(Fostering Innovation)：  
競争力と研究開発への投資  
魅力を高める。



アクセスと価格の妥当性  
(Ensuring Access &  
Affordability)：EU全域の患  
者が医薬品をより迅速かつ  
公平に利用できるようにす  
る。



供給の安定化 (Securing  
Supply)：医薬品不足を防  
止し、サプライチェーンの  
脆弱性に対処する。



公衆衛生への貢献  
(Tackling Health Threats)：  
抗菌薬耐性(AMR)などの  
新たな脅威に対応する。

「本日の合意は、EU全域の患者が安全で効果的な医薬品と現代的な治療法を利用できるよう保証するものです。」 - オリバー・ヴァールヘイリ保健・動物福祉担当委員

# 第1の柱：イノベーションと競争力

## 規制データ保護と市場保護期間の新たな構造

### 基礎保護期間 (Baseline Protection)

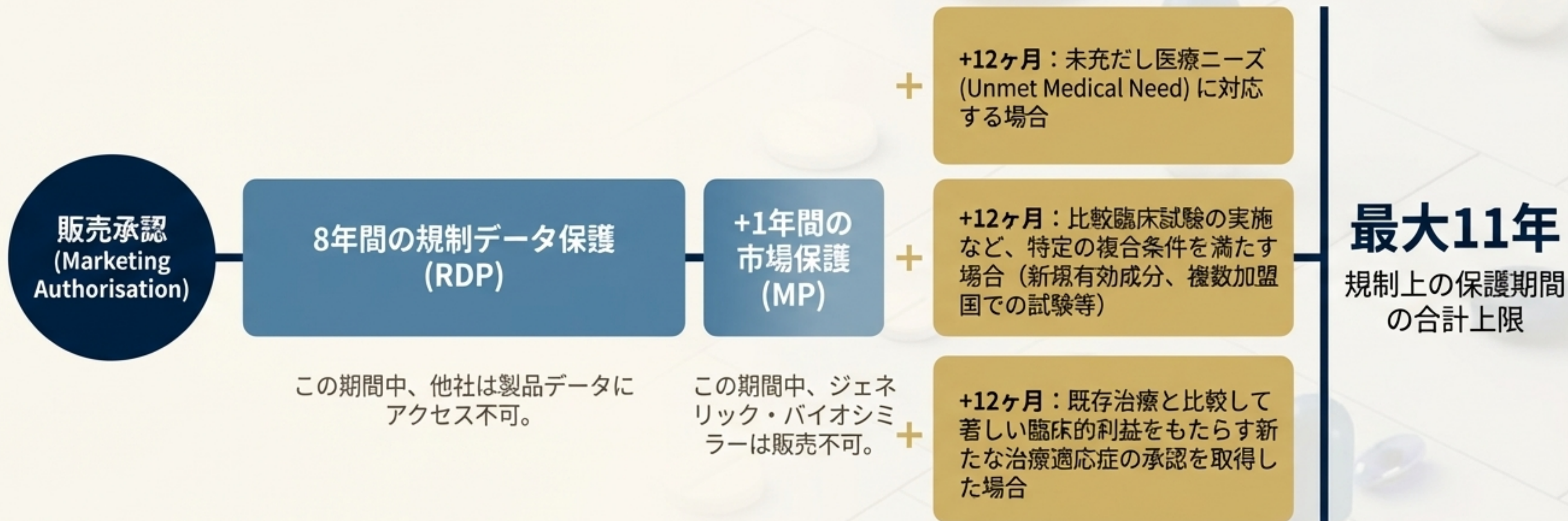
- **8年間**の規制データ保護  
(Regulatory Data Protection - RDP)
- 上記に加え、**1年間**の市場保護  
(Market Protection - MP)

新たな合意は、医薬品の独占権に関するインセンティブ構造を根本的に見直します。基本的な保護期間を定めつつ、特定の条件を満たすことで期間を延長できる、より柔軟で目標指向のシステムを導入します。

### 延長の可能性 (Potential for Extension)

企業は特定の公衆衛生上の目標に貢献することで、追加の保護期間を獲得できます。最大保護期間は合計で**11年**に制限されます。

# 保護期間のモジュール構造：貢献度に応じたインセンティブ設計



# 希少疾病用医薬品とジェネリック医薬品への影響

## 希少疾病用医薬品 (Orphan Drugs)

**Key Incentive:** 利用可能な治療法が存在しない疾患を対象とする「画期的な希少疾病用医薬品」は、**最大11年間**の市場独占権の恩恵を受ける。

**Transparency:** EMAが管理するEUの指定希少疾病用医薬品の公的登録簿が維持される。

## 拡充された「ボラー免除」 (Expanded "Bolar Exemption")

**Objective:** ジェネリック医薬品およびバイオシミラー医薬品の早期市場参入を支援。

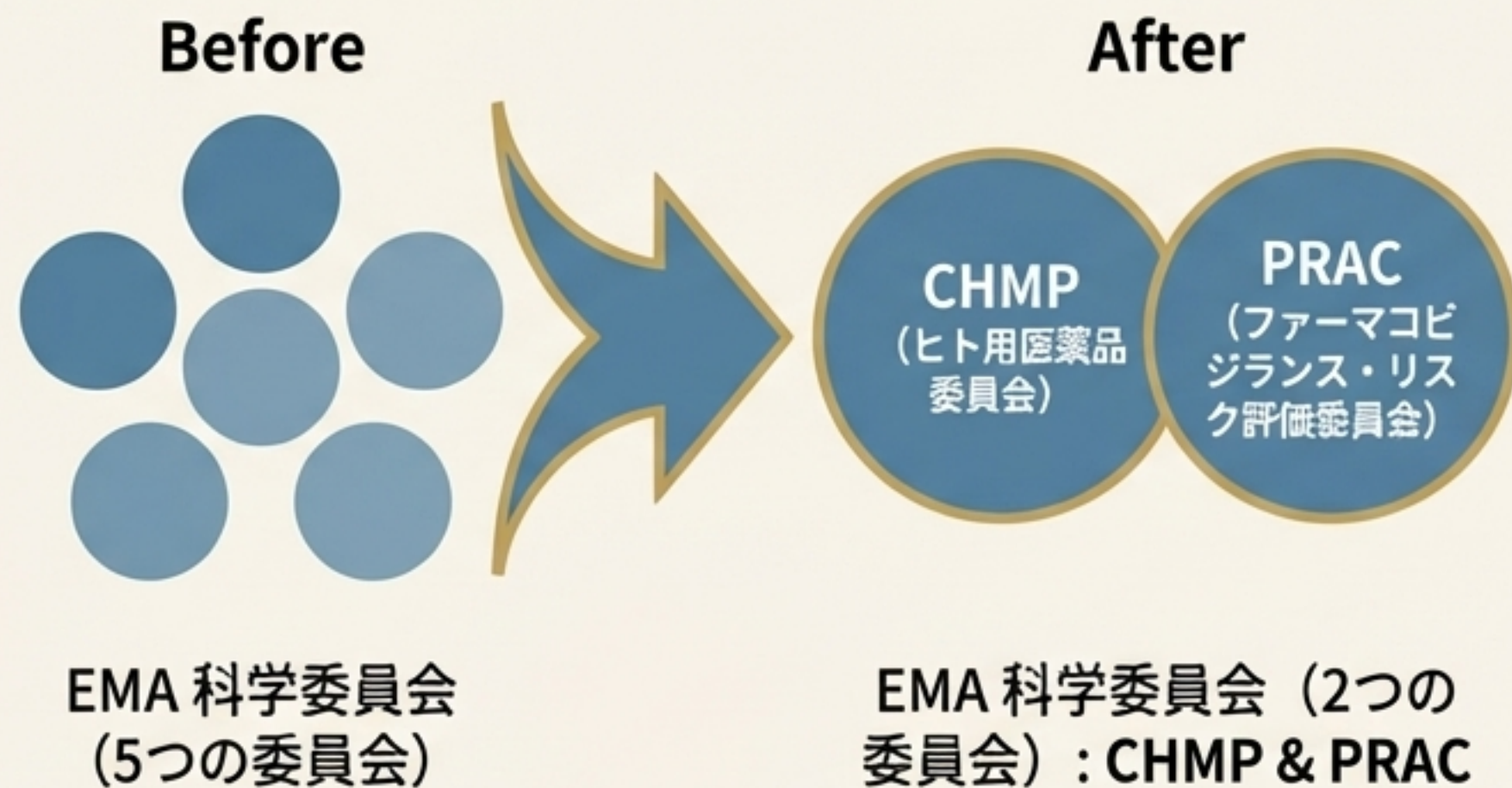
**Clarification:** 以下の目的で必要な研究、試験、その他の活動は特許権を侵害しないことが明確化された：

- 販売承認の取得 (Marketing Authorisation)
- 医療技術評価 (HTA) の実施
- 価格設定および償還承認の取得
- 調達入札申請の提出

# 第2の柱：規制の近代化と効率化

## 審査プロセスの迅速化とデジタル化の推進

EMAの内部運営を簡素化し、医薬品の承認審査を迅速化。企業の行政負担を軽減し、イノベーションを促進する環境を整備する。



### Core Changes

- **審査期間の短縮 (Shorter Review Times) :** 医薬品販売申請の審査期間を現行の210日から**180日**に短縮。
- **デジタル化の義務化 (Mandatory Digitalisation) :**
  - 販売承認申請書を電子形式 (e-format) で提出。
  - 承認済み製品情報を電子形式 (ePI) で提供。
- **規制サンドボックス (Regulatory Sandboxes) :** 現行規則では開発できない革新的医薬品の試験を可能にするため、特別な条件下でサンドボックスを設置する可能性。

# 第3の柱：サプライチェーンの確保と医薬品不足対策

企業の新たな義務と当局の権限強化

## New Obligations for Marketing Authorisation Holders (MAHs)



**不足防止計画の策定義務：**処方箋医薬品及び欧州委員会が特定した医薬品について、不足防止計画（shortage prevention plan）の策定・更新が義務付けられる。

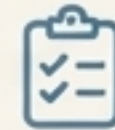


**早期通知義務：**医薬品の不足や販売中止を事前に通知する義務。

## New Powers for Authorities



**EUレベルでの不足監視：**医薬品不足の状況は、各国レベルとEUレベルの両方で監視される。



**重要医薬品EUリストの作成：**EMAは供給網の脆弱性評価に基づき、EU域内の「重要医薬品リスト」を作成・更新する。

# 第4の柱：公衆衛生上の課題への対応

## 抗菌薬耐性（AMR）対策と環境保護の強化

新規抗菌薬の開発を促進し、既存薬の慎重な使用を徹底することで、AMRの脅威に対抗する。

### 新規インセンティブの導入

優先抗菌薬の開発を促進するため、「譲渡可能なデータ独占権バウチャー」を導入。

### 抗菌薬の適正使用（Stewardship）

- 全ての抗菌薬に医師の処方箋を義務化。
- 申請時に「抗菌薬適正使用計画」の提出が必須。
- 添付文書に特定の情報要件を追加し、紙媒体の「意識啓発カード」を義務化。

### 環境リスク評価（ERA）の強化

抗菌薬の製造に起因する環境中でのAMR選択リスク評価を含む、より厳格なERA要件を導入。

# AMR対策の切り札：譲渡可能なデータ独占権バウチャー

優先抗菌薬（priority antimicrobial）の開発をインセンティブ化するための、全く新しい仕組み。



1. 優先抗菌薬が承認される  
(Priority Antimicrobial  
Approved)

2. 12ヶ月間の追加データ保護権  
が付与されたバウチャーを獲得  
(Company earns a voucher for  
+12 months of data protection)

3. バウチャーは譲渡可能  
(Voucher can be  
transferred/sold to another  
company)

4. 別の医薬品に適用  
(Voucher is applied to a  
different medicine)  
その医薬品のデータ保護期間が  
12ヶ月延長される  
(That medicine's data protection  
is extended by 12 months)

## Key Details

- バウチャーは、承認済み製品**1品目**に対し付与される。
- 12ヶ月の延長は、同一または異なる販売承認保持者による他の中央承認医薬品に対して、**1回限り**使用可能。
- 「ブロックバスター条項」により、年間売上高が**4億9000万ユーロ**を超える製品への適用は制限される。

# 合意への多様な視点：各ステークホルダーの反応

## 業界団体 (Industry - EFPIA)

慎重な評価 / 期待外れ

「規制データ保護期間が8年間に維持された点は改善だが、特定の妥協点が知的財産権の執行を阻害し、法的な不確実性を生む。欧州が競争力を維持するには不十分だ。」

## 患者団体 (Patient Groups - EURODIS)

楽観的 / 画期的

「希少疾病用医薬品に対する調整されたインセンティブを確立することで、欧州は最も稀で複雑な疾患を含むイノベーションを促進する条件を整えた。希少疾患患者にとって画期的な進展である。」

## 消費者団体 (Consumer Groups - BEUC)

肯定的 / 前進

「市場保護調整により、ジェネリック医薬品の早期参入が可能となる一方、競争を遅らせることなく、より高い医療価値をもたらすイノベーションに報いる仕組みだ。消費者にとって前進となる一歩である。」

# 今後の道筋：法制化から施行までのロードマップ



# 日本企業への戦略的インプリケーション：4つの要点

## 1. インセンティブ制度の再設計を理解する

8+1年の基礎保護期間を前提に、どの延長条件（未充だしニーズ、比較臨床試験等）が自社パイプラインに適用可能か、早期から戦略を立てる必要がある。最大11年の上限を意識した開発計画が求められる。

## 2. 薬事申請プロセスの加速に対応する

EMAの審査期間が180日に短縮されることは、上市計画を前倒しできる好機。一方で、より迅速で質の高い申請資料の準備が不可欠となる。ePIへの移行にも早期に対応すべき。

## 3. 新たな供給義務に備える

医薬品不足防止計画の策定が義務化されるため、欧州市場向けのサプライチェーン管理体制を強化し、リスク評価プロセスを構築する必要がある。

## 4. 新規メカニズムの活用を検討する

AMR分野で開発を行う企業にとって、「譲渡可能バウチャー」はポートフォリオ全体の価値を最大化する画期的なツール。他社からの購入や自社での活用を含め、戦略的な選択肢となる。