

# EUの保健政策の現状と最近の動向について

欧州連合日本政府代表部

2022年7月

## 1. EUの保健政策の現状

(1) 保健政策におけるEUの権限 . . . . . 2

## 2. EUの保健政策の最近の動向

(1) 新型コロナウイルス対応 . . . . . 3

(2) 保健のためのEUプログラム . . . . . 7

(3) 欧州保健連合 . . . . . 8

(4) 欧州保健連合に向けた各種施策

① 危機への備え・対応 . . . . . 9

② HERAの設立 . . . . . 10

③ 欧州医薬品戦略 . . . . . 11

④ 欧州保健データスペース . . . . . 12

⑤ 欧州がん撲滅計画 . . . . . 13

⑥ 薬剤耐性（AMR）対策 . . . . . 14



# 保健政策におけるEUの権限

- 保健分野におけるEUの権限は、**共有権限事項**と**支援事項**に分類される。医薬品・医療機器の品質・安全性、国境を越えた健康脅威への対応等の域内共通安全事項については、**立法措置(指令,規則等)**を講じることが可能。その他保健政策一般については、**拘束力のない勧告等**のソフトな手法で加盟国を支援。

EUの権限分類	特徴	保健分野におけるEUの権限内容
単独権限事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ EUが排他的に権限を持つ。</li> <li>■ EUのみが立法措置を講じられる。</li> </ul>	なし
共有権限事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ EU及び加盟国が共に権限を持つ。</li> <li>■ EU及び加盟国の両方が立法措置を講じられる。</li> <li>■ EUが権限を行使した範囲で、加盟国は権限を失う。</li> </ul>	<b>公衆衛生上の共通安全問題(一部)</b>
支援事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ EUは加盟国の取組(分担責任)を<b>支援・調整・補完</b>する。</li> <li>■ EUの分担責任とすることはできない。</li> </ul>	<b>人間の健康の保護・改善</b>

## <支援事項>

- 加盟国の政策を補完するため、EUは、公衆衛生の改善、心身の疾病の予防及びその危険因子の回避のための取組を実施。
  - 【具体的な取組】
    - 主要な保健課題の原因・伝播・予防や保健情報・教育に関する**研究の促進**
    - **国境を越えた健康脅威**の監視・早期警告・対応
    - **薬物関連の健康被害**を減少させるための取組
- EUは、加盟国間の協力を奨励・調整するため、以下を実施。
  - **勧告**の策定
  - **ガイドライン・指標**の策定
  - **好事例の共有**の促進
  - 定期的な**監視・評価**のために必要な準備

## <共有権限事項>

- EUは、共通の公衆衛生上の安全問題に対処するため、以下について**立法措置**を講じることが可能。
  - **臓器,ヒト由来製品,血液等**の品質・安全性に関する基準の設定
  - 公衆衛生保護の観点からの**動物・植物検疫分野の措置**
  - **医薬品・医療機器**の品質・安全性に関する基準の設定
  - **国境を越えた深刻な健康脅威**の監視・早期警告・対応に関する措置
  - 公衆衛生保護の観点からの**たばこ・アルコール摂取**に関する措置



# EUにおける主な新型コロナウイルス対応①：ワクチンの確保

- 2020年6月、EUは「EUワクチン戦略」を公表。EUが27加盟国を代表して、全EU市民の公平なワクチンのアクセスを確保するため、製薬企業との事前購入契約の交渉・締結を実施。
- その結果、最大42億回分のワクチンを確保、2021年末までにEU成人人口の約80%が初回接種を完了。



**13.4億回分**  
をEU域内に供給



**81.4%**  
のEU成人が初回接種を完了

※2022年2月時点

**最大  
42億回分  
を確保**

企業	確保数量	承認状況
ビオンテック・ファイザー	2.4億回分	承認済み
モデルナ	4.6億回分	承認済み
アストラゼネカ	4億回分	承認済み
ジョンソン&ジョンソン	4億回分	承認済み
サノフィ・GSK	3億回分	EMAによる下審査中
ノババックス	2億回分	承認済み
ヴァルネヴァ	0.6億回分	承認済み

- EUは、2021年1月～12月末までの間、ワクチン輸出の透明性を確保するため、域外へのワクチン輸出について、企業が加盟国の承認を得る措置を実施(ワクチン輸出透明性・承認メカニズム)。
- 日本は、EU産ワクチンの最大の輸出先国となっている。

地域	EUからの総輸出数量(※)
欧州	350,133,917回分
アフリカ	315,519,643回分
アメリカ	386,616,300回分
中東	145,826,332回分
アジア・大洋州	1,036,210,709回分
<b>総計 (167か国)</b>	<b>2,234,306,901回分</b>

主要輸出先国	EUからの総輸出数量(※)
<b>日本</b>	<b>388,944,967回分</b>
英国	144,551,033回分
米国	136,047,448回分
トルコ	121,196,230回分
ブラジル	92,600,690回分

※ 2022年5月時点。2020年11月以降の累積出荷数量。

# EUにおける主な新型コロナウイルス対応②：EUデジタルCOVID証明書

- 2021年3月、EUはパンデミック下の域内の自由な移動を促進するため、「EUデジタルCOVID証明書」を提案。世界の他の地域よりも先駆けて、**同年7月に全加盟国で運用を開始**。現在、**18億件以上を発行**、加盟国を含む**世界67か国で相互運用が可能**（※）

EUデジタル証明書に含まれる情報：

- ✓ COVID-19ワクチンの**接種歴**
- ✓ 検査の**陰性結果**
- ✓ COVID-19の**回復(罹患)歴**



ワクチン接種/検査受診/回復(罹患)



証明書の発行・署名



証明書にはQRコード(電子署名付き)が付与。偽造・改ざんから保護。



証明書チェック時には、QRコードをスキャン。



EUが構築した「EUゲートウェイ」により、全加盟国+相互認証国で発行された証明書の検証が可能。

主な特徴：

- デジタル/紙でのフォーマット
- QRコード付き
- 無料
- 各加盟国の言語+英語
- 安全
- 全EU加盟国で有効

## 証明書による自由な渡航の促進

- \* EUは以下を加盟国へ勧告。
  - 渡航中、デジタル証明書保有者は、原則、**制限措置から免除されるべき**。
  - 加盟国は、公衆衛生保護の観点から必要ではない限り、**証明書保有者に追加的な渡航制限を課してはならない**。
  - 仮に、追加的な制限措置を課す場合（例：新たな変異株の発生時）には、他の加盟国及び**欧州委員会に事前に通知**しなければならない。



（※）2022年6月13日、欧州議会とEU理事会は、EUデジタルCOVID証明書の有効期限を当初より1年延長し、**2023年6月30日まで**とすることで合意した。



# EUにおける主な新型コロナウイルス対応③：グローバル対応

- 「**チーム欧州**」(EU,加盟国,欧州金融機関による共同イニシアティブ)は,COVID-19に対するEUのグローバル支援を強化するため,主に**近隣諸国やアフリカを対象とした様々な支援**を展開。
- ワクチンに関しては,**2022年半ばまでに合計7億回分**を寄付する目標を設定。2022年2月時点で4億回分以上を提供し,**EUは世界最大のドナー**となっている。

- チーム欧州として,**COVID-19グローバル対応に460億ユーロ**を拠出
- このうち,**アフリカに98億ユーロを拠出**
- **130か国以上**に対し、以下の支援を実施
  - 保健緊急事態対応
  - 医療保険システムの強化
  - 水・衛生対策の実施
  - パンデミックの社会経済的影響の緩和



- チーム欧州として,**COVAXファシリティ(※)に約35億ユーロを拠出**。EUは世界の主要な拠出地域。
- ※ 安全・有効なワクチンを**中・低所得国に公正・平等に**提供することを目的としたWHO等の主導による国際的枠組み



**Our objective**



Reach of global vaccination by mid 2022 **70%**



- チーム欧州として**2022年半ばまでに合計7億回分**のワクチンを寄付する目標を設定
- 2022年2月時点で,**4億800万回分**を提供
  - 約3億5200万回分を**COVAX**を通じて提供
  - 約5600万回分を加盟国から**バイ**で直接提供
- WHOの掲げる「**2022年半ばまでに世界人口70%の接種**」の達成に向けて大きく貢献

- 低中所得国へのワクチン供給を加速させるため,欧州委員会は,**欧州内のワクチン製造キャパシティを増加**させるため、企業と連携・支援
- 現在,低中諸国での接種に必要なワクチンの大部分は、欧州からの輸出又は寄付



- チーム欧州として、**アフリカにおける医療保健技術の向上、mRNAワクチンや医薬品製造キャパシティ増加**に対し、**10億ユーロ**を投資。



# EUにおける主な新型コロナウイルス対応④：その他保健関連政策

- その他,EUは,保健関連政策として,域内の感染動向や加盟国からの要請に応じて, ECDCによるリスクアセスメント,EMAによるワクチン等の迅速承認審査,医薬品・医療物資の共同調達・備蓄,メディカルチームの派遣調整等,様々な取組を実施。

## ECDCによるリスク・アセスメントと助言

- EU全体の感染拡大リスクを評価、随時更新
- EU全域の最新の疫学的状況を随時更新・提供
- 加盟国当局・医療従事者・一般向けガイダンスを提供

## EMAによる迅速承認審査と助言

- ローリングレビュー等による承認審査手続の迅速化
- ワクチンの有効性・安全性に関する情報提供
- EU承認前に加盟国で使用されている医薬品の使用に関する技術的助言

## EU基金による加盟国への財政支援

- EU結束基金(EUSF)から17加盟国・3加盟候補国に対し、総額5.3億ユーロを拠出。

### 【助成対象となる取組例】

医薬品,機器,PPE等の医療物資の確保、脆弱なグループへの支援、他の医療サービスの維持、追加的医療スタッフの確保、医療施設のキャパシティ増加 など

## 医薬品・医療物資の共同調達

- 欧州委員会が代表して、医薬品・医療物資の共同調達について企業と交渉・調整
- 2020年初め以降,最大36か国が参加,130億ユーロ分の医薬品・医療物資の購入が可能。

### 【主な製品】

人工呼吸器,PPE,検査器具, ICU用医薬品, レムデシビル, ワクチン接種用器具, 迅速抗原検査, モノクローナル抗体

## 医薬品・医療物資の共同備蓄

- 「rescEU stockpile」を通じて緊急事態用にEU共同で医薬品・医療物資を備蓄

### 【主な製品】

人工呼吸器,PPE,医療マスク,ワクチン・治療薬,検査器具

## 医療物資・メディカルチーム・患者の移送

- 加盟国間の医療物資の移送（移送費用の拠出）
- 加盟国間・近隣諸国への患者の移送の調整
- 加盟国間・近隣諸国からの医療スタッフの移送の調整



# 保健のためのEUプログラム (EU4Health programme)

- 2021年3月、2021年から2027年までの**新たな独立した保健分野の予算プログラム『保健のためのEUプログラム』**が成立。**予算規模は53億ユーロ**（コロナ危機前の当初案から約13倍）。
- 主な目標として、①EUにおける**健康の改善・増進**，②国境横断的な**公衆衛生危機からの市民保護**，③**医薬品・医療物資のアクセス確保**，④**保健システムの強靱性**の強化を掲げ、各加盟国の政策を補完。

### EUにおける健康の改善・増進



疾病予防，健康増進，健康リスク要因への対処のための取組



グローバル・コミットメントや保健イニシアティブへの支援

### 医薬品・医療物資の適正な価格での入手の確保



医薬品・医療機器・危機関連製品の域内の持続可能な生産・サプライチェーンの確保

### 国境横断的な公衆衛生危機からの市民保護



国境横断的保健危機へのEUの予防・準備・対応能力の強化



必要不可欠な機器関連物資の国内備蓄を補完する取組



医療・支援スタッフを確保するための研修

### 保健システムの強靱性・資源効率性の強化



保健データの改善，デジタルツール・サービスの使用促進，保健システムのデジタル化



好事例の実施とデータ共有の促進，EU保健関連法令とエビデンスに基づく意思決定と実施



良質で患者中心で成果に基づく保健医療サービスへのアクセスの改善



各加盟国の保健医療システム間の統合に向けた取組の支援

### 加盟国等による実施とEUの役割

- EU(欧州委員会)は、加盟国と協議の上、毎年、年次作業計画を策定。計画の目標の達成・進捗状況を監視・報告。
- 本プログラムは、加盟国、NGO、国際機関等によって実施（欧州委員会及びEU機関は間接的に管理）。



# 欧州保健連合 (European Health Union)

- 2020年10月の世界保健サミットにおいて、フォン・デア・ライエン欧州委員会委員長は、「**欧州保健連合**」の構築を提唱。
- **保健危機への準備・対応**を強化し、**革新的な医薬品の適切な価格でのアクセス**を確保し、**がん等の疾病の予防・治療・予後を改善**するため、**全EU加盟国が協働して取り組む**ことを提言。

## 背景：COVID-19パンデミックからの教訓

- パンデミックにより、**保健危機時における加盟国間の調整の重要性**が顕在化。
- また、**平時においても**、主要な保健課題に対処し、保健システムへの投資、医療従事者の養成など、**加盟国間の協調の重要性**が明確化。



## 「欧州保健連合背景」の狙い・目標

- **EU市民の健康**をより良く守ること
- **将来のパンデミック**に対し、EU・加盟国が**より良く予防・対処**できるように備えること
- 欧州の**保健医療システムの強靱性**を改善すること

- 国境横断的な脅威発生時のEULレベルでの協調の強化
- ECDC及びEMAの権限強化によりより強力なサーベイランス・科学的分析・ガイダンスの提供

### 危機への備え・対応

### HERA (欧州保健緊急対応準備・対応機関)の設立

- 危機前・時のEU保健安全の調整の改善
- EU加盟国・産業界等の協働促進
- 医療製品の開発・生産・調達・備蓄・公平な分配の確保
- グローバルな保健危機対応の仕組みの強化

- 市民による自国・他の加盟国での保健データの管理
- 一貫性・安全姓・信頼性・効率性が担保された保健データの使用に関する枠組みの提供
- 厳格な条件下での研究者、企業、公的機関等への高品質な健康データの提供による研究開発の促進
- デジタル医療サービス・製品の単一市場の育成

### 欧州保健データスペース



### 欧州がん撲滅計画

- 予防
- 早期発見
- 診断・治療
- がん患者・回復者の生活の質の向上

### 欧州医薬品戦略

- 満たされていない医療ニーズの充足
- 競争力のある革新的な欧州の製薬業界を支援
- 多様なサプライチェーン、環境の持続可能性、危機への備えを通じた強靱性の強化
- 医療製品の高水準な基準をグローバルに推進



# 欧州保健連合に向けた主な取組①：危機への備え・対応

● 2020年11月、EUは、欧州保健連合の構築の第一歩として、**EUの保健安全に関する枠組みを強化し、主要EU機関による危機への準備・対応の権限を強化**するための一連の提案を発表。

## 背景：COVID-19による影響と対応



**820万人**  
が感染(※)



**27億ユーロ**  
をEUが保健対策  
に緊急支援



**市民の66%**  
が危機時の更なるEU  
の取組が必要と認識



## COVID-19パンデミックからの教訓

- EU内の協力の強化と**EUレベルでの強固な仕組みの創設**
- **共通のリスク・アセスメント**の策定
- 準備・対応を計画するためのより良い情報・リソースを提供するための**データ収集に関する協力**

## 国境を超えた深刻な保健脅威に関する規則案(※1)

必要性	提案
更なるEUによる介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ <b>EULEVELの緊急事態宣言</b></li> <li>➢ <b>EU保健タスクフォース</b>と医療スタッフの研修</li> <li>➢ 共同対応のための強力なEUガイダンス</li> </ul>
データの質と量の改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ EULEVELで統合された最先端技術による疫学状況の<b>サーベイランス</b></li> <li>➢ 共通データに基づく<b>リスクアセスメント</b></li> </ul>
より効率的な検査・接触追跡	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ より良い検査・接触追跡を可能とする<b>医療製品の開発・調達</b></li> </ul>
全レベルでの準備・対応の改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 調和されたEU/加盟国/地域の<b>準備・対応計画の策定</b></li> <li>➢ 各加盟国の準備計画の<b>EUによる監査・ストレステック</b></li> </ul>
医薬品等の供給確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医薬品・医療機器の<b>供給の監視</b></li> <li>➢ 危機時の緊急ニーズに対応する<b>バイオ医薬品の開発・調達</b></li> </ul>

## ECDC(欧州疾病予防管理センター)の機能強化のための規則案(※2)

- 感染拡大を管理するための対策に関する**より強力な勧告**
- 各国内の対応を支援する**EU保健タスクフォース**の動員・派遣
- リアルタイムでの最先端の統合システムによる**疫学サーベイランス**
- **各加盟国の準備・対応計画の監査**
- 新たな病原体に対する危機対応の助言を行うための**EULEVELでの関連研究機関のネットワーク**の構築

## EMA(欧州医薬品庁)の機能強化のための規則案(※3)

- 重要な**医薬品・医療機器の不足リスクの監視・最小化**(平時/危機時)
- 感染爆発を引き起こす疾病を治療・予防・診断する可能性のある**医薬品に関する科学的助言**
- **ワクチンの有効性・安全性を監視**するための研究の調整
- 医薬品の**臨床試験の調整・助言**

※1：2022年6月23日、欧州議会及びEU理事会が政治的合意。正式な署名手続を経た後、成立見込み。

※2：現在、欧州議会及びEU理事会において審議中。

※3：2022年1月25日成立。2022年3月1日から適用。



# 欧州保健連合に向けた主な取組②：HERAの設立

- HERA(欧州保健緊急事態準備・対応機関)は、**欧州保健連合の重要な柱**として、2021年9月に設立。加盟国とEU機関のための共有リソース・ミッションの司令塔を担い、**国境を越えた保健脅威に対するEUの準備・対応を強化**するため、既存のEU保健関連機関の業務を補完。予算は300億ユーロ(2022～27年)(※1)。

## 背景：

- ✓ 世界中における**感染症の発生の増加**
- ✓ COVID-19パンデミックからの教訓：協調による対応強化、**将来のパンデミックへのより良い準備**，アドホックな対応から**構造的な取組へのシフト**の必要



## HERAのミッション

- 危機前・時の**EU保健安全保障に関する調整の改善**
- **EU加盟国，産業界，関連ステークホルダーの協働**
- 医療対応策(MCMs(※2))の**開発・生産・調達・備蓄・公平な分配**
- **グローバルな保健緊急時対応体制の強化**

### Preparedness phase

(準備期)

- ▶ 脅威アセスメントと情報収集
- ▶ MCMsの研究開発の推進
- ▶ 産業界のキャパシティ強化
- ▶ MCMsの調達・分配
- ▶ 備蓄能力の強化
- ▶ 知識・スキルの強化



### Emergency phase

(緊急時)

- ▶ MCMsの利用可能性・供給・流通の確保
- ▶ 中心的調達機関として機能
- ▶ MCMsのモニタリング
- ▶ 研究，EU FAB製造増加キャパシティのための緊急対策の発動，緊急資金援助

## ガバナンスの枠組み

- ◆ **HERAボード**(加盟国,欧州委員会,欧州議会)  
EU・加盟国の準備・対応の戦略的方向性を決定
- ◆ **HERAネットワーク**(類似の各国・地域当局)  
MCMsのアクセス確保に寄与
- ◆ **HERAアドバイザリーフォーラム**(産業界,アカデミア,市民社会)  
HERAの科学的・公衆衛生・産業活動の計画・実施に対する助言
- ◆ **保健危機ボード**(加盟国, 欧州委員会等)  
危機時の緊急対応における協調取組

※1 中期財政枠組み(MMF)及び次世代EUより60億ユーロ(2022～22年),復興・強靱性ファシリティ,REACT-EU及び協カインストゥルメントによる投資から240億ユーロ。  
 ※2 公衆衛生上の緊急事態において症状の診断, 予防, 防御, 治療を行うものと定義されている。例えば, ワクチン, 抗生物質, 医療機器, 化学物質の解毒剤, 治療薬, 診断テスト, 個人用防護具などが該当する。



# 欧州保健連合に向けた主な取組③：欧州医薬品戦略

● 2020年11月、EUは、**革新的で医薬品の適正な価格でのアクセスを確保**するとともに、**EU製薬業界の競争力・革新的能力・持続可能性を支援**することを目的として、医薬品関連法令の改正を含む、今後数年間における政策パッケージ「**欧州医薬品戦略**」を公表。

## 背景①：医薬品産業のポテンシャル

- 370億€**の研究投資 (2019年)
- 80万人**の直接雇用
- 1,100億€**の貿易黒字
- 60種以上**の新薬をEUで承認

## 背景②：医薬品を巡る現状

- 医薬品予算の増大**(既に**医療費の20-30%**相当)
- 医薬品のアクセス、価格に課題**(第3国への供給依存)
- 満たされない医療ニーズ**(薬剤耐性により年間約**3.3万人**が死亡、希少疾病の**95%**は治療法がない)



## 「欧州医薬品戦略」における4つの目的

- **適切な価格**による医薬品への**アクセスの確保**、満たされていない医療ニーズ(**薬剤耐性、がん、希少疾病**)への対処
- EU医薬品産業の**競争力・革新性・持続可能性**の支援、高品質・安全・有効な医薬品開発の支援
- **危機への準備・対応メカニズム**の強化、**供給の安定性**の確保
- **高水準の品質・有効性・安全性基準**の推進により、世界におけるEUのプレゼンスを向上

## 戦略における主な取組

1. 将来性・革新性に適応するための <b>医薬品関連法令(※)の改正</b> 【提案目標時期：2022年】	5. 医薬品価格の適正性・費用対効果、医療制度の持続可能性を改善するための <b>医薬品価格設定・支払・調達政策</b> に関する加盟国当局間の協力・調整
2. <b>HERA</b> (欧州保健緊急事態準備・対応機関)の提案【提案目標時期：2021年Q2】 *措置済み	6. 欧州健康データスペースの提案を含む、 <b>強固なデジタルインフラ</b> の構築【提案目標時期：2021年】 *措置済み
3. <b>小児・希少疾病用医薬品</b> に関する規制の見直し	7. Horizon2020,EU4Health等を通じた <b>研究・イノベーション</b> の支援
4. 医薬品製造の全関係者の対話の場の整備、重要な医薬品の <b>グローバルサプライチェーン</b> のボトルネックの特定、 <b>EU内の供給の継続性・安定性</b> の強化のための政策オプションの検討	8. <b>抗菌薬や代替品の研究開発</b> における革新的アプローチ、公共調達、適正使用を促進するための取組

※ ヒト用医薬品指令(Directive2001/83/EC)、ヒト用・動物用医薬品使用の許可・監視及び欧州医薬品庁設置に関する規則(Regulation(EC)726/2004)



# 欧州保健連合に向けた主な取組④：欧州保健データスペース

- 2022年5月、欧州委員会は、**域内で市民が自身の保健データを管理**できるよう支援するとともに、研究・イノベーション、政策立案のための**保健データの使用を改善**するため、「**欧州保健データスペースに関する規則案**」を提案。

## 背景：デジタルヘルスの経済ポテンシャル



55億€

医療における保健データのアクセス・交換の改善による節約(今後10年)



20-30%

デジタルヘルス市場の追加的な成長



55億€

研究・イノベーション・政策立案における保健データの使用の改善(今後10年)



## 欧州保健データスペースの目的

- 自国・他の加盟国での**市民による保健データの管理・利用**とそれを通じた医療サービス提供の改善
- 一貫性・安全姓・信頼性・効率性が担保された**保健データの使用に関する枠組み**の提供
- 厳格な条件下での研究者、企業、公的機関等への**高品質かつ大量の健康データ(匿名)**の提供による研究開発・政策立案の促進
- デジタル医療サービス・製品の**単一市場の育成**

医療の効率性の改善

### 【メリット】

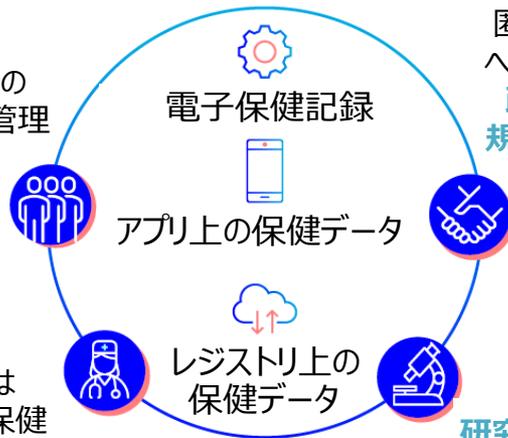
- 電子データに、無料で、即時・簡単に**アクセス可能**
- 自国又は国境を越えて、医師・医療機関とデータを**共有**
- 情報追加、誤データの修正、他者の**アクセス制限**が可能
- 患者サリ、電子処方箋等の保健データは**欧州共通形式**で発行

### 【メリット】

- 国境を越えた患者の保健記録への**アクセス**が可能
- 他機関の保健記録へのアクセスにより**事務・管理負担**の大幅な削減

市民が自身の保健データを管理

医療機関は患者の関連保健データへのアクセスが可能



匿名保健データへのアクセスにより**政策立案者・規制当局**を支援

**研究開発者・企業**の匿名保健データへのアクセスを促進

### 【メリット】

- 公衆衛生や保健医療システムの機能の改善、患者安全の確保のため、透明性の高い低コストな匿名保健データへの**アクセス**が可能

### 【メリット】

- 研究開発に必要な大量かつ高品質の保健データに、**安価・効率的にアクセス**可能
- 標準化により、デジタルヘルス市場への**参入**が容易に可能
- 匿名データの**イノベーション**への利用がより容易に可能

研究・イノベーションの促進  
保健政策の改善

※ 1 規則案は、現在、欧州議会及びEU理事会において審議中。規則案では、施行は官報掲載日翌日から20日目、適用は施行から12ヶ月後(一部を除く)とされている。  
 ※ 2 研究開発者、企業、公的機関等による匿名保健データへのアクセスには、各加盟国に設置される保健データ・アクセス機関からの許可が必要。



# 欧州保健連合に向けた主な取組⑤：欧州がん撲滅計画

- 2021年2月の世界対がんデーに際して、欧州委員会は、「**欧州がん撲滅計画**」を発表。新たな技術、研究、イノベーションを通じた、がんの**予防・診断・治療・支援の新しいEUアプローチ**を設定。予防から患者・回復者のQOLの改善までの全段階を対処し、EU関連予算から総額40億ユーロを拠出。

## 背景①：欧州におけるがんの現状

- ✓ EUで、**270万人**ががんと診断、**130万人**(うち**2,000人以上**は若年者)ががんにより死亡(2020年)
- ✓ 追加的な対策を行わない場合、がんの症例は2035年までに**約25%上昇**し、EUにおける**主要な死因**となる見込み

## 背景②：加盟国間の診断・治療へのアクセスの格差

- ✓ 乳がん検診の受診率：加盟国によって**6%~90%**
- ✓ 子宮頸がんの受診率：加盟国によって**25%~80%**

## 「欧州がん撲滅計画」における4つの主要領域

- リスク因子(例:たばこ,アルコール,環境汚染,有害物質)に対処する取組を通じた持続可能な**予防**
- 診断の質・アクセスの改善による**早期発見**
- 質の高い医療・医薬品への平等なアクセス確保による**診断・治療**の促進
- リハビリ,再発・転移のケア,職場復帰支援などを通じた患者・回復者の**QOLの向上**



取組	時期
<b>現代アプローチ：新技術・研究開発を通じた患者中心の予防・治療</b>	
<b>がんナレッジ・センター</b> ：EUレベルの科学・技術イニシアティブの調整の改善	2021-22年
<b>欧州がん画像イニシアティブ</b> ：診断画像の正確性・信頼性改善による革新的なソリューションの提供	2022年
<b>持続可能ながん予防を通じた命の保護</b>	
<b>HPVワクチンの女子90%への接種,男子の接種大幅増</b> (EU予算による支援・インフラ整備)	2021-30年
<b>がんの早期発見の改善</b>	
<b>EUがんスクリーニング・スキーム</b> ：スクリーニングの質を確保する新たなガイドラインとスキーム,2025年までに乳がん,子宮頸がん,結腸直腸がんの検診受診率90%を達成	2022-25年

取組	時期
<b>高水準の診断・治療へのアクセス確保</b>	
各加盟国の <b>総合がんセンター参加によるEUネットワーク</b>	2021-25年
<b>全ての人のためのがん診断・治療</b> ：革新的な診断・治療へのアクセス改善	2021-25年
<b>がん理解のための欧州イニシアティブ</b> ：一般的ながんリスクの高い個人の特定を促進	2021-25年
<b>患者・回復者のQOLの改善</b>	
<b>患者の生活改善イニシアティブ</b> ：がん患者スマートカード,欧州がん患者デジタルセンター	2021-23年
<b>EU内のがんに関する格差の改善</b>	
<b>がん不平等レジストリ</b> ：加盟国・地域間の格差改善	2021-22年
<b>小児がんへの重点的な対応</b>	
<b>小児がん支援イニシアティブ</b> (若年回復者のネットワーク等)	2021-23年

※ 欧州委員会は、上記10のイニシアティブの進捗を監視するため、ロードマップと進捗指標を公表(2021年11月)。実施グループによる定期的なレビューを受ける。



# 欧州保健連合のための主な取組⑥:薬剤耐性(AMR)対策

- 2017年,欧州委員会は,抗菌薬の適正な使用及びアクセスに関する国際パートナーとの連携を強化し,EUにおけるワンヘルス・アプローチを推進するため,「EU薬剤耐性(AMR)ワンヘルス行動計画」を公表。

- ※ 1 薬剤耐性(AMR (Antimicrobial resistance))とは、抗生物質や抗生剤と呼ばれる「抗菌薬」の不適切な使用等により、細菌の薬に対する抵抗力が高くなり、抗菌薬が効きにくくなる、または効かなくなること。
- ※ 2 ワンヘルス・アプローチとは、人、動物、環境の衛生に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携してその解決に向けて取り組むこと。

## 背景 : AMRによる社会・経済影響

- ✓ AMRに起因する死亡はEUで年間3.3万人
- ✓ AMRによる医療コスト・経済損失は年間15億€と推計

## EU薬剤耐性(AMR)ワンヘルス行動計画の3つの柱

- EUがAMR対策の**好事例地域**となること
- **研究・開発・イノベーション**の推進
- **グローバル・アジェンダ**の形成

### EUがAMR対策の好事例となる

- エビデンスの改善と普及啓発
- EU規則の実施と調整の改善
- 予防・管理の改善
- 環境要因への対応
- パートナーシップの強化と抗菌薬のアクセス改善



### 研究・開発・イノベーションの推進

- 新たな経済モデル・インセンティブ
- 検知・管理対策の改善
- 新たな抗菌薬,迅速診断検査,ワクチン,代替治療薬の開発
- 環境面でのAMR対策



### グローバル・アジェンダの形成

- EUのプレゼンス強化
- バイでの協力・パートナーシップの強化
- 途上国との協力
- グローバルな研究アジェンダの開発

