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 2024年9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							
Z .								_
	(1) 保健のためのEUプログラム・				-	-	•	3
	(2) 欧州保健連合・・・・・・		•	-	-	-	•	4
	(3) 欧州保健連合に向けた各種施策							
	① 危機への備え・対応・・・・			•	•	•	-	5
	② HERAの設立・・・・・・	•		•	•	•	-	6
	③ 欧州医薬品戦略・・・・・	•		•	•	•	-	7
	④ 欧州保健データスペース・・					•	-	9
	⑤ 欧州がん撲滅計画・・・・・	•		•	•	•	-	10
	⑥ 薬剤耐性(AMR)対策··	-		•	•	•	-	11
	(4) EUグローバルヘルス戦略・・					•	-	12
	(5) 医薬品等の不足への対応・・・	•		•	•	•	-	13



保健政策におけるEUの権限

● 保健分野における E U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	■ E Uが排他的に 権限を持つ。■ E Uのみが立法措置を講じられる。	なし
共有権限事項	■ E U 及び加盟国が共に権限を持つ。■ E U 及び加盟国の両方が立法措置を講じられる。■ E U が権限を行使した範囲で,加盟国は権限を失う。	公衆衛生上の共通安全問題(一部)
支援事項	■ E U は加盟国の取組(分担責任)を<u>支援・調整・補完</u>する。■ E U の分担責任とすることはできない。	人間の健康の保護・改善

く支援事項>

□ 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

く共有権限事項>

- E Uは,<u>共通の公衆衛生上の安全問題に対処</u>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



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

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

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

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

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

▶ 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

危機への 備え・対応

HERA

ように備えること

「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

(欧州保健緊急対応準 備·対応機関) の設立

- ➤ 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

➤ 危機前・時のEU保健安全の調整の改善

▶ グローバルな保健危機対応の仕組みの強化

欧州保健 データスペース



欧州 がん撲滅計画

□ 欧州の保健医療システムの強靱性を改善すること

- ▶ 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

ロ 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

- ▶ 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法制的対応を公表し、2022年10月までにすべて成立。

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
- ロ 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

必要性	提案
更なるEUによる 介入	► EUレベルの緊急事態宣言► 司令塔となる保健安全保障委員会の創設► 医療従事者・公衆衛生従事者の教育
データの質と量の 改善	► EUレベルで統合された最先端技術による疫 学状況のサーベイランス► EU基準研究所の指定
より効率的な 検査・接触追跡	より良い検査・接触追跡を可能とする医療製品の開発・調達
全レベルでの 準備・対応の改善	調和されたEU/加盟国/地域それぞれのレベルの準備・対応計画の策定各加盟国の計画に対するEUによる監査・ストレスチェック
医薬品等の 供給確保	▶ 医薬品・医療機器の供給の監視▶ 危機時の緊急ニーズに対応するバイオ医薬品の開発・調達

ECDC(欧州疾病予防管理センター)の機能強化のための 規則

- ▶ 危機管理のための対策に関する勧告
- ➤ 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EUレベル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

- ▶ 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



欧州保健連合に向けた主な取組②:HERAの設立

● DG HERA(欧州保健緊急事態準備・対応総局)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。毎年、HERAワークプランを策定し、それに基づき活動を実施。

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

※ 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。

2024HERAワークプランのポイント

タスク1:脅威評価とインテリジェンス集約

- ▶脅威の早期特定及び効果的な対応の協調のためのシステム構築
- ▶グローバル廃水センチネルシステムの創設

タスク2: MCMsの研究開発促進

- ▶ワクチン戦略の公表
- ▶欧州ワクチン開発ハブの創設
- ▶プルインセンティブを通じたAMR対策医薬品の開発促進

タスク3:市場の課題解決とEUの戦略的自律性の強化

- ▶医薬品の製造技術・プロセスの改善
- ▶重要医薬品アライアンスを通じた産業界との協働

タスク4: MCMs提供の確保

▶MCMsのEUレベルの備蓄に対する戦略的アプローチ

タスク5:知識及び技術の許可

▶専門家養成のためのHERA訓練・実施プログラムの運用

タスク6:国際的観点

▶WHOやlike-minded国家等との連携強化



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
- ロ 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・革新性への適応や医薬品の安定供給のための**医薬品関連法令の改正** (提案済。次頁参照。)
- 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**医薬品価格設定・支払・調達政策**に関する加 盟国当局間の協力・調整(未着手)
- 2. HERA(欧州保健緊急事態準備・対応機関)の創設(創設済)
- 6. 欧州健康データスペースの提案を含む,**強固なデジタルインフラ** の構築 (提案済。合意済)
- 3. 小児・希少疾病用医薬品に関する規制の見直し(次頁参照)
- 7. Horizon2020,EU4Health等を通じた研究・イノベーションの 支援(継続支援中)
- 4. 医薬品製造の全関係者の対話の場の整備, 重要な医薬品のグローバルサプライチェーンのボトルネックの特定, EU内の供給の継続姓・安定性の強化のための政策オプションの検討(重要医薬品リスト公表及びアライアンス創設)
- 8. 抗菌薬や代替品の研究開発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(HERAワークプランに記載)

患者の医薬品アクセス向上

欧州における薬事改革パッケージ

欧州委員会は、2023年4月26日に、**患者の安全・有効な医薬品へのアクセスを向上**させると同時に、**EU域内の医薬** 品の研究開発、イノベーションを促すための、約20年ぶりとなる薬事関連規制を改正するための指令及び規制案を公表。

医薬品へのアクセス向上

- ▶ データ保護期間を2年短縮し、ジェネリックやバイオシミ ラー医薬品の導入を促進
- アンメットニーズ分野へインセンティブを付与

医薬品不足への対応

- 製薬企業に対して、不足可能性のある医薬品の事前通 知や、不足予防計画の策定を義務づけ
- ▶ 重要な医薬品のリストをEUが策定

欧州医薬品庁(EMA)での審査簡素化

- 審査手続の簡素化
- ▶ ローリング評価導入等による評価期間の短縮(約400日 →180日)

イノベーションへのインセンティブ付与

革新的医薬品の保護期間を延長(最長11年→12年)

医薬品の価格適正化

▶ 製薬企業が開発等のために受け取った公的資金を公表し、加盟国が 適正な価格交渉の参考として活用

小児·希少疾病対応医薬品

- ▶ 小児・希少疾病対応医薬品の研究開発に対する新たなインセンティブ を創設
- ▶ 全ての医薬品に対して小児転用可能性をスクリーニング

治験環境の改善

革新的医薬品の治験時における規制サンドボックスの導入

ワンヘルスアプローチ

リアルワールドデータの活用

手続等の電子化

- 申請等の審査手続の電子化
- 添付文書の電子化等による製薬企業の負担減

バウチャー導入

- 薬剤耐性菌に効果のある新抗菌薬を開発した企業に対し、任意の 医薬品の保護期間を1年延長できるバウチャー(譲渡可)を付与
- ワンヘルスアプローチによる適正使用の支援、具体的な使 用削減目標の策定等を実施

今後の手続き

2023年9月時点で、欧州議会及び理事会に付託されており、一般的アプローチでの合意が目指されているが、成立時期は不透明

(参考:保護期間に関する補足)

薬事規制上、従来は10年の保護期間が存在したが、今般の改正で一律2年短縮予定。一方で、例えば承認後2年以内に全加盟国で販売開始することで 保護期間を2年追加するなど、複数の延長措置があり、最大12年間(従来は最大11年間)の保護が実現可能となるが、欧州製薬団体連合会(EFPIA)は「2 年以内に全ての加盟国で医薬品が入手できない場合にイノベーションにペナルティを課すアプローチとして本提案に対して声明を発出している。



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

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

【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
- ▶ 患者サマリー,電子処方箋等の 保健データは欧州共通形式で

【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





アプリ上の保健データ



レジストリ上の 保健データ



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】

▶ 公衆衛牛や保健医療システ 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

- ※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%

取組	時期					
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						
がんナレッジ・センター : 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					
<mark>欧州がん画像イニシアティブ</mark> :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					
持続可能ながん予防を通じた命の保護						
HPVワクチンの女子90%への接種,男子の接種大幅贈 (EU予算による支援・インフラ整備)	2021-30年					
がんの早期発見の改善						
EUがんスクリーニング・スキーム : 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					

※ 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
高水準の診断・治療へのアクセス確保	
各加盟国の <mark>総合がんセンター参加によるEUネットワーク</mark>	2021-25年
全ての人のためのがん診断・治療 : 革新的な診断・治療へ のアクセス改善	2021-25年
がん理解のための欧州イニシアティブ :一般的ながんリスクの 高い個人の特定を促進	2021-25年
患者・回復者のQOLの改善	
患者の生活改善イニシアティブ :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
EU内のがんに関する格差の改善	
がん不平等レジストリ:加盟国・地域間の格差改善	2021-22年
小児がんへの重点的な対応	
小児がん支援イニシアティブ (若年回復者のネットワーク等)	2021-23年1

*** * * * *

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におけるワンへルス・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





Antimicrobial Resistance: New EU One Health Action Plan

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







EUグローバルヘルス戦略 (EU Global Health Strategy)

- 2022年11月, EUの戦略的自律性(EU's strategic autonomy)を強化し、世界的な保健上の課題においてEU が主導的役割を果たすため、欧州保健連合の対外的な側面を構成するものとして、EUグローバルヘルス戦略を策定。
- 3つの主要課題を掲げ,2030年までのアジェンダ及び20の行動原則を示し、加盟国にも当該行動原則に則った施策を求めている。同時に、SDGsの実現に寄与する趣旨も含まれている。
- 当該戦略の公表と同日に、UHC拡大への支援のため、ウルピライネン欧州委員とWHOテドロス事務局長との間で、1億 2,500万ユーロの追加投資が約束され、署名されたことを公表。

主要課題1:生涯にわたり人々により良い健康・幸福を提供

原則①:疾病の原因となる根の根絶、及び特に女性及び少女並びに社会のではまれば原実者の抵抗しては意味があると

会的弱者及び障害者の権利に注意を払うこと

原則②:健康増進から疾病予防、低価格高品質の治療、リハビリ及び緩和ケアに及ぶ幅広い主要健康サービスへの公平なアクセスの改善

主要課題2:医療体制を強化UUHCを促進

原則③:緊急事態への対処能力を組み込んだプライマリ・ケアの改善と、 国際保健規則の要求に合致した公衆衛生対応力の強化

原則④:基礎的なツールとしてのデジタル化の推進

原則⑤:健康の改善に必要な技術及び医薬品等の開発のためのグロー

バル・ヘルスの研究促進

原則6:医療従事者の不平等の是正及び人材育成

主要課題3:ワンヘルスアプローチを採用し、パンデミックを含めた公衆衛生上の脅威を防ぎ対処

原則⑦:予防・準備・対応への対処能力の向上、及び世界 的な保健上の脅威の早期検知

※アフリカや中南米との協働を具体例として例示

原則®:中低所得国家のためのワクチン・医薬品等の開発や 公平なアクセスを促す世界的メカニズムに向けた行動

原則⑨:ワンヘルスアプローチによる効果的で法的拘束力のあるパンデミック合意及び強化された国際保健規則の交渉

原則⑩:より良い病原体の検知・行動のための強固な国際的

協働サーベイランス・ネットワークの構築

原則⑪:包括的ワンヘルスアプローチの適用とAMR対策強化

※ 原則⑫以降は、EU域内のガバナンスのための原則が掲げられており、割愛。 例:各EUイニシアチブの協働

(参考) 保健上の備え報告書 (State of Health Preparedness Report)

同日、保健上の備え報告書も公表され、以下の対応等が明らかとされている。

- ・対策医薬品等の開発支援のため、1億ユーロの予算を伴う「HERA INVEST」の創設
- ・次世代ワクチン開発を支援するため、最大0.8億ユーロの予算を伴う「COVID-19ワクチン2.0」の始動
- ・保健上の脅威の検知のための対策医薬品等情報(MCMI)プラットフォームの創設



医薬品等の不足への対応

- 新型コロナの経験を踏まえ、医薬品やワクチンの不足への対応が進められており、**2022年から2023年にかけて複数のイニシアチブが創設**された。
- また、欧州医薬品庁(EMA)は、5年ごとに規制当局間のネットワーク戦略を策定している。現在は、2020年に策定された2025年を目標年とする戦略に則り、EUレベルで調和した医薬品等の不足への対応がなされている。

平時の取組

EMA/HMAタスクフォース(TF AAM) ※2019年に創設

- ・供給の混乱を最小化し不足を避けるための取組の検討例: 行政手続の一時的な簡略化
- ・サプライチェーンの混乱により引き起こされ得る不足の 予防・管理

例:企業による不足レポートに関するガイダンスの改善

緊急時の対応

医薬品の不足及び安全性に関する執行委員会(MSSG) ※EMA権限拡大に伴い、2022年3月に創設

- ・緊急時に必須な医薬品リストに掲載された医薬品の**需給** 状況モニタリング
- ・不足への対応に関する勧告の発出
 - ・緊急事態発生の報告・リストの提出 等

リスト作成の指示 等

医薬品不足単一コンタクトポイント (SPOC) ワーキンググループ ※EMA権限拡大に伴い、2022年5月に創設

- ・医薬品不足に影響のありそうな主要イベント及び緊急事態発生のモニタリング
- ·緊急事態に使用される医薬品の主要な治療グループのリスト及び必須医薬品のリストの作成
- ・必須医薬品の需要及び備蓄レベルのモニタリング

「※ EMAの組織

↑ 相談·協働

DG HERA ※2021年9月に創設

・対策医薬品等の予防・準備・対策計画の策定 等

対策医薬品等の共同調達等

医薬品不足に対処する既存システムの協働及び協調-欧州ネットワーク(CHESSMEN) ※2023年1月に創設

- ・22の加盟国の27の規制当局がメンバー
- ・平時/有事にかかわらずEUレベルで協調した対策を行うための、8つのジョイント・アクションを推進