

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

2025年8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) 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 11
 - ⑤ 欧州がん撲滅計画 12
 - ⑥ 薬剤耐性（AMR）対策 13
- (4) EUグローバルヘルス戦略 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。

E Uの権限分類	特徴	保健分野におけるE U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)を支援・調整・補完する。 ■ 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

<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



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44億ユーロ**。
- 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

- 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」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

危機への 備え・対応

HERA (欧州保健緊急事態準備・対応総局) 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・安全性・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



欧州医薬品戦略

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

- 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**
- **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
- ▶ 感染症危機対応医薬品等(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。

2025HERA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

- ▶ 健康脅威や危機対応医薬品等の供給における脆弱性に関する情報収集のためのシステム(ATHINA)構築

タスク2：MCMsの研究開発促進

- ▶ 欧州ワンヘルス抗菌薬耐性パートナーシップ(EUP OHAMR)の立ち上げ
- ▶ 臨床研究調整メカニズムを通じた臨床研究とイノベーションの支援

タスク3：市場の課題解決とEUの戦略的自律性の強化

- ▶ 共同産業協力フォーラムを通じた産業界との協働
- ▶ 最近承認された抗菌薬へのアクセス改善のための多国間での収入保障スキームの検討

タスク4：MCMs供給の確保

- ▶ MCMsのEULレベルの備蓄に対する戦略的アプローチ

タスク5：知識及び技術の強化

- ▶ 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や日本を含む各国との連携強化



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
- **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）	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（ネットワーク設立済み）
2. HERA (欧州保健緊急事態準備・対応総局)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（規則成立済）
3. 小児・希少疾病用医薬品 に関する規制の見直し（提案済）	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内の供給の継続性・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）（提案済）	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）



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**

- ・緊急事態発生時の報告
- ・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**緊急事態発生時のモニタリング**
- ・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



欧州における薬事改革パッケージ

【General Pharmaceutical Legislation(薬事関連規制の改正案)】

- 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。

患者の医薬品アクセス向上

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ヘ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

イノベーション促進

欧州医薬品庁（EMA）での審査簡素化

- 審査手続の簡素化
- 評価期間の短縮

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)

AMR対策

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

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
- 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

ワンヘルスアプローチ

- 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

現在、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。



重要医薬品法案(Critical Medicines Act)

背景

- 抗生物質等の医薬品不足が深刻化するとともに、地政学的緊張も背景に、重要な医薬品の原料の供給においてEU域外の国へ依存していることが、EU内の公衆衛生に脅威をもたらす可能性があるとして認識された。
- こうしたことを背景に欧州委員会は、2025年3月11日に、EU内における重要な医薬品の供給の安定性と入手可能性を強化し、これにより高い水準の公衆衛生保護を確保するため、重要医薬品法（Critical Medicines Act）案を提案。

概要

1.適用範囲

- 「重要医薬品リスト」(*)に掲載された医薬品。ただし、調達に関する規定など一部の規定は、重要医薬品以外の、3つ以上の加盟国において供給が十分に確保されていない医薬品にも適用される。
- (*) 欧州委員会が対象疾患の重篤性や適切な代替医薬品の利用可能性を考慮して作成するもので、2024年12月に第二版のリストが公表済み。

2. 戦略的プロジェクト

- 重要医薬品の製造能力の創出又は拡大に資するプロジェクトは「戦略的プロジェクト」となり、各加盟国は特定のプロジェクトが「戦略的プロジェクト」に該当するかを評価・確認する指定当局を指名する。
- 「戦略的プロジェクト」は、その製造施設の製造管理等の基準（GMP）検査の優先実施や、財政支援等の支援を受けることができる。財政支援を受けた事業者は、EU市場への供給を優先し、その重要医薬品が販売されている加盟国で引き続き利用可能となるよう、最善の努力を尽くすものとする。

3. 公共調達手続

- 加盟国は、重要医薬品に関する調達に関して、供給の強靱性の向上に資する要件など、価格のみを基準とする調達要件以外の要件を適用しなければならない。また、供給を第三国に依存している重要医薬品や、3つ以上の加盟国において供給が十分に確保されていない医薬品について、大部分をEU内で製造する業者を優遇する要件を適用できる。

4. 国際協力

- 欧州委員会は、重要な医薬品の供給の安全性を高めるため、重要医薬品やその有効成分・主要原材料の調達源の多様化を目的とした戦略的パートナーシップを締結する可能性を探るものとする。

5. その他

- 重要医薬品の製造販売業者等は、欧州委員会又は加盟国の当局から求められた場合、必要な情報を提供しなければならない。

今後の手続き

現在、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



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

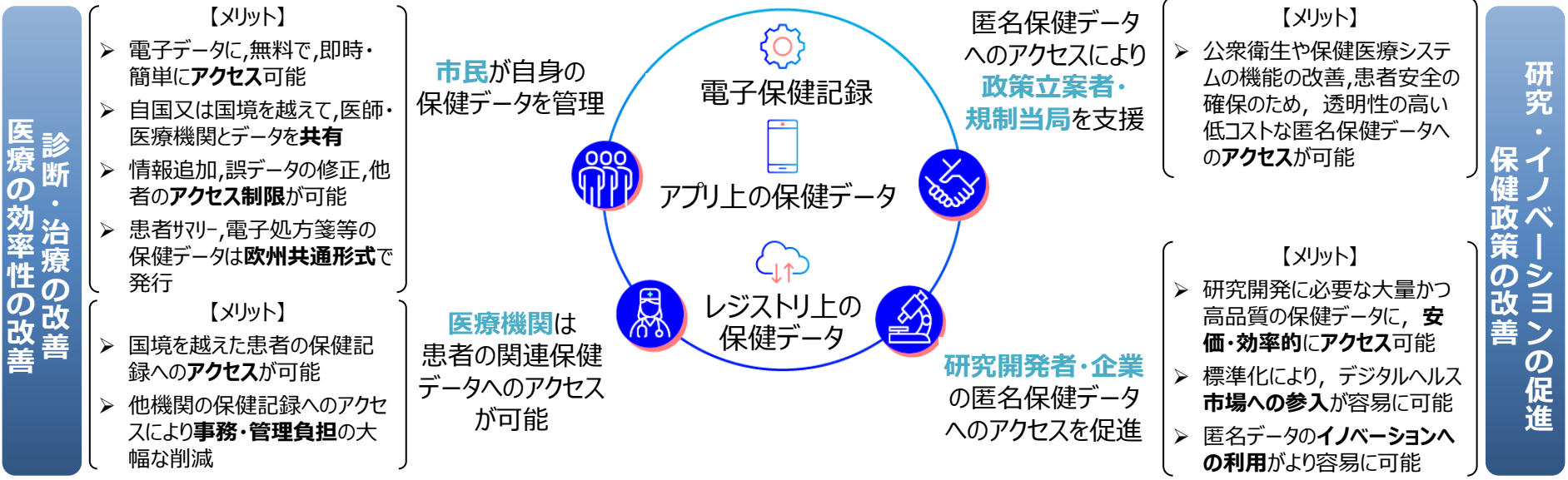
- 2022年、欧州委員会は、**域内で市民が自身の保健データを管理**できるよう支援するとともに、研究・イノベーション、政策立案のための**保健データの使用を改善**するため、「**欧州保健データスペースに関する規則案**」を提案。2025年3月に成立

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**



※ 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24%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%**
- ✓ 子宮頸がん検診の受診率：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**

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：EULレベルの科学・技術イニシアティブの調整の改善

欧州がん画像イニシアティブ：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

持続可能ながん予防を通じた命の保護

2030年までに**HPVワクチンの女子90%への接種・男子の接種大幅増**(EU予算による支援・インフラ整備)

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

※ 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。実施グループによる定期的なレビューを受ける。

高水準の診断・治療へのアクセス確保

各加盟国の**総合がんセンター参加によるEUネットワーク**

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

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

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

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

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)



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





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：医療体制を強化しUHC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⑧：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