

平成 22 年 12 月 16 日

各 位

日本ジェネリック製薬協会

### 第 13 回 IGPA 年次総会について（速報）

第 13 回 IGPA（International Generic Pharmaceutical Alliance：国際ジェネリック医薬品連盟）年次総会が 2010 年 12 月 8 日～10 日、インドのムンバイで別紙の通り開催されましたので、お知らせします。

#### 【問い合わせ先】

日本ジェネリック製薬協会

国際委員長 陸 寿一

電話 06-6105-5746

理事長 長野 健一

電話 03-3241-2985

## 別紙

### 第 13 回 IGPA 年次総会の結果について

平成 22 年 12 月 16 日  
日本ジェネリック製薬協会

第 13 回 IGPA 年次総会は、総会前ワークショップが平成 22 年 12 月 8 日、本総会が 12 月 9 日～10 日、世界 26 の国・地域から約 200 名が出席し、インドのムンバイで開催された。日本からは 25 名が出席した。

本総会に先立ち開催されたワークショップでは、IGPA では初めて日本の薬事・規制、薬価制度、知的財産問題等カバーする日本特集のワークショップが 1 日を割いて開催され、35 名が参加された。

ワークショップ、総会を通じて、各国参加者の日本に対する関心では、日本のジェネリック医薬品 (GE) に係る具体的許認可制度とその流れ、政府の 2012 年度 GE シェア目標 30%達成の見込み、GE に対する使用促進政策、グローバル GE 企業・新薬メーカーの日本 GE 市場への参入の行方に関心が高かった。

なお、同日、アメリカの薬事・規制に関するワークショップも開催された。

#### 1. 日本の薬事規制に関するワークショップ (WS) の概要

ワークショップには、日本から厚生労働省および (独) 医薬品医療機器総合機構の審査担当者も出席され、日本の許認可制度に関して各 1 時間講演された。GE 薬協から 国際委員会、製剤研究委員会、薬価委員会、知的財産研究委員会の委員長又は副委員長、および事務局国際部長がそれぞれ、日本の薬事制度、DMF、生物学的同等性試験法、医療・薬価制度、特許・再審査期間 (データ保護期間) 制度等を総括的に講演した。

会場からは、①局方・先発品規格と ICH 基準との差異、②局方規格と特許クレームとの絡み、③不純物規格、④安定試験に関わる加速試験、長期保存試験と ICH 基準との違い、⑤生物学的同等試験、溶出試験の詳細な各論、⑥再審査期間と特許期間との絡み、⑦海外査察、⑧「一変」と「軽微変更」との境目、⑧海外実施同等性試験のデータ受け入れの可能性、⑨保険薬価と市場価格、卸マージン等々日本でも関心の高い問題について多くの真剣な質問が全てのスピーカーに寄せられた。参加者からは「非常に素晴らしい、Informative、かつ Valuable」という感想が多く寄せられた。インドも API (医薬品原料) のみならず、最終製剤の輸出にも関心が高いことがうかがわれた。

## 2. 総会の概要

総会の冒頭、開催国を代表して、インド医薬品協会（Indian Pharmaceutical Alliance: IPA）のパテル会長（ザイダス・カディラ社社長）のオープニングスピーチが行われた。1998年のIGPA創立以来、初めてアメリカ、ヨーロッパ以外で開催されること、今回のテーマは、世界のGE業界が直面する主要な課題、即ち、新薬とGEのバランスのとれた棲み分け、新薬メーカーのGE市場への参画、GE企業の将来展望等を取り上げ、その成果を期待する旨の挨拶があった。

引き続き、UNCTAD（国連貿易開発会議）のスパチャイ事務総長が生ビデオでミレニアム年代におけるGE、GE産業の役割と重要性について基調講演された。

総会は、6つのセッションに分かれ、①世界の製薬産業、②GEの展望、③市場Ⅰ（ヨーロッパ、カナダ、アメリカ、日本）、④市場Ⅱ（ブラジル、ヨルダン、南アフリカ）、⑤CEOパネル：GE産業の将来、⑥知的財産権問題について活発な討議が行われた。

総会では日本側から、GE薬協の吉田逸郎副会長（東和薬品社長）が世界のジェネリック企業3社のCEOによるパネルディスカッションにて、日本のGE企業経営者としての立場を踏まえた講演をされた。Q&A中で、日本では高品質で安価なGEが売れにくい制度的問題があることを指摘され、また海外企業の日本市場への参入の可能性に関する質問があった。

GE薬協の藤野国際部長は日本のGE市場全般について講演され、本年4月の政府の新たな使用促進策により、GEのシェアは6月までは大きく伸びたが、7月以降伸びが止まったとの情報もあり、今後の推移を見ないと政府の2012年度GEシェア目標30%達成できるかどうかは現時点では判断できないと述べた。

総会講演・討議のキーポイントは以下のとおりであった。

- (1) 世界的に新薬メーカーがM&A、提携を通じて新興国、GEセクターへの進出が活発である。世界の医薬品市場は2009年約8,000億ドル、年4-7%成長し、2014年には1兆ドル以上になるであろう（IMS Health）
- (2) アメリカのGE市場は今後も大型新薬の特許切れや医療改革法案成立によりブランド品（新薬）よりも伸びていく。しかし、バイオシミラーガイドライン設定の見込みが不明で、海外GMP査察問題、滞留するGE審査、それに関係するFDA審査部門予算などの問題を抱えている。
- (3) ヨーロッパ、カナダでは、保険償還価格の引下げが大きな問題となってお

り、各 GE 協会は産業の持続発展性を脅かし、安価な GE の安定供給に悪い影響を及ぼすと警告を発している。

- (4) バイオシミラーの開発は活発となっているが、2010年6月時点の世界の売上は2.23億ドルと低い。サンドがその世界市場の45%を占めている。抗体バイオシミラーについては、EMAのガイドラインが最近発表されたが、その開発は難しい。とくに臨床第3相試験のコストが膨大であり、将来の販売価格は先発品に近くなる可能性がある。バイオシミラーの開発は限られたグローバルGE企業、新薬メーカー、あるいはバイオ専門企業との提携に限られ、ドメスティックなGE専門メーカー単独での開発は不可能であろう。
- (5) 新興地域のラテンアメリカ、中近東、アフリカGE市場は急速に伸びている。ブラジルでは、サッカー選手のロナウド選手を使ったGEのテレビコマーシャルが放映されており、そのVTRの紹介上映があった。
- (6) 知的財産に関しては、GEの促進に影響を与える諸要素について討議が行われた。特に、アメリカにおける特許挑戦第一号/GE180日間独占販売権取得権利に絡む激しい知的闘争が紹介された。

#### 4. その他

- (1) 開催期間中に開催されたIGPA科学専門委員会の会では、各地区GE団体の関係者とともに厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構及びFDAの代表者も特別にオブザーバとして出席され、GE業界に関連するICH、生物学的同等性試験、BCS/Biowaivers(人での同等性試験が免除される条件)、2010年10月、ジュネーブ開催WHO専門家委員会の課題などに関して情報交換した。
- (2) IGPA常任委員会で、南アフリカGE協会の会員資格が正会員に昇格が承認された。また、次回第14回総会の開催地は、南アフリカのケープタウンで、2011年11月1日～3日に開催されることが正式にアナウンスされた。なお、2012年は東京で12月に開催することが決定している。

以上