

平成 21 年 10 月 8 日

本町記者会 御中

日本ジェネリック製薬協会

## 第 12 回 IGPA 年次総会について（速報）

第 12 回 IGPA（International Generic Pharmaceutical Alliance：国際ジェネリック医薬品連盟）年次総会が 2009 年 9 月 30 日～10 月 2 日、カナダのモントリオール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 12 回 IGPA 年次総会の結果について

平成 21 年 10 月 8 日  
日本ジェネリック製薬協会

第 12 回 IGPA 年次総会は、総会前ワークショップが平成 21 年 9 月 30 日、本総会が 10 月 1 日～2 日、世界 26 の国・地域から約 300 名が出席し、カナダのモントリオールで開催された。日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）からは 18 名が出席した。

各国の参加者の間では、日本のジェネリック医薬品（GE）のシェアの低さと成長への期待、新政権の GE に対する政策の行方に関心が高かった。

また、総会前日の歓迎パーティには、在モントリオールの日本総領事館から角田崇成（かくだ たかなり）首席領事が出席された。

#### 1. 総会の概要

総会に先立つ IGPA 運営員会に澤井弘行会長が出席し、2012 年の総会を日本で開催することが正式に提案され、全員一致で承認された。この決定により、GE 薬協での総会開催に向けた準備が本格的に始動する。

総会の冒頭、カナダジェネリック医薬品協会会長のジム・ケオン氏のオープニングスピーチが行われ、今回の総会のテーマは、世界の GE 業界が直面する主要な課題への取り組み等を取り上げており、その成果を期待する旨の挨拶があった。

総会は、6 つのセッションに分かれ、バイオシミラー関係の最近状況と今後の方向、知的財産権問題、世界各地域における GE 市場の動向、GE 企業の事業に影響を与える規制動向等について討議が行われた。総会前ワークショップでは、バイオシミラー、原薬、米国市場・知的財産権の三つのセッションに分かれて講演、討議が行われた。

#### 2. 討議の状況

(1) 世界の GE の市場動向においては、ウォールストリートの観測として、世界的に高齢化社会に向けてコスト削減のため、GE の使用促進が図られ、追い風が吹いているとの報告があった。日本については、新政権が GE の使用促進を減速することはないだろうとの観測を示す演者もあった。

IMS からは、世界の GE 市場は 800 億ドル（09 年 7 月時点）、数量、金額

ベースともに伸びており、金額ベースの伸張率は昨年の 3.6%から 8.2%に回復、05 年－09 年の 5 年間では、数量ベースで先発医薬品は－3%とマイナス成長であったが、GE は＋31%のプラス成長、「長期収載品」市場中の GE シェアでは、報告のあった 14 カ国中、米国が 89%と最も高く、日本が最低の 24%であった、と報告された。

エリック・ゴルカ欧州ジェネリック医薬品協会会長は、ドイツ、オランダ等で最近強化されている疾病金庫による入札制度は、過度な値引き競争をまねき、企業の持続発展性、強いては GE の安定供給を危うくする恐れがある、と訴えた。

- (2) バイオシミラーに関しては、WHO 及び各国の専門家から EU、米国、日本における承認の状況、ガイドラインの動き等が紹介された。日本からは、サンド株式会社の小林純一開発本部長が日本の状況を紹介し、日本のガイドラインの概要を説明するとともに、直近に成長ホルモンのバイオ後続品が承認・上市されたことを紹介した。質疑応答においては、日本のバイオ後続品の今後の動向等について質問があり、日本のバイオ後続品に対する海外の関心が高いことが認識された。
- (3) 新興地域の GE 市場に関するセッションでは、長野健一理事長が座長を務め、東アジア地域、ラテンアメリカ、中近東、アフリカの各地域の状況が紹介された。
- (4) 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、本年 7 月に公表された欧州委員会の知的財産に係る政策報告書、特に、先発メーカーが GE の上市を不当に遅らせている政策に対する警告が話題に上った。

### 3. その他

- (1) 開催期間中 IGPA 科学委員会の会合においては、ICH の今後の対応と各参加団体の役割分担が話し合われ、GE 薬協は、ICH 日本開催時における Q4B への対応を分担することになった。また、日本を含め各国で流される GE に対する誹謗、中傷等のミスインフォメーションについて情報交換が行われ、その対応の必要性が認識された。
- (2) 次回第 13 回総会の開催地は、インドのムンバイで、2010 年 12 月 8 日～12 月 10 日に開催される。

以上