

平成 28 年 6 月 24 日

各 位

日本ジェネリック製薬協会

第 19 回 IGBA 年次総会の結果について

第 19 回 IGBA 年次総会が、さる 6 月 9 日、10 日にクロアチア・ドゥブロヴニクで開催されましたので、その結果について別紙のとおりお知らせいたします。

(IGBA : International Generic and Biosimilar Medicines Association;
国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会)

【お問い合わせ先】

日本ジェネリック製薬協会

・国際委員長 稲荷 恭三

電話 03-6273-4655

・国際部長 菱倉 武史

電話 03-3279-1890

第 19 回 IGBA 年次総会の結果について

1. 総会の概要

- (1) 第 19 回 IGBA*年次総会は、クロアチア・ドゥブロヴニクにおいて 6 月 9 日～10 日に世界各国のジェネリック医薬品企業を中心に 295 名が参加して開催された。ジェネリック・バイオシミラー医薬品に関する先進国及び新興市場の動向、付加価値医薬品、バイオシミラー、国際薬事規制の進展、偽造薬対策等について講演が行われた。

* IGBA : International Generic and Biosimilar Medicines Association (国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会) : IGBA の前身である IGPA (Int'l Generic Pharmaceutical Alliance) は、1997 年 3 月に欧州、米国、カナダのジェネリック医薬品の業界団体により設立された。その後、日本 (GE 薬協は 2007 年に加盟)、南アフリカ、ヨルダン、台湾の業界団体が加盟し、現在 7 団体から構成されている。その他、ブラジル、メキシコ、オーストラリア、マレーシアの業界団体がオブザーバーとして加盟している。昨年 9 月、全世界的なバイオシミラーの普及により、会の名称が IGBA に改称された。

- (2) 今回の総会は、Medicines for Europe (MfE : 欧州ジェネリック医薬品協会) の第 22 回総会との合同総会として開催されたことから、特に欧州各国からの参加者が多かった。日本からは、GE 薬協及び同会員企業などから合計 16 名 (会員外企業 2 名) が参加した。先進国の市場動向のセッションでは、GE 薬協の吉田逸郎会長から、「日本のジェネリック医薬品市場の最近のトレンド」と題して講演が行われた。
- (3) 総会はジェネリック医薬品を取り巻く最近の動向・課題について、「バイオシミラー」、「付加価値医薬品」、「先進国の市場動向」、「ジェネリック医薬品・バイオシミラー製造業の成功」、「国際薬事規制協力の機会」、「偽造薬対策」、「CEO パネルディスカッション」、「新興市場の動向」、「病院市場」、「国際サプライチェーン」、「デジタルコミュニケーションを通じた健康意識向上」のセッションにより、それぞれ講演と質疑応答が行われた。

[詳細は 2. に記載]

2. 総会: 各セッションの講演・討議

(1) 持続的発展のキーとなるバイオシミラー

- ・ 欧州は、バイオシミラーは 10 年の経験を有するが今後もパイオニアであり続けたいと考えている。欧州の普及率はまだ 50-70% であり、使用促進のための啓発活動が継続的に必要との説明がなされた。
- ・ 米国はようやくバイオシミラーの 2 品目が承認され、BPCIA 法 (生物製剤価格競争及び革新法) の運用、命名法、互換性が課題。持続可能性のため、企業の参入意欲を持たせ、競争的環境を形成する政策の必要性が強調された。

(2) 付加価値医薬品 : 患者・医療関係者及び医療制度に対する新価値の提案

- ・ 患者・医療関係者が求める付加価値医薬品のニーズに製薬業界としてどう取り組むべき

かについて、Efanet（欧州のアレルギー、喘息、COPD（慢性閉塞性肺疾患）患者の健康を守るための組織）、テバ社、サノフィジェネリックス社、大学教授（公衆衛生学）からそれぞれ講演があった。

- ・大学教授からは、WHO が患者のアドヒアランス改善のため付加価値医薬品が重要であるとの認識を持っていること、最適な治療オプションとして、医薬品へのアクセス、健康管理システムの向上のために付加価値医薬品は重要であるとの発表があった。

(3) 先進国の市場動向

- ・IMS 社の予測によると、2015 年以降の世界の GE 市場は、米国、EU5 カ国、ブラジルの伸びは大きい、他の国の伸びは小さい。グローバル大企業だけがシェアを伸ばしているわけではなく、むしろ大企業以外の企業の伸びのほうが大きいとの指摘もあった。
- ・吉田 GE 薬協会長からは、日本の人口構造、医療費予測、GE シェアの現状と新たな目標、今後の課題などについて講演があり、参加者から高い関心を呼んだ。
- ・アポテックス社の発表によれば、GE の市場規模（GE 使用シェア）は、米国が 3,790 億ドル（82.1%）、カナダが 180 億ドル（67.1%）、メキシコが 130～150 億ドル（84%）であり、欧州では健康管理に GE・バイオシミラーがより重要な役割を担っている。

(4) ジェネリック医薬品・バイオシミラー製造業の成功：国際ポリシー

- ・WHO は 2030 Agenda for Sustainable Development（2030 年までの持続可能な開発プラン）を作成し、各地域で必要な医薬品を生産できることを目標としている。
- ・欧州で特許の延長が認められた薬剤については、バイオシミラーの開発が遅れる懸念がある。
- ・米国は、2 品目承認、5 品目が審査中、ユーザーフィー制度の不透明性と償還方法に課題がある旨の指摘がなされた。

(5) 国際薬事規制協力の機会

- ・ICH、ICMRA、IGDRP など、国際的な薬事規制の調和に向けての取り組みについて、様々な立場からの発表があった。
- ・欧州当局からは、ワークシェアリングにおける国際的活動の進捗、欧州各国におけるネットワーク戦略の説明があった。
- ・日本からは PMDA の近藤秀幸氏より昨年厚生労働省 / PMDA が策定した国際戦略の概要などの紹介があった。
- ・ブラジル当局からは、特に欧州・米国・カナダ・オーストラリア当局との薬事規制協力が進められていること、アカデミア・国民・製薬会社・その他ステークホルダーとの対話を進めているとの発表があった。
- ・米国 GE 協会からは、GMP 相互認証、欧州との間で協議している TTIP などの事例が紹介された。

(6) 偽造薬対策

- ・欧州における偽造薬撲滅のための対策は近年強化されてきており、その状況について非営利組織である EMVO（欧州製薬企業と卸の団体を中心に設立された非営利組織）、EDQM（欧州評議会の理事会の1つ）、WCO（世界税関機関）、ASOP（安全なオンライン薬局のための連盟）から紹介があった。
- ・欧州では偽造薬に係る製造・取引等を刑事事犯とする医薬品犯罪条約（Medicrime Convention）が発効しており、偽造防止のための2次元バーコードも導入されている。なお、EMVO と EDQM は協力して偽造防止のための European Hub となるインターフェースを 2019 年までに構築すべく検討を進めている。
- ・WCO からは、各国税関のグローバルプラットフォームとなっている IPM（Interface Public-Members）システムなどについて紹介があった。
- ・ASOP からは、偽造薬リスクに関する認識喚起のための啓発ビデオの放映があり、インターネット市場の問題点が指摘され、欧州だけでなく世界全体の問題であるとの指摘があった。

(7) CEO パネルディスカッション

- ・サンド社、アポテックス社、マイラン社、サノフィジェネリックス社の各 CEO により、各社の戦略、バイオシミラーの取り組み、将来のポートフォリオなど様々な角度からパネルディスカッションが行われた。
- ・座長からは、医薬品企業が成長するためのアプローチとして、①革新的治療、②患者からの要望、③開発途上国への取り組み、④有効性及び付加価値、⑤買収による成長が指摘された。バイオ製剤企業の M&A は 2015 年過去最大であったが、2016 年は減少傾向とのこと。また、企業が自問すべき課題として、短期的：現在のコアビジネスをいかに拡大するか、中期的：コアとなるプラットフォームでの成長をいかに促進するか、長期的：将来のため自社をいかに作り変えるか、との指摘があった。

(8) 新興市場の動向

- ・ブラジル、中央アジア、イラン、メキシコ、台湾の状況について講演があった。なお、中央アジア、イランに関しては新興市場としての可能性等に関する全体的な概況の紹介であった。
- ・ブラジルは南米最大の市場であり、売り上げ上位はグローバル企業だけでなく、ローカル企業も上位を占めている。GE 市場拡大のためには、医師・薬剤師に対するインセンティブや患者に対する広報が不足しているとの指摘があった。
- ・メキシコは南米第二の市場であり、今後高齢化が進行し感染症からがん、糖尿病などの慢性病に疾病構造がシフトしていくことやバイオ製品にも対応していくことが課題となっている。
- ・台湾は、医薬品市場はここ最近 5 年、横ばいあるいは微増となっている。新しい動きとしては、パテントリンケージについて検討していること、TPP への参加に高い関心があ

るとのことであった。

- ・中央アジアについては、ヘルスケアシステムはロシアの影響を受けていること、偽造薬や密輸が問題化していることなどが共通している。償還内容やローカル製造の発展レベルなど国々で異なる点も多い。イランの医薬品市場は拡大してきており、人口カバー100%のユニバーサル医療保険をめざす計画がある。医薬品登録プロセスの透明性が高くないなどの点はあるが、新しい新興市場としてのポテンシャルはあるとのことであった。

(9) 病院市場の原動力

- ・フランス、オランダ、イギリスの病院市場における欠品の問題が需要側（病院）、供給側（GE メーカー）双方のパネリストにより議論された。欠品の主な原因の一つとしては、欧州の多くの国で導入されている入札制度が挙げられ、極端な価格入札や実態に合わない契約条件が結果として病院市場における医薬品の安定供給に歪みを来していることが問題になっている。

(10) 国際サプライチェーン

- ・GE 医薬品の国際サプライチェーンをいかに効率よく構築するか、規制当局に対して産業界がどのように対応すべきかについて、マイラン社、欧州当局、インフラマックス社の代表から講演があった。
- ・マイラン社からは、コスト削減のための製造外部委託の取り組み、途上国での製造可能性の検討、複雑な製品の製造拠点切り替えの難しさ等実情に即した講演があった。
- ・インフラマックス社からは、生物学的同等性試験の信頼性向上、リスク分析、リスク管理への取り組みなどの紹介があった。

(11) デジタルコミュニケーションを通じた健康意識の向上

- ・医療従事者（医師、薬剤師）による直接的な説明を補填する形でのデジタルコミュニケーションによるソーシャルネットワークを活用した医療・医薬品に関する啓蒙についての発表があった。
- ・例として、米国でバイオシミラーが登場したときにツイッターの投稿が一気に増加したこと、デジタルコミュニケーションを活用した COPD への認知度を上げるための活動などが紹介された。

3. その他

- ・閉会あいさつにおいて、MfE（欧州ジェネリック医薬品協会）理事長の Adrian van den Hoven 氏より、次回第 20 回 IGBA 総会が 2017 年 6 月 14～16 日にポルトガルリスボンにおいて MfE 総会との合同により開催される旨の発表があった。
- ・総会期間中に、IGBA の運営委員会、科学委員会、貿易・知的財産委員会、バイオシミラー委員会がそれぞれ開催された。（了）