

平成 29 年 6 月 30 日

各 位

日本ジェネリック製薬協会

第 20 回 IGBA 年次総会の結果について

第 20 回 IGBA 年次総会が、さる 6 月 14 日～16 日にポルトガル・リスボンにおいて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 広瀬 信一郎
電話 03-3279-1890

第 20 回 IGBA 年次総会の結果について

1. 総会の概要

- (1) 第 20 回 IGBA*年次総会が、ポルトガル・リスボンにおいて 6 月 14 日～16 日に世界各国のジェネリック医薬品企業を中心に 246 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、サプライチェーン、バイオシミラー、規制動向などの様々なテーマ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。2015 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 23 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 15 名 (会員外 2 名) が参加した。先進国の市場動向のセッションでは GE 薬協の稲荷恭三国際委員長から、グローバル製造のセッションではニプロファーマ社の河村聡氏から、バイオシミラーのセッションでは東京理科大学の坂巻弘之教授から、それぞれ講演が行われた。
- (3) 総会で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、「ジェネリック医薬品業界のビジョン」、「先進国の市場動向」、「グローバル製造」、「規制とサプライチェーンに関する国際的な協調」、「CEO パネルディスカッション」、「新興国市場の動向」、「バイオシミラーのグローバルポリシー」の各セッションにおいて、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) ジェネリック医薬品業界のビジョン

- OECD の医療ポリシーアナリストから、医療費に無駄な支出がなされている現状を変え、真に人々に必要な医療を施す必要性が訴えられた。インターナショナルヘルスパートナーズ社代表から、WHO のアクセスフレームワークの紹介などを通し、彼らの目的と現状の紹介があった。国境なき医師団から、必要な医薬品が不足し、十分な医療を受けられない世界の貧困国の人々を救うための彼らの活動の現状の紹介があった。
- その他、サンド社、欧州患者団体などから、より良いアクセス、より良い健康のためのジェネリック医薬品業界のビジョンについて、広範に亘る講演が行われた。

(2) 先進国の市場動向

- ・ QuintilesIMS 社の予測によると、2016 年から 2021 年の世界の GE 市場は、北米、欧州、日本の成長の継続、新興国市場でも GE の成長が医薬品市場全体を牽引する状況が続き、年率 5.8% と高い成長が続く。
- ・ 北米、欧州、日本ではバイオ後続品の上市が進んでおり、欧州ではバイオ後続品上市の第二波が予測される。米国は、新政権による市場の不透明感はあるが、高齢者数の増加や医薬品費抑制圧力により、GE 市場は 2016 年から向こう 5 年間で二桁成長を遂げると予想され GE メーカーにとっては引き続き魅力的な市場である。欧州でも医療システム維持のための医薬品費抑制圧力は強く、GE 使用余地が大きい国がまだまだ存在するが、国によって医療政策が異なるため個別の対応が求められる。
- ・ GE 薬協稲荷国際委員会委員長からは、近年 GE 数量シェアの伸びが著しい日本の GE 普及促進策、骨太 2017 で定められた次の GE 普及目標、昨年来の薬価制度改革議論等、日本の市場環境について発表があった。

(3) グローバル製造

- ・ 欧州の演者（ヨーロッパ フェインケミカルグループ）から、同グループの取り組みについての紹介があり、R&D、改善に注力することで高い品質を維持しつつ、各団体の相互認証の協力体制を構築することが、将来の成功に必要なことであるとの発表があった。
- ・ インドの演者（Pharmexcil 社）から、同国におけるジェネリック医薬品や API の製造について発表があり、中国との比較についても言及された。特に API 製造においては出発物質の中国への依存が増しているため、効率化・共通化を改善することにより少なくとも必須医薬品については自国生産ができるように推進したいとの発言があった。
- ・ 日本の演者（ニプロファーマ社）からは同社の初めての海外拠点であるベトナムにおける工場の紹介とあわせ日本と成長するアジア市場への安定供給、日本品質の維持と生産の効率化等ジェネリック医薬品の拡大に関する取り組みと展望について紹介があった。
- ・ カナダの演者（カナダジェネリック製薬協会）からは、同国内のジェネリック医薬品製造拠点からは多くの国に輸出されており、タイムリーに国境を越えて医薬品が供給できるよう EU と同国間の特許延長期間中における輸出に関する検討状況について発表があった。

(4) 規制とサプライチェーンに関する国際的な協調

- ・ 医薬品に関する国際的な規制およびサプライチェーンの協調について、WHO（世界保健機関）、欧州医薬品庁（EMA）および原薬メーカー、ならびに薬事コンサルタントによる講演がなされた。
- ・ WHO からは、安全な医薬品の世界各国への供給、入手可能になるための活動について紹介があり、サプライチェーンやデータの堅牢性、偽薬・標準以下の医薬品の排除、加盟各国での規制制度の強化への支援、世界的に適応可能な規制および GMP の WHO 基準の発出および医薬品事前認定、今後の課題としての薬局方の調和についての説明があった。

- ・原薬メーカーの報告では、安定供給へのリスク対応として、中間体メーカー、原薬製造工場、製造委託先の管理等を挙げ、国際化が進んでいる中、国毎の規制の違いに注意が必要とし、各国規制当局間の信頼関係の構築を希望すると述べた。また、製造販売業者によるサプライチェーンの管理責任に関して、原薬中間体メーカーなど関連する全ての企業の管理は困難なため、透明性のある協力体制の構築が必要との発表があった。
- ・EMA は、欧州地域内での査察への対応として、ジョイント監査プログラム等を活用しているが、世界的な活動への対応としては、二国間協定での相互認証、秘密保持契約締結等での協働や ICH・PIC/S・WHO 等の組織を含む多国間の共同な仕組みの重要性を挙げた。
- ・薬事コンサルタントは、サプライチェーン管理テンプレートの活用による可視化を行い、関連企業間の継続性のあるパートナーシップの重要性を説いた。

(5) CEO パネルディスカッション

- ・Apotex 社、Cinfa 社（スペイン）、Medichem 社の各メーカーCEOに加え、マッキンゼー社、RBC キャピタルマーケット社、ファーマクラウド社といったコンサルタント企業の各投資、調査担当者をパネリストとし各メーカーのM&Aなどの戦略、将来のポートフォリオなど様々な角度から議論がなされた。
- ・Apotex 社からは企業買収よりもむしろ製品パイプラインの充実への投資を優先する旨の発言が有り、API 製造メーカーである Medichem 社からは提供先の管理効率化が課題であるとのコメントであった。企業側からは、リスク回避のためには企業統合よりもむしろサプライチェーン、付加価値医薬品の開発など広範な提携が持続性を維持するために今後にも必要な要素であるとのことであった。
- ・M&Aに関しては、2015 年をピークとして件数、規模は減少・縮小傾向にあるものの小規模の買収については今後も継続するだろうとのアナリストの見解であった。

(6) 新興国市場の動向

- ・新興国として、中東・トルコ・北アフリカ、南アフリカ、インド、アセアン、および中央アジア・東欧が取り上げられた。
- ・中東・トルコ・北アフリカには、21 か国を超える国々があり、主な市場はトルコ・サウジアラビア・エジプト・UAE・アルジェリアで全体の 86%を占める。半数以上の国が自費の市場であるが、政府からの GE 使用促進策も出されており、市場は伸びている。バイオシミラーについては、多くの国々で FDA/EMA の規制に基づいた規制が存在し、アルジェリア・トルコ・サウジアラビアが大きな市場を形成するものと期待されている。
- ・アフリカ市場は、日本の凡そ半分の市場規模であり、人口はインドと同じ規模に相当し、2025 年までに人口の半数が都市部に集中するものと予想されている。WHO による規制の調和が 40 を超える国々で行われてきており、審査期間が短くなっている。なお、南アフリカは、人口 5600 万、35 億米ドルの市場であるが、HIV 患者 700 万人、成人での罹患率 19.2%、新たな患者 38 万人と HIV が深刻な問題となっているものの、治

療を受けている患者は48%に留まっている。

- ・インドは、2030年までに米国、中国に次いで世界で第3位の医薬品市場に成長する。インド企業の事業の中心は米国市場であり、現在の課題としてFDAからのGMP関連の対応があるとの説明があった。
- ・アセアン市場については、人口が2035年には7億4100万に達し、特に若年層の増加が著しく、都市化に伴う医薬品のニーズが見込まれる。アセアン全体の医薬品市場は2015年の256億米ドルから、2023年には450億米ドルまで拡大すると予想され、感染症から慢性疾患への疫学的シフトが起きている点が特徴的である。
- ・中央アジア・東欧は、172億米ドルの市場で、ユーラシア経済連合内での統一された規制があり、連合としての局方も整備されている。また、カザフスタンにはバイオシミラーの専門家連合が2016年に設立されたとのことであった。

(7) バイオシミラーのグローバルポリシー

- ・バイオシミラーの普及は、高齢化の進展、高額バイオ新薬の上市など、ヘルスケアの持続可能性を維持するために必須であるものの、さほど進んでいない実情を踏まえ、メーカー、病院薬剤師、アカデミアなどの立場から、主要各国におけるバイオシミラー現状と課題、将来展望に関して議論が展開された。
- ・日本からは、東京理科大学の坂巻教授よりバイオシミラーの上市状況、価格設定並びに高額療養費制度を含めた自己負担の制度、製品による市場浸透率の違い、使用促進のための論点等について発表があった。
- ・各国とも医師、薬剤師のみならず、患者、関係行政機関など、すべてのステークホルダーを巻き込んだ、啓発、科学的な理解などの必要性があるとの見解で概ね一致した。

3. その他

- ・閉会あいさつにおいて、MfE 理事長の Adrian van den Hoven 氏より、次回第21回 IGBA 総会が2018年6月13～15日に欧州において開催される旨の発表があった。
- ・なお、総会前日に、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、最新の情報交換、直面する課題について協議が行われた。

以上