

平成 30 年 7 月 5 日

各 位

日本ジェネリック製薬協会

第 21 回 IGBA 年次総会の結果について

第 21 回 IGBA 年次総会が、さる 6 月 13 日～15 日にハンガリー・ブダペスト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;
国際ジェネリック医薬品・バイオシミラー協会)

【お問い合わせ先】

日本ジェネリック製薬協会
電話 03-3279-1890

第 21 回 IGBA 年次総会の結果について

1. 総会の概要

- (1) 第 21 回 IGBA*年次総会が、6 月 13 日～15 日にハンガリー・ブダペストにおいて開催された。世界各国のジェネリック医薬品企業を中心に 226 名が参加し、ジェネリック医薬品やバイオシミラーに関する国際的な市場動向、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 (国際ジェネリック医薬品・バイオシミラー協会) : 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、インドの業界団体が加盟し、現在 8 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) 今回の総会も、昨年と同様に Medicines for Europe (MfE : 欧州ジェネリック医薬品協会) の第 24 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から合計 11 名が参加した。
- (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、「特許切れ医薬品市場の持続可能性」、「外部要因」、「いかに生き残るか」、「国際的な協調」、「データの取り扱い」、「偽造医薬品との闘い」、「付加価値医薬品」、「バイオシミラー」、「将来の戦略」の各テーマについてセッションごとに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) 特許切れ医薬品市場の持続可能性

- ジェネリック医薬品の主要国市場での状況を見ると、価格下落が進んでおり、特に米国と日本で顕著である。欧州市場においても数量による市場の伸びを価格下落が相殺している。いずれの国においても従来のジェネリック医薬品は価格プレッシャーにさらされている。このため、グローバルジェネリック医薬品企業は従来のジェネリック医薬品から付加価値ジェネリック医薬品 (Value Added Medicines)、バイオシミラーといった複雑なジェネリック医薬品へ重点を移すことによって収益確保を図ろうとしている。
- 1960 年から 2015 年までの各国の平均寿命を見ると着実に伸びており、それにともない 1 人当たりの薬剤費が増加している。各国においてこれを解決する主要な手段がジェネリック医薬品の使用であり、さらにはそのジェネリック医薬品価格の抑制である。ジェネリック医薬品価格の抑制によってジェネリック医薬品企業は各国で経営の危機に瀕している。また、ジェネリック医薬品の持続的な供給や企業の永続性を考慮しない

過度な価格政策や値下げ要求によって、多くの国では一時的なジェネリック医薬品の供給不足が起きている。医療の持続性の確保はジェネリック医薬品なしでは成り立たない。各国政府とジェネリック医薬品産業は、ジェネリック医薬品価格の抑制、ジェネリック医薬品の持続的供給、企業の永続が調和する”Sweet Spot”（最適な政策点）を探す必要がある。また、企業は、それぞれの国のジェネリック医薬品政策に合わせた戦略を立てる必要がある。

- ジェネリック医薬品業界は、正しいポリシーによって患者に医薬品を届けることが大事であるというメッセージを、政府、そして患者、医療機関に積極的に発信していかなければならない。またコストプレッシャーと価格のバランス、ジェネリック医薬品の品質維持、企業の永続、これらのバランスをとる必要性を政府に訴えなければならない。さらに、従来のジェネリック医薬品、付加価値ジェネリック医薬品（Value Added Medicines）、バイオシミラーではメッセージの打ち出し方は異なる。それぞれの分野のマーケットをいかに作っていくか、ジェネリック医薬品業界にはその工夫が必要である。

(2) 外部要因 医薬品入手に影響する新たな課題

- 規制（GMP、GVP）、交易（関税、機会喪失）、環境の要因は日々変化している。今後大きな変化が起こる可能性があり、業界として柔軟に変化を受け入れていかないといけない。
- **International Health Partner** 社の演者からは貧困国への医薬品の無償提供の話があった。医薬品にアクセスできない患者が大勢いる中で無償提供により、治療を受けられる人が増えていった。現在は新薬メーカーが中心であるが、今後はジェネリック医薬品メーカーにも求められる。
- テバ社からは医薬品へのアクセスについて UK 離脱による影響に関する懸念が挙げられていた。
- マイラン社、サンド社からは抗生物質開発や医薬品の供給に関する話を中心にあった。耐性菌への対策にはジェネリック医薬品メーカーの対応が重要になってくる点が挙げられた。医師、患者に対して適正使用に関する説明、教育が重要になってくる。2つ目の話題として、未だに抗生物質へアクセスできない患者がいる点が挙げられていた。医薬品の供給については医薬品費抑制の圧力により、メーカー側が不採算品目の販売を止めることにより、必要な医薬品が市場からなくなるのではないかと懸念が表明された。
- 質疑応答では事業を続けるにあたってどのような要因が重要になってくるのかという質問が **International Health Partner** 社に対してなされ、パートナー企業の選定が重要になってくるとの回答があった。長期のパートナーシップが確立されればひいてはその国での医薬品へのアクセスが改善されることにも繋がる。このパートナーは必ずしも世界的に有名な企業ではなく、ローカル企業になる可能性もある。

(3) いかにかに生き残るか：選択的透明性、商品化、医薬品不足の管理方法

- 2009年にはジェネリック医薬品企業のトップ4のシェアが48%を占めていたが、2018年1月には38%と低下し、テバ社はアクタビス社との統合後もシェアを落としており業界地図の断片化が進んでいる。今後もこのトレンドは継続すると予想され、将来のジェネリック産業の持続性には複雑な製品（バイオシミラー、デバイス、新剤型など）の取り扱いが鍵となる。
- 米国におけるジェネリック医薬品企業の粗利率は2001年からのトレンドとして周期的に増減する傾向にあり、過去5年で見ると2015年をピークとして減少基調にある。その要因は米国食品医薬品局（FDA）による承認数の減少、警告状の増加による医薬品不足などが挙げられるが、今後は複雑なジェネリック医薬品の承認も増加し競争も活発化し、来年以降は上昇基調に転じるとアナリストは予想している。
- 欧州卸協会（GIRP）の発表では 医薬品不足を防ぐには、卸、メーカー、薬局間でリアルタイムに電子データを共有できる仕組み作りや必須医薬品に関しては安全在庫として預託在庫の設置（ポルトガルではグリーンラインと呼ばれている。）が必要であるとされた。また、オランダのジェネリック協会からは医薬品不足を解消するには政府による企業への何らかのインセンティブの仕組みも必要であるとの意見も出された。
- 欧州医薬品庁（EMA）からは医薬品不足に対する当局側の取り組みの紹介があった。2017年度は品質/GMP 関連の医薬品不足の件数は増加したものの、未然に防いだ件数も増加していた。EMA では、医薬品の供給上の問題を事前に防止し、管理を向上させる目的で本年6月よりタスクフォースを発足させ2020年に向けて取り組んでいるとのことであった。

(4) 国際的な協調：医薬品アクセスへの国際協定の影響について

- 世界保健機関（WHO）から安全な医薬品および医療関連の製品の世界各国への供給・入手が可能になるための活動について紹介があり、最近のトピックとして医薬品へのアクセスロードマップ、発明・知的財産、市場形成（ワクチン等）、医療技術評価（HTA）・価格・償還、サプライチェーン、必須医薬品リストの更新、欠品等を挙げた。
- EMA および FDA は、相互に職員を施設に派遣し、リエゾンとしての活動を行うことにより、協働の強化を進めている一方、WHO や他国の規制当局による規制科学に焦点を当てた“クラスター”に参画し、バイオシミラー・血液製剤等のトピックについて協議を行っている。
- GMP 査察の相互認証についても、EU・米国双方のシステムの違いを認識した上で、2019年7月のEU全ての国との認証を目標に科学に基づいた基準の合意を推進している。EUは日本とのGMP査察の相互認証の範囲拡大も行っている。また、バイオシミラー・複雑なジェネリック医薬品の単一開発、二国間協定、世界的なCTD様式の違い等の課題が挙げられた。
- IGBAのICH活動について紹介され、2016年の総会メンバー加盟に続き、本年6月に3年任期のICH管理委員会メンバーに選ばれ、今後更なる活動強化の必要性が報告さ

れた。

(5) データの取り扱い：データの提供、データ価値の認識、データの最大活用について

- 世界の 90%のビッグデータは過去 2 年間で創生され、ヘルスケアデータ量は 24 ヶ月毎に倍増すると報告された。将来は 75%以上の患者がデジタルヘルスサービスを使用すると予想され、ビッグデータの活用は企業経営において戦略的に重要であり、その成否は企業経営全体を左右しうるともいわれる。ヘルスケアに関わるビッグデータが集積しつつあるものの、それらを有機的に連結して活用する上での課題は多い。マッキンゼー社のデータによると医薬品業界でのデジタル化は産業界の平均以下であり遅れている。
- 本年 5 月に EU で施行された「GDPR (General Data Protection Regulation : 一般データ保護規則)」について弁護士から説明があった。GDPR においては個人データやプライバシーの保護に関して、以前の EU データ保護指令より厳格に規定されており、EU 域外にも効力を持つとされる。
- EMA ではデータソースの特徴付けやギャップ分析などビッグデータの取り扱いに関するタスクフォースを設置し取り組んでおり、2018 年末を目標としてロードマップを提言する予定とのことであった。遺伝子標的薬 (特定の遺伝子変異を有する悪性黒色腫治療薬ベムラフェニブ、遺伝性疾患嚢胞性繊維症の治療薬イバカフトルなど) や遺伝子治療などパーソナル医療が今後主流になるにつれ、臨床試験データ、観察試験データ、副作用情報などデータの強みとその制限をより明確にする必要がある。診断、疾患管理への利用が期待されているが、データの収集や記録を扱う上での標準化の仕組み作りやデータの信頼を得るための堅牢なデータの保全の仕組み、またデータの取り扱いの手法の透明性も重要であるとした。なお、各厚生当局間で薬事関連データを共有する文化が醸成されるには政策面での協調が推進力になるとのことであった。

(6) 偽物との戦い：偽造医薬品との闘い

- 欧州における偽造医薬品対策の一環として、欧州医薬品認証組織 (EMVO) を設立し、各国の処方箋医薬品の検証システムを欧州の HUB で統合する欧州医薬品認証システム (European Medicines Verification System, EMVS) の 2019 年 2 月 9 日からの運用に向け活動中である。
- 医薬品への二次元バーコードによる製品識別可能なシリアル番号表示と改ざんが無いことを示すデバイスが義務化され、消費時点での検証を政府が管理運営する医薬品検証レポジトリを行う。
- 現状で実際のシステムへの登録件数が少ない、病院でのシステム統合が進展していない、中小企業の費用負担からの不参加の懸念等の課題がある。
- 本システムは GS1 標準を使用し、米国、中国、アフリカの認証システムにおいても同標準が採用されている。

(7) 付加価値医薬品：より良い医薬品を患者に届けるモデル

- 付加価値製剤の定義：既存の有効成分において患者にとってアドヒアランスが向上するよう剤型・投与経路・含量が変更された製剤。また、支払い側にとってコストメリットが出る改良や必要性が高まるような製剤。
- IQVIA 社から 20～40%のヘルスケアに関する支出は不要又は費用対効果に疑問があると報告があった。
- 適正使用が行われないと、疾患の悪化により医療機関を受診する患者が増えることになり、医療費が増加してしまう。付加価値製剤を利用していかにアドヒアランスを上げるかが重要であり、医療費抑制にも繋がる。
- 付加価値製剤市場において、固形製剤が市場の半分を構成しているが、注射剤についても現在伸びている状況である。特に希少疾患に対する医薬品が中国を中心に伸びているのが要因として挙げられていた。
- 患者の代表者からは、「患者にとって服用しやすい製剤を開発することを第一に考えてほしい。特に副作用を軽減できるような改良ができるのであればより良い。」との発言があった。
- 米国では、ジェネリック薬の承認申請ルート(505(j))と異なる付加価値製剤に対するルート(505(b)(2))がある。本ルートで承認された製品に対しては、要件を満たせば一定の独占期間が与えられる場合もある。通常のジェネリック薬に比べ、科学的に妥当なある程度の臨床データを求められる為、承認申請での工夫や当局との綿密な相談が必要である。米国内でこれら付加価値製剤の認知度を向上させる必要もある。
- フランス、イギリス、スウェーデンでは付加価値製剤使用によるインセンティブ制度が整備されている。しかし改良の余地はまだあり、データやエビデンスを基に付加価値製剤についてより知ってもらう必要がある。

(8) バイオシミラー：信頼と規制の効率性が患者のアクセスにつながる未来を明らかにする

1) 開発コスト削減

- バイオシミラーは、画期的な有用性を持つもの的高額であるバイオ医薬品にあつては、安価なオプションを提供し、薬剤費削減のため必須の医薬品である。ところが、各規制当局での要求項目が異なることから、参照医薬品の調達や臨床試験の実施など、開発コストが高価になることが問題である。ともすると先行品の製造サイトが同じであるため実質的に不要な試験を重複して行っている。規制当局間での取り決めや、場合によっては先行品の製造サイトを情報開示することなどによって、開発期間や臨床試験を含む開発コストの低減は可能であろう

2) WHO での取り組み

- トラスツズマブやリツキシマブなどは、WHO により、基礎的医薬品として考えられている。これらの医薬品が世界的に利用できることが望ましいが、バイオ医薬品の場合、同一化合物を製造することが不可能であることや、免疫原性を引き起こす可能性があるなど、品質管理が低分子医薬品より厳密かつ高度になる。バイオ医薬品に関して規制

を持たない国や規制が緩い国に対して、バイオ医薬品の品質をどのように管理するかの仕組み（例：事前認証 PQ: Pre-Qualification）について議論を進めているところである。参照品の入手についても問題が生じることから、国際的に参照品として使用可能な Global comparator product の設定について議論を行っている。

3) 米国市場

- 米国市場は、11 品目の承認が下りているものの、特許問題などにより、4 品目が販売されているにすぎず、欧州に比べて遅れている。しかし、折から高薬価問題が政治的に議論されていることや、FDA 長官がバイオシミラーへの期待感を語っており、現在も 60 程度のプロジェクトが審査中であることから、今後、普及が見込まれる。ただし、現在市場にある製品の取引価格が先行品の 85%と比較的高く、Payer に対する導入へのインセンティブが乏しいことや、FDA の規制自体が明確でないことなど、普及のための課題は多いのが現実であろう。

(9) 将来の戦略：次世代の患者アクセス

- バイオシミラーや付加価値製剤のスペシャリティ領域医薬品に関して、低分子ジェネリック医薬品とは異なる患者の製品アクセスの必要性についての議論が行われた。
- 単に入札等の価格に基づくビジネスではなく、付加価値による製品の差別化を図る。
- 課題として、付加価値製剤の承認ルートについての考え方や適切性に関する規制当局との認識合意、HTA、MEAT（経済的に最も有利な入札）概念の取り込み等が挙げられた。
- 全ての関係者（患者・医療従事者等）と製品開発メーカーとが連携し、求められている製品（unmet medical needs）を特定して開発に繋げる必要がある。
- バイオシミラーに関する価格・販売モデル（卸の活用等）・医療従事者の関与が先発のバイオ医薬品あるいは低分子ジェネリック薬と異なることを十分に理解した上で戦略を立て、バイオシミラー使用率の向上を目指す必要がある。

3. その他

- 閉会挨拶において、MfE 理事長の Adrian van den Hoven 氏より、次回第 22 回 IGBA 総会は第 25 回 MfE 総会と合同で、2019 年 6 月に開催される旨の発表があった。日程及び開催場所は 9 月以降に発表予定である。
- また、サウジアラビアの団体(NCPD)が、IGBA の準会員として認められたとの発表があった。
- 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