

2019年7月8日

各 位

日本ジェネリック製薬協会

第 22 回 IGBA 年次総会の結果について

第 22 回 IGBA 年次総会が、さる 6 月 12 日～14 日にポーランド・ワルシャワ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
・国際部長 広瀬 信一郎
電話 03-3279-1890

第 22 回 IGBA 年次総会の結果について

1. 総会の概要

(1) 第 22 回 IGBA*年次総会が、6 月 12 日～14 日にポーランド・ワルシャワ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 190 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議論が行われた。

* 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、サウジアラビ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、昨年と同様に欧州ジェネリック医薬品協会 MfE (Medicines for Europe) の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 9 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・課題である、「医薬品市場の現状と将来」、「国際的な規制調和による効率性」、「いま求められる医療政策」、「医薬品アクセス改善とその持続性の確保への取り組み課題」、「付加価値医薬品」、「業界に影響を及ぼす貿易協定の状況」、「バイオシミラーの価値の育成」などのテーマについて CEO パネルも含めパネルディスカッションが行われた。

[詳細は 2. に記載]

2. 総会：各セッションの講演・討議

<基調講演>

- WHO の医薬品アクセス、ワクチン医薬品部門を管掌するマリアンジェラ・シマオ事務総長補が基調講演を行った。
- 事務総長補は先ず薬剤費支出の 9 割が自費負担であることを挙げ、医薬品へのアクセスが不十分である実情をいくつかの例を挙げて示した。タンザニアでは I 型糖尿病において医療費が家庭収入の 5 割を超えている。東欧では抗体医薬へのアクセスが低い国もある。抗菌剤に関しては医薬品不足という大きな問題があり、サプライチェーンを考慮した対応が鍵であるとした。必須基礎医薬品については、特許期間中の製品もあるが、適正競争、価格、患者インセンティブ、医薬品不足など多くの課題があり、業界の協力が必要であることを強調した。
- 2018 年のデータでは、グローバルで 18.1 百万人の新規癌患者が報告され、また 9.6 百万人が癌で死亡している。乳癌患者は 1.7 百万人ともいわれ新興国での発症率も高くな

ってきている。2017年には1,330億米ドル（約14.7兆円）にも達した抗がん剤の価格の透明化を推進すべく抗がん剤の価格の影響と題するレポートを昨年公表した。

- 価格情報の共有化、透明化の点では、WHOはFair Pricing Forumを開催しており、官民のステークホルダー間で議論を行っている。4月に南アフリカで開催されたForumには南アフリカ、インド、タイ、ブラジル等の新興国からWHO総会（WHA）メンバーが出席し、新薬系の業界団体である国際製薬団体連合会（IFPMA）からも多くが参加していた。今後ジェネリック医薬品業界からも多くの参加を希望するとのことであった。
- 医療制度の持続性にはアクセス政策と規制制度はセットで対策を講じる必要があり、グローバルベンチマークツールを用いて各国の薬事規制制度を評価、ランク分けし、特に新興国の当局のレベルアップに努めており、タンザニアはレベル3（最高でレベル4）に上がったと報告した。
- 来年のWHOの専門家会合までにバイオシミラーの互換性（interchangeability）に関するポリシーペーパーを発出予定であり、またインスリンの価格調査に関するレポートを準備中とのことであった。
- 最後に事務総長補は、医療技術の発展を人類は享受できる権利を有しており、医療アクセスを改善していくためにはIGBAの協力が肝要であると締めくくった。

（1）医薬品市場の現状と将来

- 国別世界トップ10市場全体を見るとジェネリック医薬品の処方数シェアは60%、金額シェアは19%を占めている。他方、スペシャリティ薬やバイオシミラーの浸透率は低い状況である。
- 世界的にジェネリック医薬品の価格抑制の動きが増しているが、米国市場においては3大小売グループによる価格圧力が強い。その中で、特許対応、複雑なジェネリック医薬品・バイオシミラーへの投資、生産増への設備投資、国毎の規制制度の違い等により、ジェネリック医薬品のコストは上昇している。ジェネリック医薬品業界へのインセンティブとして、特許濫用への対処、先発企業による反ジェネリック医薬品活動への対抗、各国規制の統一化、ジェネリック医薬品の価値認識への教育が挙げられる。また、最近の動きとして、研究開発への投資の再分化、付加価値製剤・バイオシミラーの浸透、ジェネリック医薬品事業の多様化、M&Aが挙げられる。米国市場は、2019年は上向きであるが、トランプ政権による価格への圧力、ジェネリック医薬品価格カルテル疑惑裁判、多様化した研究開発への投資等、持続性への懸念要素がある。米国の中小企業は、米国外の市場を考えているが、日本では薬価低下、欧州では製品バーコード対応などの障壁がある。
- 欧州市場の成長率は、工場出荷価格で4~5%、ネット価格で2~3%となっており、リベートの増加が成長率に影響している。2023年までの欧州トップ5ヶ国の市場は緩やかに成長すると予測されている。この成長には従来のジェネリック医薬品ではなく、スペシャリティ薬（オーファン薬やバイオシミラー）が寄与するものと考えられている。欧

州では、SPC (Supplementary Protection Certificate: 欧州の特許延長制度。最長で5年認められることがある。) 期間内での欧州外への輸出製品の製造および在庫を認める法改正が行われ、この点はビジネスチャンスと捉えられる。

(2) 国際的な規制調和による効率性

- 直近の ICH でのジェネリック医薬品に関わる動向としては、FDA 提案のジェネリック医薬品に関わるリフレクションペーパーが 2018 年 11 月に採択され、非公式のジェネリック・ディスカッショングループが設置され、ジェネリック医薬品に関連する幾つかの課題についての協議が開始されている。具体的なトピック案として即放性経口固形製剤の BE 試験ガイドラインについて協議が行われている。
- IGBA は、ICH 管理委員会メンバーとして多くの ICH ワーキンググループに専門家を派遣し、IGBA 内では関連トピックのインターナル・ワーキング・グループを設置し、情報共有・議論を積極的に行っている。今後の更なる活動強化のため、ICH 活動への IGBA の支援の必要性が報告された。
- WHO からは、医薬品事前認証 (pre-qualification) 活動についての紹介があり、ワクチンから始まり医薬品・医療機器等の 5 分野を評価しており、医薬品については 533 品目がリスト化され、随時認定作業を行っている。それらの事前認証された医薬品を各国で迅速に登録するために WHO は当該規制当局と連携している。また、医薬品事前認証活動の一環として、WHO と FDA は第三国に抗 HIV 薬を供給するための試験的な協働枠組み Collaborative Registration Procedure-Lite (CRP-Lite) を立上げ、実施しているとのことであった。
- 欧州医薬品庁 (EMA) と米国食品医薬品局 (FDA) は、GMP 査察の相互認証合意 (MRA) により、査察の効率化を進めている。現状では FDA 査察時に欧州各国の査察官が同行参画することにより、欧州査察官のレベルアップを図る教育的活動も行っている。

(3) CEO パネル

- ドイツのバイオシミラー開発に特化した Formycon 社は、バイオシミラーの第 3 の波である眼科領域と免疫領域に注力し、欧州・米国での承認を目指して製品開発を行っている。初期開発を自社で行った上で、ライセンスアウトによる販売力のある会社との協働を基本戦略としている。同社 CEO は、バイオシミラーの技術力のリーダーとして、競合他社に優位性を持つことを目指していると説明した。
- Sandoz 社のヨーロッパのヘッドは、同社の売上の 50% は欧州であるが、欧州のジェネリック医薬品市場は価格低下や M&A 等で厳しい状況にあり、新たな戦略が必要とした。同社は、世界でバイオシミラー 8 品目の承認を有し、新しい製品開発も行っており、ベストインクラスの製品を販売することで優位性を持っているとした。新たなターゲットとして、デジタル治療を挙げ、事例として FDA で承認された reSET (物資使用障害用デジタル治療) を紹介した。
- ポーランドの Polpharma 社の CEO は、中規模のジェネリック医薬品企業として、開発・

製造を含めて、他社との協働に前向きであると報告した。

- 欧州ジェネリック医薬品協会会長は、ジェネリック医薬品のシェアが、欧州では数量で 70%、金額で 19%、米国では数量で 90%、金額で 11%であることを示し、欧州市場の更なる発展・持続を主張した。その為には、市場情報の必要性を唱え、差別化の為にはアンメットニーズの把握が必要とした。また、欧州諸国では、入札や支払者からの価格要望の基準が明確でなく、企業側への報償が確定されないため、持続性のあるビジネスモデルの構築の課題となっている。各国の行政当局に対して業界側の状況の理解を求めていくことが必要とした。
- ポーランドの行政当局側からは、医療費全体についてデータに基づく協議を業界と行いたいとの意向が示された。また、統合されたデータベースの構築を目指したいとした。
- Q&A では、欧州での原薬安定供給に関連し、欧州は原薬の中間体の多くを欧州外から購入している状況であり、安定供給の為には欧州内で中間体を製造する必要がある。その場合、環境への対応等コスト増が発生し、原薬価格が上昇すると見込まれるため、行政当局の理解を求める必要があるとの発言があった。

(4) いま求められる医療政策

- 米国市場では、近年ジェネリック医薬品の価格が急激に下落している。これは医薬品卸／流通業者、あるいは共同購入組織（GPO）などが統合し巨大化することによって価格競争力を高めていること、FDA がジェネリック医薬品の承認を早めたことにより市場へのジェネリック医薬品参入数が増えたことなどによるものである。併せて、米国ではジェネリック医薬品のコストが上昇している。これは製品が従来よりも複雑になっていることと、規制に関わる要求が増えていることなどによる。その他、米国では、Medicare Part D（高齢者／障害者向けの公的医療保険の処方薬使用償還ルール）で患者負担が大きい製品が増えていること、先発バイオ企業が多数の特許でバイオシミラーの市場参入を妨げていることなどもあり、米国市場でジェネリック医薬品企業が対応しなければならない課題は多い。
- インド市場については、人口 13 億 5 千万人を有し、インド企業が世界の 20%のジェネリック医薬品を供給しているなどのポジティブな側面がある一方で、自国では人口に比べて医師や入院施設が少なく、薬剤費は殆どが自己負担であるなど、インド国民の医療や薬剤へのアクセスには課題が多い。それらを改善するには政府の医療政策と IT リテラシーがキーとなる。
- 欧州市場では、国によってジェネリック医薬品の普及率に大きな差がある。特にギリシャとルーマニアの普及率は低い。これはジェネリック医薬品の価格が極端に低く、また、ジェネリック医薬品企業に対して先発企業と同様のクローバック（得た利益の払い戻し）が課せられており、ジェネリック医薬品市場に魅力がなく企業参入が少ないためである。また、バイオシミラーの普及率についても積極的に普及促進策を採っている国とそうでない国とで大きな開きがある。また、Value Added Medicines（付加価値医薬品）についても、前向きに評価する国と特許切れ医薬品の一つとして特に評価しない国が

ある。

- 国や地域に関わらずジェネリック医薬品業界にとっては価格問題が最大の課題である。その他ジェネリック医薬品業界が対応しなければならない課題は各国の保険償還制度などによって様々であり、ジェネリック医薬品業界にはそれぞれに応じた政策提言活動が求められている。

(5) ジェネリック医薬品産業の医薬品アクセス改善とその持続性の確保への取組み課題

- 本セッションでは、Access / Sustainability をキーワードに様々な内容が紹介され、議論が行われた。
- 企業から無償で医薬品や医療機器の提供を受けて、必要な医療・医薬品にアクセスできない国や地域（災害地域・最貧国等）に対して、それらを供給するコーディネーター役を担っている企業（International Health Partners 社）から、その取組みが紹介された。
- 米国のジェネリック医薬品企業（Accord Healthcare 社）からは、現在の各国の医薬品政策は、価格によって医薬品コストを抑えることが主であり、イノベーションや企業と医薬品供給の持続性という点が殆ど考慮されていないことに対する問題点が示された。また、CSR 活動として医薬品にアクセスできない国や地域に対して医薬品を供給していることが紹介された。
- 他の米国のジェネリック医薬品企業（Mylan 社）からは、薬剤耐性（AMR）の問題について、医薬品産業は如何に取組み、必要な抗菌剤を供給し続けていくかといった点について問題提起が行なわれた。
- 医薬品の供給データを扱う大手企業（IQVIA 社）からは、市場で医薬品が欠品している原因が示され、その原因の一つである医薬品供給のサプライチェーンでの医薬品のマネジメントの不備が紹介された。また、その改善を行うにはブロックチェーン技術によるツールが有効であることが紹介された。

(6) 付加価値医薬品：患者に提供する更なる付加価値

- 近年、ジェネリック医薬品業界は、従来のジェネリック医薬品、バイオシミラー以外の分野として、既存の有効成分に患者、医療従事者、保険者にとって新たな価値を加えた医薬品群を Value Added Medicines（付加価値医薬品）と位置づけ、医療保険の中で適正な評価を得る活動に取り組んでいる。ジェネリック医薬品市場の成長が鈍化し、既存ジェネリック医薬品の価格低下が著しい中において付加価値医薬品はジェネリック医薬品企業にとって新たな成長手段であり、実際その市場は拡大しつつある。
- 付加価値医薬品が医療保険の中で適正な評価を得るための活動は、欧州ジェネリック医薬品協会によって欧州諸国を中心に展開されている。現在のところ付加価値医薬品を前向きに評価している国はベルギーで、その他の国においては、従来のジェネリック医薬品ではなく革新的新薬でもない、付加価値医薬品を適正に評価しようとする動きは弱い。

- 付加価値医薬品としては、上記でも示したように、既存の有効成分に患者、医療従事者、保険者にとって新たな価値を加えた医薬品が該当するが、最近では、これらにデジタル技術を加えたこれまでにないタイプのサービスが出てきている。具体例としては、喘息吸入薬や糖尿病治療薬に、患者用モバイルアプリと医療従事者用のウェブプラットフォームを組み合わせることによって、患者の日常を管理し、病気の改善、症状の改善を行うことで、受診回数や入院機会を減らすようなサービスである。このようなサービスは、日常の生活管理をも対象としており、従来の医薬品とは異なるものである。
- パネルディスカッションでは、典型的な付加価値医薬品、デジタル技術を加えたこれまでにないタイプのサービスを医療保険の中で適切に評価するツールは現在確立されておらず、いずれの国においても大きな課題であるとされた。

(7) 世界のジェネリック医薬品・バイオシミラー業界に影響を及ぼす貿易協定の状況

- このセッションではフロアーの参加者へ SNS によるアンケートが行なわれ、自由貿易協定 (FTA) の業界への影響は参加者の過半数が大きいとした。
- 欧州ジェネリック医薬品協会からは、欧州とカナダ、米国、メルコスール (南米共同市場 : 6ヶ国が加盟)、インドネシアなどとの最近の自由貿易協定についての概説がなされた。成果としては、GMP 査察の相互承認や SPC ウェーバーによるデータ保護期間以前に製造ストックが可能となったカナダとの協定が挙げられた。
- 米国ジェネリック医薬品協会 AAM (The Association for Accessible Medicines) からは、USMCA 協定 (米国、メキシコ、カナダの 3ヶ国協定 : 旧称 NAFTA) や現在交渉進行中の日米協定などについて説明があった。米国では、医薬品の価格論争が民主党議員に新進の共和党議員も加わって行われており、来年の大統領選挙の結果によっては大きく米国の政策が変わる可能性がある。Brexit と米国の動きは国際的にも影響が大きいことから最も高い関心事として挙げられ、今後も注視していく必要があるとされた。
- IGBA が提言する貿易原則の文書の改訂がほぼ終了しており、その内容が紹介された。その文書では、最近締結された多国間あるいは二国間の貿易協定について取り纏めており、昨今の貿易交渉の課題点として、米国の方針により暗礁に乗り上げているケースが多いこと、多国間より二国間協定が増加していることなどが挙げられている。具体的には、ジェネリック医薬品・バイオシミラー業界に好ましい例として CPTPP (米国を除く 11ヶ国による TPP11 協定) では知財関連の条項が凍結となっており含まれていないこと、悪しき例としては USMCA 協定ではバイオ医薬品に関する保護期間が 12 年として条項が特記されたことが挙げられた。貿易協定においては、市場開放、関税の低減、WTO 政策のサポートといった TBT (Technical Barriers to Trade) 原則に則り、薬事規制の調和、知財条項の悪用禁止、市場開放と競争の遅延化防止を主なポイントとし、各国の法律への影響や協定の新たな条項が WTO 政策と矛盾しないことを考慮すべきであるとした。特に薬事規制の面では、複雑なジェネリック医薬品の単一開発、参照薬へのアクセスが強調され、データ保護の条項は含むべきでないとした。改訂版は

IGBA ホームページに掲載予定とのことであった。

(8) 成功事例を生かしたバイオシミラーの価値の育成

- 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の中で、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。その実情を踏まえ、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の現状と課題、将来展望に関して議論が展開された。
- 欧州においては、先発医薬品からバイオシミラーへの切替えは安全であるとのデータが蓄積されてきている。また、欧州では過去 5 年間でバイオシミラーの導入により 160 億米ドル（約 1 兆 7,600 億円）の医療費削減など実績を上げている。しかし、全体で見ると、啓蒙活動によるバイオシミラーへの理解促進と使用経験の拡大が必要であり、国によってはバイオシミラーの導入による適切な競争市場の展開による開拓の余地は未だ大きいとした。
- スウェーデンのストックホルム市の保健担当者からはバイオシミラー導入について行政の観点から事例が紹介された。同市は 240 万人の被保険者をカバーし 2019 年の医療費予算は 64 億ユーロ（約 7,900 億円）、2018 年の医薬品支出は 980 百万ユーロ（約 1,200 億円）であった。バイオシミラーについては 2014 年から入札、値引き契約、利益共有モデルの採用、切替えの推奨などの使用促進策を講じており、患者アクセスの拡大が図られている。トラスツズマブについては 2018 年以来段階的な入札方式などを採用し確実にバイオシミラーのシェアが伸びているとのことであった。
- オーストラリアでは、21 品目のバイオシミラーが承認されており、そのうち 8 品目が PBS（Pharmaceutical Benefit Scheme）といわれる公的薬剤給付システムのリストに掲載されている。オーストラリアは未だバイオシミラーの市場浸透は低いものの政府が積極的に普及に梃子入れしている国の一つである。オーストラリアジェネリック医薬品協会 GBMA（The Generic Biosimilar Medicines Association）では、バイオシミラーに関する情報プラットフォームとなるポータルサイトを最近立ち上げている。専門家医師によるビデオレター、情報ストレージなど、バイオシミラーに特化した双方向のポータルサイトである。また、バイオシミラーウィークと題したイベントを 4 月に実施するなど、国による積極的な後押しが始まっており、政府と協力しバイオシミラーの使用促進に係わる総額 5 百万オーストラリアドル（約 3.8 億円）からなる研究助成制度を導入している。
- 英国のがんセンターの薬剤部からはバイオシミラーの採用プロセスについて紹介があった。バイオシミラーの採用は、臨床家と薬剤部からなる委員会で決定しており、その際には患者からの意見も聴取しており、安定性や価格の要素も考慮し決定しているとのことであった。また、薬剤によっては使い分けを行っており、リツキシマブのバイオシミラーは、レジメンの関係から急性期での使用となり、切替えが難しいため新規患者に使用し、トラスツズマブのバイオシミラーは、長期使用となるため、新規患者と切替えの両方に使用しているとのことであった。

- バイオシミラーの更なる普及においては、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活動、科学的な理解が必要との見解で概ね一致した。

3. その他

- 閉会挨拶において、欧州ジェネリック医薬品協会理事長のエイドリアン・ファン・デン・ホーベン氏より、次回第23回IGBA総会は第26回欧州ジェネリック医薬品協会総会と合同で、2020年6月17日～19日にギリシャのアテネで開催される旨の発表があった。
- なお、総会前日には、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