



2012年(平成24年)8月 臨時増刊号

第15回 IGPA 年次総会 2012年京都開催
2012年12月4 - 6日

CONTENTS

まえがき	1
I. 開催概要	1
II. IGPA とは何か?	2
III. プログラムと第15回 IGPA 年次総会の見どころ	4
IV. 登録と宿泊	5
V. 展示	8
VI. 社交行事	8
VII. 会場の案内とその他お役に立つ情報	9

第15回 I G P A 年次総会 2012年京都開催

—ジェネリック医薬品使用促進による医療への貢献と医療制度の維持発展—

まえがき

第15回国際ジェネリック医薬品連盟(International Generic Pharmaceutical Alliance : I G P A) 年次総会が、今年12月に日本で初めて京都で開催されます。そこで、J G Aニュースの臨時増刊号を発行し、この一大イベントの内容を紹介します。

この総会は、毎年1回開催され、I G P A加盟各国の団体が持ち回りで開催してきました。

日本ジェネリック製薬協会(J G A)は、2007年に正会員としてI G P Aに加盟し、今年J G Aが開催団体としてその実行、運営を担当します。

この総会には、世界の主要ジェネリック医薬品企業、原薬や医薬品添加物製造業、製剤機械メーカー等のCEOや幹部が参加し、世界のジェネリック医薬品産業の動向、国際機関、各国政府のジェネリック医薬品に係る政策等の最新の情報が得られるだけでなく、事業パートナーとの連携を見出すビジネスチャンスにもなります。

I. 開催概要

本総会は、「ジェネリック医薬品使用促進による医療への貢献と医療制度の維持発展 “Generic Medicines for Better Access and Sustainable Healthcare”」をスローガンとして、2012年12月4日(火)～6日(木)、京都で開催されます。

開催日時:

総会前ワークショップ：2012年12月4日(火)

総会：2012年12月5日(水)～6日(木)

開催場所

ウェスティン都ホテル京都

京都府京都市東山区三条けあげ

Tel：075-771-7111

Fax：075-751-2490

I G P A公式ホームページ

開催概要、プログラム、参加登録等の詳細は、以下のホームページに公開されています。

日本語 <http://www.congre.co.jp/igpa2012/>

英語 <http://www.congre.co.jp/igpa2012/english/>

(注)上記の公式ホームページへは、当協会のホームページ(<http://www.jga.gr.jp/>)からもアクセスできます。

II. I G P Aとは何か？

1) ジェネリック医薬品の役割とI G P Aの沿革

ジェネリック医薬品は、先発医薬品の特許や再審査期間(海外諸国ではデータ保護期間)の満了後に上市される先発医薬品と有効成分が同じ医薬品で、莫大な研究開発費と新しい治療方法の情報提供が不要で有効性・安全性が既知公知であることから、低価格で提供でき、患者さんの自己負担や国の医療費の削減に貢献しています。

世界的な活動としてI G P Aはこれを推進し、特にアフリカ等の開発途上国で医薬品産業のキャパのないところへ廉価なジェネリック医薬品をメンバー会社が供給することにより経済的余裕のない患者さんを多く救うことに貢献してきています。これらの地域では日本では殆ど意識されていない医薬品へのアクセスという問題があります。国際機関とはこれらの問題解決のため協力が必要です。

I G P Aは、1997年に結成され、現在、以下の6団体が正会員としてI G P Aの運営にあたっています。

- ・米国ジェネリック医薬品協会：G P h A
- ・欧州ジェネリック医薬品協会：E G A

(傘下に18加盟協会+23加盟会社+11準加盟会社)

- ・カナダジェネリック医薬品協会：CGPA
- ・インド製薬連盟：IPA
- ・日本ジェネリック製薬協会：JGA
- ・南アフリカ製薬協会：NAPM

さらに、オブザーバー会員として、台湾ジェネリック医薬品協会(TGPA)、ヨルダン製薬協会(JAPM)及びブラジルジェネリック医薬品協会(ProGenericos)の3団体が加盟しています。

2) IGPAの活動

IGPAは国際的なジェネリック製薬協会の連盟であり、情報交換、薬事、知的財産権、医療制度、医薬品価格等を国際的なレベルで調査研究し、関連する各国や地域の行政当局やWTO、WIPO、WHO、ICH等の国際機関に意見具申を行っています。

IGPAの内部の組織として下記の委員会があります。

- ・運営委員会：全般業務の立案・決定・実行
- ・科学委員会：主として薬事、ガイドライン、ICH問題等を検討
- ・知的財産委員会：知的財産権（IP）問題の検討
- ・医療経済委員会：各国の医療・薬価制度の検討

3) IGPA年次総会

IGPAの年次総会は加盟するジェネリック医薬品協会が主催し、世界の異なる場所で開催されてきました。今年は日本ジェネリック製薬協会がIGPA運営の事務局役を担当しており開催場所として京都が選ばれました。年次総会は通常、総会前ワークショップが総会前日に開催され、2日間の本会議が開催されることになっています。

最近の開催地は、南アフリカのケープタウン(2011年)、インドのムンバイ(2010年)、カナダのモントリオール(2009年)、スイスのジュネーブ(2008年)となっています。

Ⅲ. プログラムと第15回 I G P A年次総会の見どころ

会議は全て英語で運営されますが、日・英、英・日の同時通訳が付きま

1) 総会前ワークショップ（12月4日）

総会前ワークショップは、ジェネリック医薬品業界にとって、その時々で最も関心の高いテーマ、例えば、薬事、知的財産権、保険医療制度等を取り上げ、実務的・専門的に問題点を提示、論議し、参加者に最新の情報を共有して頂くことを目的としています。

ワークショップには本会議とは別に参加料をお支払頂くことになっており、ワークショップだけでも、どなたでもご参加頂けます。

今回、アジアで I G P A 総会が開催されることから、その地域特性に焦点を合わせた下記2つのワークショップを計画しております。中国、インド、インドネシア、韓国、台湾、日本の当局から専門担当官を演者として招き、それぞれの国の許認可の薬事、医療・薬価制度等について講演していただく予定です。下記の2つのテーマのワークショップが同時並行で開催されます。

- ・トラック1：アジアのジェネリック医薬品の薬事規制
- ・トラック2：アジアのジェネリック医薬品の薬価と償還制度

質疑応答の時間を多くとり、直接演者から回答をひきだすことができるよう構成されています。

アジアの医薬品、ジェネリック医薬品の専門家が一堂に会したワークショップを開催することにより、アジア主要国の最新の医薬品情報に接することができ、現地担当官と人脈ネットワーク拡大にも役立つものと信じております。（添付のプログラムご参照）

2) 総会本会議（12月5、6日）

総会のプログラムは、大きなテーマごとに7つのセッションに分けて構成されています。各セッションでは、医薬品・ジェネリック医薬品業界を取り巻く今日的課題を踏まえ、(1)ジェネリック医薬品、バイオシミラー医薬品のグローバル市場の動向と将来、(2)M&Aと企業戦略、(3)主要国及び製薬新興国にお

ける医薬品の動向、IP問題、(4)生物学的同等性試験及び薬事規制の動向、(5)大手ジェネリック企業のトップによる企業戦略等が重要テーマとして取り上げられており、行政機関、WHO、WTO、WIPO等の世界機関、関係学会、情報産業、証券・投資銀行のアナリスト等の各界の著名先生方にご講演をして頂くことになっております。

因みに主な講演者と内容を挙げると、

- 基調講演：厚生労働省、日本ジェネリック医薬品学会の各代表者
- 世界のジェネリック医薬品企業経営者による講演とパネルディスカッション
 - 米国、欧州、アジア、日本企業（外資・内資）トップの経営戦略、討論、質疑応答
- WHO、WTO、WIPOのジェネリック医薬品に関連する活動
 - WTO知的財産権部門担当官
 - WHO必須医薬品・医薬品政策部門担当官
 - WIPO特許とイノベーション部門担当官
- 世界のジェネリック医薬品市場の現状と動向
 - IMSヘルス社 ジェネリック医薬品部門責任者による全世界の市場動向と今後の予測
- 世界のジェネリック医薬品業界が抱える諸問題への取り組み
 - バイオシミラー、知的財産権、生物学的同等性、開発候補薬剤の減少、提携・M&Aの最新情報等

また、ビジネス人脈拡大の機会として、歓迎レセプション、晩さん会（ガラードイナー）やブース展示等が設けられています。

総会には、参加登録の上、参加料を支払って頂くことにより、IGPA会員・非会員を問わずどなたでも参加して頂けます。

IV. 登録と宿泊

1) 参加登録

- 一般の参加者及びスポンサー企業以外の方（又、スポンサー企業で追加参加

になった方も含む)

2012年 第15回 I G P A年次総会に参加ご希望の方は、I G P Aのホームページを利用して参加登録を行っていただき、参加登録料のお支払いをお願いいたします。

2012年8月31日までに参加登録を行っていただきますと、早期割引登録料が適用となります。

● 参加登録料

※参加登録料は税込みです

		早期割引料金 (2012年8月31日まで)	通常料金 (2012年9月1日～10月31日)	当日
総会前ワークショップ		60,000円	70,000円	70,000円
総会	I G P A会員*	170,000円	190,000円	190,000円
	I G P A非会員	200,000円	220,000円	220,000円
	同伴者**	40,000円		

* 日本ジェネリック製薬協会(J G A)の会員会社及び賛助会員会社は、I G P A会員扱いとなります。

** 同伴者は、総会登録者1名(I G P A会員もしくは非会員)につき3名まで登録可能です。

参加登録料に含まれるものは下記の通りです。

総会前ワークショップ（12月4日）

	ワークショップ参加登録者
総会前ワークショップ	○
昼食（12月4日）	○

総会（12月5、6日）

	総会参加登録者		
	I G P A会員	I G P A非会員	同伴者
総会	○	○	×
展示	○	○	×
昼食 (12月5、6日)	○	○	×
歓迎レセプション (12月4日)*	○	○	○
ガラディナー (12月5日)* サヨナラカクテル (12月6日)*	○	○	○
京都モーニングツアー (12月5日) (J T B GMT運営)	×	×	○
コンGRESキット	○	○	×

* 歓迎レセプション、ガラディナーおよびサヨナラカクテルのみにご参加希望の場合は、登録事務局 (igpa2012-reg@congre.co.jp) までお問い合わせください。

● 演者又は座長の方

参加される方の中で演者又は座長をされる方、協会から会議の運営のサポートを委嘱されている方は協会にて参加登録とホテルの予約を行い連絡いたします。

● スポンサー企業の参加者

スポンサー企業より参加される方の登録手続きは、ホームページからの登録ではなく、別途の手続きにより行います。具体的な登録手続きにつきましては、I G P A準備事務局より後日連絡します。

● 報道関係者の方

プレス登録をご希望の方は、プレス登録事務局 (igpa2012-press@congre.co.jp) までメールにてご連絡ください。なお、ご登録の際には記者証の写しのご提出

が必要となります。

● メディアパートナー・展示関係者の方へ

メディアパートナー・展示関係者の方へは、別途ご登録方法をご連絡いたします。

● お問合せ先

参加登録に関するお問合せは、登録事務局までメールにてお送りください。

2012年 第15回 I G P A 年次総会登録事務局

(株式会社コングレ内)

E-mail : igpa2012-reg@congre.co.jp

2) 宿泊

I G P A 公式ホテルを予約するためには、まず公式ホームページの参加登録ページより I G P A 年次総会の参加登録を行なってください。参加登録番号が必要です。

参加登録完了後、メールにてオンライン予約サイトへの URL をお知らせいたします。

公式ホテルへの予約をご希望の場合、2012年11月2日までに予約を完了してください。

I G P A 公式ホテルのリストは、公式ホームページをご参照ください。

V. 展示

展示ブースでの展示も募集しておりますので、出展をご希望される場合は、公式ホームページの出展募集要項をご参照ください。

VI. 社交行事

1) 歓迎レセプション

日時：12月4日(火) 19:00-21:00

場所：ウェスティン都ホテル京都 「葵殿・稔りの間・鳳凰の間」(4階)

服装：ビジネスカジュアル

形式：立食

2) ガラディナー

日時：12月5日(水) 19:30-22:00

場所：ウェスティン都ホテル京都 「瑞穂の間 北」(4階)

服装：ビジネスカジュアル

形式：カクテル後着席（入場券が必要です。）

3) サヨナラカクテル

日時：12月6日(木) 16:40-18:00

場所：ウェスティン都ホテル京都 「葵殿」(4階)

服装：カジュアル

形式：立食

4) 京都ツアー（同伴者ツアー）

日時：12月5日(水) 7:50-12:45

場所：二条城、金閣寺、京都御所

* ウェスティン都ホテル京都 出発／J R 京都駅 解散

（会議自体には参加されない、同伴家族の方のプログラムです。）

VII. 会場の案内とその他お役に立つ情報

● 公式ホテルの所在地と会場への案内

<http://www.congre.co.jp/igpa2012/accommodation/index.html>

● ウェスティン都ホテルの無料シャトルバス乗り場

京都駅八条口（J R 京都駅の南側）近鉄京都駅に近い場所

30分おきに発車。朝9時から夜9時まで。通常20分、混雑時30分程度かかる。

現在特に表示がありませんが、12月3日、4日には表示を検討。

I G P A ホームページの“会場案内”か下記をクリックする。

<http://www.congre.co.jp/igpa2012/access/index.html>

更にウェスティン都ホテルのホームページの“アクセス”のところをクリックすると詳細が出てきますのでご参照。

● 地下鉄をご利用する場合

会場のウェスティン都ホテルは東西線の蹴上^{けあげ}駅のすぐ近くに 있습니다。

地下から階段を上ったところから約3分です。

京都駅からは烏丸線^{からすま おいけ}で烏丸御池駅まで行き、東西線に乗り換えます。接続が良ければ20分程度です。

■ 編 集

日本ジェネリック製薬協会
総務委員会広報部会

■ 発 行

日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4

日本橋本町ビル7F

TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978

URL:www.jga.gr.jp

総会前ワークショップ・プログラム（12月4日）

その1 (Track 1)

Track 1
2012年IGPA年次総会
ワークショップ・プログラム案 2012年7月13日現在

アジアのジェネリック医薬品の薬事規制

月日	セッション	時間	内容と講演者
2012年12月3日		16:00～20:00	登録
2012年12月4日		07:30～	登録と交流朝食会
		08:40～08:55	歓迎の挨拶 日本ジェネリック製薬協会 スポンサー代表（東和薬品）
	1	08:55～09:45	中国 確認中
		発表:40分 質疑応答:10分	SFDA (State Food and Drug Administration)
		09:45～10:05	コーヒーブレイクと交流
	2	10:05～10:55	韓国
		発表:40分 質疑応答:10分	韓国食品医薬品局 医薬安全支局 医薬審査部 医薬承認審査課 課長代理 Ho Jeong Kim 女史
	3	10:55～11:45	チャイニーズ・台北（台湾）
		発表:40分 質疑応答:10分	台湾衛生署、食品薬物管理局 上級技術専門官 Hsueh Yung Tai 女史
		11:45～13:00	交流ランチ
	4	13:00～13:50	インドネシア
		発表:40分 質疑応答:10分	インドネシア医薬品食品品監督庁 医薬品登録部長 Endang Woro 女史
		13:50～14:10	コーヒーブレイクと交流
	5	14:10～15:00	インド 確認中
		発表:40分 質疑応答:10分	(DCGI, Central Drugs Standard Control Organisation, Ministry of Health & Family Welfare)
	6	15:00～15:50	日本
		発表:40分 質疑応答:10分	医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部長 齊藤 和幸博士
	15:50～16:00	パネル討論準備	
7	16:00～16:50	パネル討論 座長:日本ジェネリック製薬協会国際部長 藤野 保氏	
	16:50～17:00	閉会の挨拶 — JGA	

総会前ワークショップ・プログラム（12月4日）

その2 (Track 2)

Track 2
2012年IGPA年次総会
ワークショップ・プログラム案 2012年7月13日現在

アジアのジェネリック医薬品の薬価と償還制度

月日	セッション	時間	内容と講演者
2012年12月3日		16:00～20:00	登録
2012年12月4日		07:30～	登録と交流朝食会
		08:40～08:55	歓迎の挨拶 日本ジェネリック製薬協会 スポンサー代表（沢井製薬）
	1	08:55～09:45	インドネシアとASEAN
		発表：40分 質疑応答：10分	インドネシア医薬関連企業協会 製薬部会長 Ferry Soetikno 氏
		09:45～10:05	コーヒープレークと交流
	2	10:05～10:55	インド 確認中
		発表：40分 質疑応答：10分	NPPA (National Pharmaceutical Pricing Authority)
	3	10:55～11:45	中国 確認中
		発表：40分 質疑応答：10分	NRDC/MLSS (National Reform and Development Commission/Ministry of Labor and Social Security)
		11:45～13:00	交流ランチ
	4	13:00～13:50	韓国 確認中
		発表：40分 質疑応答：10分	HIRA (Korea Health Insurance Review Agency)
		13:50～14:10	コーヒープレークと交流
	5	14:10～15:00	チャイニーズ・台北（台湾）
		発表：40分 質疑応答：10分	衛生署 薬政処 元処長 Weng-Foung Huang 博士
	6	15:00～15:50	日本 確認中
		発表：40分 質疑応答：10分	厚生労働省 (Ministry of Health, Labor and Welfare)
	15:50～16:00	パネル討論準備	
7	16:00～16:50	パネル討論 座長：東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 教授 津谷 喜一郎博士	
	16:50～17:00	閉会の挨拶 — JGA	

本会議・プログラム（12月5日）

第1日

「ジェネリック医薬品の使用促進による医療への貢献と医療保険制度の維持発展」

年月日	セッション	時間割	内容
			登録
2012年12月4日		19:00 ～21:00	歓迎レセプションと登録 日本ジェネリック製薬協会 (JGA) 会長 澤井弘行氏とスポンサーの代表による挨拶
2012年12月5日	1日目	07:30	登録とモーニングコーヒー付き交流会
第1日	開会基調講演	08:30	開会の挨拶 日本ジェネリック製薬協会 (JGA) 会長 澤井弘行氏
		08:40	開会基調講演 ジェネリック医薬品の使用促進 (仮題) 厚生労働省医政局長 大谷泰夫氏
セッション1		1 業 国際機関の動向と医薬品産	09:00
	09:05		世界貿易における知的財産権と公衆衛生の接点：最近の WTO の動き 世界貿易機関 (WTO) 知的財産権部門 参事官 Roger Kampf 氏
	09:40		WHO の医薬品政策 世界保健機関 (WHO) 必須医薬品・医薬品政策部 調整官 Lembit Raego 博士
	10:15		世界の医薬品ビジネスとジェネリック医薬品市場 IMS ヘルス ジェネリック医薬品 戦略リーダーシップ責任者 Alan Sheppard 氏
	10:50		質疑応答
		11:00	交流のコーヒータイム
セッション2	2 から見た将来の見通し 金融業界やコンサルタント	11:25	ジェネリック医薬品業界の将来の見通しーバイオシミラーの現在の動向 座長：米国ジェネリック医薬品協会 (GPhA) 理事長 Ralf Neas 氏
		11:30	証券会社から見た世界の医薬品ビジネスとジェネリック医薬品市場 CIMB 投資銀行社長 消費者・小売りと医療分野責任者 Vijay Karwal 氏
		11:55	米国のバイオシミラーの将来性：上市時期と市場予測 Mehta Partners、Viren Mehta 博士
		12:20	EU のバイオシミラーの将来性と世界的な発展の可能性 欧州ジェネリック医薬品協会 (EGA) 科学薬事担当上級部長 Suzette Kox 女史
		12:45	質疑応答
		12:55	交流ランチ
セッション3	3 世界のジェネリック医薬品市場動向	14:25	世界のジェネリック医薬品市場動向ーI 座長：欧州ジェネリック医薬品協会 (EGA) 理事長 Greg Perry 氏
		14:30	カナダ市場 ACIC 社長 Luciano Calenti 氏
		14:55	欧州市場 Victor Lino Mendonca 氏
		15:20	米国市場 米国ジェネリック医薬品協会 国務担当副理事長 Shawn Brown 氏
		15:45	インド市場 インド医薬品連盟 (IPA) 理事長 Dilip G. Shah 氏
		16:10	日本市場 日本ジェネリック製薬協会 (JGA) 理事長 長野健一氏
		16:35	質疑応答
		16:45	第1日目終了
		19:30 ～22:00	レセプションとガラ・ディナー

本会議・プログラム（12月6日）

第2日

年月日	セッション	時間割	内容	
2012年12月6日 第2日	2日目 第2日基調講演	07:30	モーニングコーヒー付き交流会	
		08:30	第2日開会の挨拶：日本ジェネリック製薬協会 (JGA) 副会長 向井嘉朗氏	
		08:40	第2日基調講演 我が国のジェネリック医薬品の現状と日本ジェネリック医薬品学会の活動 日本ジェネリック医薬品学会 代表理事 武藤正樹博士 (国際医療福祉大学大学院教授)	
	セッション4	4 知的財産権	09:00	最近の知的財産権の問題点 座長：IGPA 知的財産権委員会 委員長 Yehudah Livneh 博士
			09:05	国際特許制度 — 知的財産権の将来 世界知的所有権機関 (WIPO) 特許法部・特許法課課長 宮本智子女史
			09:35	欧州：EUにおける特許権保護の正当な実施： イノベーションと公正競争との調和をどのように図るか 欧州ジェネリック医薬品協会 (EGA) 薬事・知財・貿易担当部長 Lidia Mallo 女史
			09:55	米国：新特許制度とジェネリック医薬品のアクセス問題 ホスピラ社アジア・パシフィック社長 Tim Oldham 氏
			10:15	日本の知的財産権に関する法律の動向と TPP 日本ジェネリック製薬協会 (JGA) 知的財産権委員会 委員長 久義雄博士
			10:35	質疑応答
			10:45	交流のコーヒータイム
	セッション5	5 CEO パネル	11:00	CEO Panel (トップ経営者によるパネルディスカッション)： ジェネリック医薬品ビジネスの挑戦課題と期待される好機 座長：IMS Health 社 Alan Sheppard 氏
			11:05	欧 州：欧州ジェネリック医薬品協会 (EGA) 会長兼アクタビス社社長 Gudbjorg Edda Eggertsdottir 女史
			11:25	米 国：マイラン社ノースアメリカ社長 Tony Mauro 氏
			11:45	インド：ユニケム社 会長兼社長 Prakash A Mody 博士
			12:05	日 本：サンド株式会社 代表取締役社長 中道淳一氏
			12:25	日 本：沢井製薬株式会社 代表取締役社長 澤井光郎氏
			12:45	質疑応答
			13:00	交流ランチ
	セッション6	6 生物学的 同等性	14:10	世界主要地域における生物学的同等性の評価法 座長：IGPA 科学委員会 副委員長 Suzette Kox 女史
			14:15	米国と欧州の生物学的同等性の基本的な考え方 IGPA 科学委員会 委員長 Nicholas Cappuccino 博士
			14:35	日本の生物学的同等性の基本的な考え方 日本ジェネリック医薬品学会 理事 緒方宏泰博士 (明治薬科大学名誉教授、国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員)
			14:55	質疑応答
	セッション7	7 成長市場	15:00	世界のジェネリック医薬品市場動向－II 座長：カナダジェネリック医薬品協会理事長 (CGPA) Jim Keon 氏
			15:05	ブラジル市場：ブラジルジェネリック医薬品協会 (ProGenericos) 会長 Telma Salles 女史
			15:20	ヨルダン市場：ヨルダン製薬協会 (JAPM) 会長 Mazen Tantash 氏
			15:35	南アフリカ市場：南アフリカ製薬協会 (NAPM) 理事 Lorraine Keyser 女史
			15:50	台湾市場：台湾ジェネリック医薬品協会 (TGPA) マーケティング委員会委員長 Tiffany Chen 女史
16:05			質疑応答	
			16:20	2013年第16回IGPA 欧州年次総会の紹介：欧州ジェネリック医薬品協会 (EGA)
			16:35	閉会の挨拶：日本ジェネリック製薬協会 (JGA) 副会長 吉田逸郎氏
		16:40 ～18:00	サヨナラ・カクテル	