

第10回

藤井もとゆきの
国政メモワール

前参議院議員／薬学博士 藤井 基之



【医薬品の安定供給（その2）】

後発医薬品の供給不安

○後発医薬品の使用拡大

新薬と比べ比較的廉価での製造が可能とされる後発医薬品の使用が広がります。〔後発医薬品の数量÷（後発医薬品がある先発医薬品の数量＋後発医薬品の数量）〕で計算されるその使用割合（数量ベース）は、図1に示す通り、過去15年間で約35%から80%に達し、今や国民医療を支える重要な構成要素の一つ。後発医薬品産業は我が国の医療基盤を支える産業へと成長しました。

政府と民間企業、両者の努力によるものでしょう。

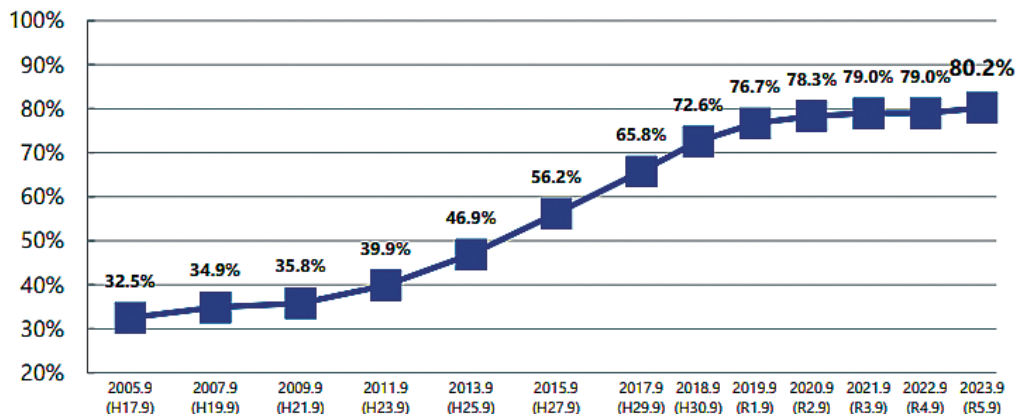
政府は人口高齢化等に伴い増大する医療保険費の動向を見据え、財政規律を重視し、医療保険財政健全化政策として後発医薬品の医

療保険での拡充を図ります。そして数次にわたる「後発医薬品の使用促進のためのロードマップ」を閣議決定しました。

医療保険制度における後発医薬品使用の優遇策が用意され、後発医薬品の薬価基準収載品目数は増大します。新規収載時の薬価は、条件によっては現行薬価以下の低価格に設定されるケースがあるにも拘わらず、多企業が参入を企図します。また、改正薬事法（2005年施行、現薬機法）により、医薬品製造の委受託が可能となり、併せて後発医薬品の共同開発も認められ開発コストが低廉化したこと等もその一因となりました（図2）。

○後発医薬品産業の失速

後発医薬品は安定的市場規模を有する国民皆保険制度で用いられているにも拘わらず、



出典：厚生労働省ホームページ

図1 薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移

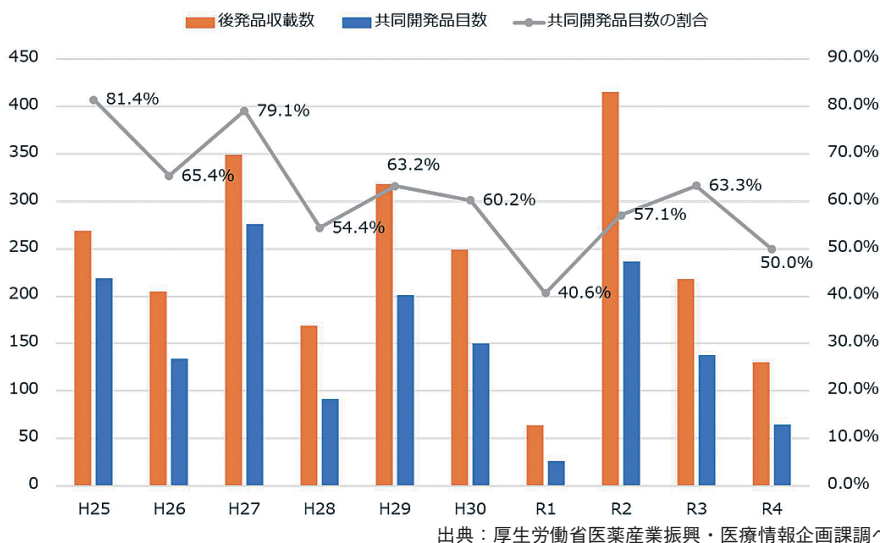


図2 新規後発品収載のうち、共同開発品目数の割合

その産業構造は脆弱と言われます。少量多品目生産、低収益構造のまま、新規上市の繰り返し等により急成長した後発医薬品産業に、後日リバウンド現象があらわれます。

私は2019年5月13日の参議院決算委員会で質問に立ち、セファゾリン問題に触れる前段で、大手後発医薬品企業の保険収載取下げ品目の動向及びその対応策を問いました。政府側答弁によると、供給停止品目数は、2016年195、2017年264、2018年330、と増加しているとのこと。大臣は必要な対応をしていくとの発言でした。しかし、政府側の対応は十分だったのでしょうか。その後、結果として非効率な製造、少量多品目生産、不十分な品質管理、多発する法令違反、供給不安、供給不足へとつながります。

○後発医薬品産業の将来

2021年2月9日、小林化工(株)の薬機法違反処分・供給停止に端を発し、現在まで尾を引く後発医薬品産業界全体に及んだ法令違反、供給不安問題が陸続しました。

品質の確保された医薬品の安定的供給という製薬企業に課せられる当然の社会的責務の

放棄ともみなされる本事案は、個別企業の問題にとどまらず産業構造の問題とも認識されます。そして、その原因、産業のあるべき姿等について多数の識者や関係者が、また、政府有識者会合等も検討を行い、多くの報告がなされました。

厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書（令和5年6月9日）を踏まえ、新設された「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の報告書（令和6年5月22日）が詳しく、一読に値します。

報告書は、①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、について述べ、個々の企業に、産業界に、その責任を全うすることを求めます。また、後発医薬品産業のあるべき姿について言及し、加えて「低分子後発医薬品市場の大きな拡大は見込めず、これまでのようなビジネスモデルは、今後成り立たない」とも言い、法的枠組みの必要性の検討及び早急な実行着手、を含め行政の責務にも触れています。

○骨太の方針2024

令和6年6月21日、閣議決定された骨太の方針2024では「足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し安定供給に係る法的枠組みを整備する」とあります。しかし、その関連性・影響の大きさについて強い指摘のある薬価改定については「2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給の確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する」との記述にとどまっており、同じ文脈（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）の項のなかには、脚注の入念的な記載を含め「薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める」との若干唐突な感のする記述もあります。

政府は「法的枠組みの整備」を含め、骨太方針2024で何を言おうとしているのでしょうか。そのメッセージ性が今一つ伝わりません。

○改めて後発医薬品について

報告書（前述）が指摘するように後発医薬品市場の大きな拡大は望めないとするならば、企業規模の大型化、業界再編は、後発医薬品の将来に夢を託す多くの後発医薬品企業にとって現実的な対応策なのでしょうか。もしも、後発医薬品が医療界に存在する最大の意義がその低価格にあるとするならば、将来的にも低価格を強いられることになりましょう。薬価交渉・総価取引における価格調整弁と化していると言われて久しく、安定確保医薬品とされる品目を含め、その解消施策は明確ではありません。

通常企業は製品の原材料等の価格が上昇すれば、製品への価格転嫁、原材料の変更、不

採算品の生産中止等の措置をとり、従業員、子会社等を含め企業の存続を図ろうとします。

一般用医薬品にあっては、その価格の値上げがあろうとも、老舗メーカーの製造販売する有名ブランド品は市場で長く国民に愛され続けています。しかし、医療用医薬品は、たとえ不採算等となり赤字になろうとも、薬価制度内にあるがゆえ、独自の判断での価格転嫁も市場撤退も許されません。加えて、薬価の毎年改定が待ち受けています。

企業合併、規模の拡大は、将来に夢があってこそ成り立つはずです。

医療用の長期収載品に対する政府の薬価切り下げ施策は、その製品需要を削り続けています。後発医薬品に区分されるオーソライズド・ジェネリック（AG）医薬品も同様の扱いと見られます。

コロナ禍を経て、我が国製薬産業の創薬力の低下を強く認識した政府は、経済安保の意識を強調し、研究開発環境の整備、研究補助金の助成等創薬力の強化を図ります。

長期収載品等に対する薬価上の取り扱いには、大所・高所から判断した産業政策、創薬を重視する研究開発型製薬企業の強化策の一環、とみなすべきなのでしょうか。

自民党議員連盟「ジェネリック医薬品の将来を考える会」は、その提言（令和6年5月）のなかで、品質管理の強化、安定供給に対する一層の企業努力を求めたうえ、GE産業は「過渡期」にあると位置付け、その「育て直し」のためにも、人的資源の充実、クオリティ・カルチャーの醸成を訴えています。

世界中のあまねく人類の医療に貢献する医薬品産業。後発医薬品を含め、医薬品創製産業、医薬品供給産業群の発展を期待してやみません！