



ミニゼミ参加報告

「ジェネリック医薬品の過去、現在、未来～昨今 GMP違反と安定供給・品不足問題を踏まえて～」

野村充代

日時：2024年3月31日(日)10:00～11:30

講師：陸 壽一氏 元沢井製薬株式会社研究開発部理事

元明治薬科大学医療経済学教室客員教授

講演方式：ウェブによる

2023年度第3回新薬学者集団ミニゼミにオンライン参加しましたので、内容を簡単に紹介します。ジェネリック医薬品メーカーで研究開発に携わっていた方による講演は、とてもわかりやすく興味深い内容でした。お話を大きく以下の5つに分かれていました。

1. 世界の医薬品市場

世界の医薬品市場（2021年）は156兆円であり、日本は米国、中国に次いで世界第3位のシェアであるが、主要国中、直近5年間の年平均成長率は唯一マイナスである。一方で世界のジェネリック医薬品企業ランキング（2021年）では、日本企業は沢井18位、日医工22位、東和24位と出遅れている。日本におけるジェネリック医薬品の数量シェア（2021年）は71%で、アメリカ96%、ドイツ90%、イギリス80%に比べ依然として低い。

2. 日本の医薬品市場、長期収載品

日本の医療用医薬品市場（2023年）は11兆円規模であり、そのうち新薬が占める割合が61%と多く、ジェネリック医薬品、長期収載品、その他局方品や生薬等がそれぞれ13%という状況である。骨太方針によるジェネリック医薬品推進策により、2005年32.5%だったジェネリック医薬品の数量シェアは2023年には80.2%にまで上がってきてている。ジェネリック医薬品使用による薬剤費削減額（2022年）は1兆7,081億円と推定された。

日本では、ジェネリック医薬品が出たにもかかわらず先発品が販売され続ける長期収載品のシェアが欧米に比較して高い。長期収載品を扱う企業のうち、長期収載品の売り上げ比率が

50%を超える企業が約2割存在するなど、経営的に長期収載品に依存している製薬企業が多い。これがジェネリック医薬品のシェアが上がらない一因であり、長期収載品をジェネリック医薬品に置き換えるために段階的に長期収載品の薬価を引き下げていく施策が2018年にルール化され動いている。

3. 医療費・薬価制度

日本の国民医療費（2021年度）は45兆359億円であり、前年比+4.8%と右肩上がりに増えているが、薬剤費は9兆円前後でここ数年横ばいである。医療費の伸びに比べて薬剤費が伸びていないのは、薬価が抑えられてきたことが一因である。ジェネリック医薬品の初収載時薬価は、1992年度以前は先発品と同額であったがその後段階的にどんどん下げられ、2016年以降は先発品の半分以下に抑えられている。医薬品という商品の性質上、価格が下げられ利益が少なくなっていても簡単に製造中止できない。

4. GMP違反・安定供給

2020年12月の小林化工による抗菌薬への睡眠薬混入事件をきっかけに、製薬メーカーによる薬機法／GMP違反による行政処分が相次ぎ、2021年以降18社以上が業務停止などの処分を受けた。これによる限定出荷・供給停止品目（2024年1月）は全品目中26%にのぼり、その影響は先発品や局方品等にも及び、治療に必要な医薬品の供給不安定による患者への影響と医療現場の混乱が続いている。これを機に業界は、経営層の意識改革と製造・品質部門への十分な人材配置、内部通報制度の充実などに取り組み、行政でも無通告査察などの点検強化や査察のスキルアップ、国と都道府県の連携強化などの取り組みが行われてきている。しかし、その効果はすぐに出るものではなく、供給不安定の状況が改善されるまでにはまだ数年かかると思われる。

5. 現状の課題と展望（2024年度薬価改定の骨子）

医政局^{注1)}などが所轄する医薬品の産業政策を検討する合議体はいくつかあり、それぞれで課題が検討されている。ジェネリック医薬品企業は2022年4月時点で約190社あり、小規模で生産能力が限定的な企業が多い。研究開発力のない企業による共同開発品は新規薬価収載品の50%以上にのぼる。産業構造として少量多品目生産となっていることで供給不安定につながりやすい。今後企業の合併などがすすみ、海外のように大企業化していくことが必要と思われる。また、薬価に対する製造原価率が60%を超える品目が54%あることなど、製造原価に販売管理費・流通経費・消費税などを含めると赤字になってしまい経営的に成り立たない現状がある。しかし、製造販売企業は少なくとも5年間の安定供給義務があり、赤字という理由で撤退はできない。安定的なジェネリック医薬品の供給を目指すのであれば、薬価の毎年改定を見直し薬価を適正に保つことや、全規格揃え申請義務^{注2)}を見直すことなど制度の改変も必要である。さらに、原材料を海外の特定国に過度に依存しているサプライチェーンの脆弱性への対応や、薬価削除プロセス^{注3)}を簡素化することなども課題である。また、先発品と同じものをジェネリック医薬品として販売するオーソライズドジェネリックの一物二価の問題もある。

注 1) 医政局：厚労省の内部部局の 1 つで、医療政策などを所管する。

注 2) 全規格揃え申請義務：ジェネリック医薬品の承認申請時に、非汎用規格品であっても先発品の規格全てを揃えて申請する義務があること。

注 3) 薬価削除プロセス：医薬品の供給停止・薬価削除に至るには、製薬企業が対象品目の供給停止について事前に学会から了承を得るところから始まり、厚労省や関係学会との調整が必要であり、確認のために期間を要することが問題となっている。

2024 年度薬価改定では、ジェネリック医薬品企業の安定供給の程度等を評価した「企業指標」の導入、必要性の高い基礎的医薬品や不採算品の薬価下支え制度の充実化が図られた。また、長期収載品に選定療養を導入し、先発品を希望する場合、価格差の一部を自己負担とするなどの新たな制度が導入された。

終わりに

今回ジェネリック医薬品について広い視点で詳しく知ることができ、メーカーによる規格試験結果の改ざんなどの不正が続いた背景について、複合的な要因が関与しており問題の根は深いと感じました。とは言っても薬局現場では、私たちのせいではないのに、医師には怒られ、患者さんに謝罪する毎日です。少ない在庫のやりくりに業務時間をとられ、不足した薬を届けたり郵送したりする業務が増え、人手も経費もかかり大変な状況が続いています。外来だけでなく入院治療においても薬剤師は対応に苦慮しています。医薬品を確保するよう医師に迫られ続けた薬剤師が精神的に病んでしまい、退職に至ったという話まで聞こえています。患者さんの安心安全な薬物療法を守るために、1 日でも早くこの状況が改善されることを願うばかりです。

(北海道保健企画 のむら・みちよ)