



## 次、ジェネリックメーカーに 何が求められるのか

株式会社アズクルー 月刊ジェネリック  
賀勢 順司

すべての産業が非常事態下にある。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者が世界中で増加する中、あらゆる産業がその影響を受けている。観光や外食産業は元より、医療業界も診察・治療の減少により厳しい状況に置かれている。もちろん医療用医薬品業界も同様で、直近の決算報告においては新薬・ジェネリック医薬品に関わらず各社とも「先が予想出来ない」とコメントしている。ただ、今のところ他産業に比べ大幅な需要減には至っておらず、供給面でも操業を停止する製薬工場はない。影響は、MR活動が制限され事務関連に在宅勤務が多くなったということだろう。もちろん医療現場が異常な状況にある以上、早晚医療用医薬品需要に大きなマイナスが現れることは間違いない。また病院・医院経営難を訴える声が各地から上がっており、恐らく国は診療報酬等の施策で対応すると予想される。つまりは薬価の大幅な引き下げが次に待っている可能性が高い。新型コロナ治療薬とワクチン開発、確保の費用捻出もこの流れを強化する。

先行き不安・不透明の状況の中で、ジェネリック医薬品に関しては明確になった点が一つあると感じる。シェア80%後の促進策を願うことや「低価格・高品質・安定供給」を追求するだけでは芸がない。これからのジェネリックメーカーに必要なのは「臨床に近づくこと」なのではないか。

世界中で臨床試験が始まった新型コロナ治療薬には、ファビピラビルやレムデシビルのような独占権のある新薬もあるが、ナファモスタットやカモスタット等のジェネリック医薬品のある成分も多い。新薬も本来、新型コロナを適応症としているものではなく、適応拡大のための臨床試験である。従来は「適応拡大」は新薬・先発品メーカーの役割とされてきたが、少なくとも独占権の切れた医薬品成分に関してはジェネリックメーカーがそれを担当する時代が来ている。医療機関、医学・薬学研究機関と協力し既存医薬品に新たな命を吹き込むことは、ジェネリック側の使命だと信じる。

同時に医薬品の幕引きもジェネリックメーカーが主導権を握るべきだ。今回のような突発的な治療薬・ワクチン開発の必要性は、今後も続くだろう。そのための原資は不要な医薬品を市場から省くことしかない。例えば日本で使われるPPIの中には、海外では不要とされる新薬も多い。ジェネリック登場によって個別成分の薬価が下がっても、医療機関の処方新たに上市される成分に流れ、結局医療費は下がらない。ジェネリックメーカーがより臨床現場と近づくことが、「ちょっと新薬」のシェアを抑え更なる



医療費削減に結びつくのではないかと。当然、必要性の薄い成分はたとえ市場規模が大きかろうとジェネリック医薬品にしないという意志も求められる。シェア 80% を超えれば「ジェネリック医薬品が登場しない長期収載品は不要」と医療機関に言えるだけの力が業界にあるはずだ。COVID-19 は、ジェネリック需要拡大が“行政からのぼた餅” から“ジェネリック業界の汗の結晶” に転換する契機になり得るのではないかと。