



特別寄稿

安定供給とフォーミュラリー

アズクルー

月刊ジェネリック 賀勢 順司

国がジェネリック医薬品のシェア 80%達成を 2020 年 9 月と定め、日本ジェネリック製薬協会が独自の「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を出した。関係者の視線は既に 80%達成以降に注がれている。オーソライズド・ジェネリックが次々と登場し、専業メーカー間では売上高、収益性の格差が大きくなりつつある。従来のビジネスモデルは色褪せて行くのか。今後、何がジェネリック医薬品事業の指針となるのかを業界全てが考える時代となった。

7 月 18 日、武田テバは 53 成分 103 品目の販売中止を発表した。その理由は「安定供給のため」。今更ながら、「先発品と同等」のジェネリック医薬品にとって安定供給は不可欠のポイントである。病院のジェネリック医薬品採用担当者（主に薬剤部）に取材していて多く聞くのは、一度採用を決めたジェネリック銘柄を変更する理由は、「ほとんどの場合、供給が不安定になった時点」だという。処方する医師の了解が前提であるだけに、納入価戦で容易にひっくり返るわけではない。一方で調剤薬局は納入価により敏感だが、チェーン薬局の多くがジェネリック銘柄を本部決定事項にしている状況では、全国ベースでの安定供給は必要となる。原薬、製剤、物流、卸・販社、医療機関・調剤薬局在庫とトータルな安定供給体制を考えなければ、80%時代に事業を存続させることは難しいだろう。

近年、医薬品採用の場でよく耳にするのが「フォーミュラリー」という言葉だ。医療機関における医薬品採用品目リスト、もしくはそのリストを作成する際の選択基準を示す言葉である。1 病院、もしくは系列病医院のなかで医師の要望や意見を聞き取り、医薬品の採用基準を定めていく。臨床事例だけでなく各医師の思想にまで配慮しなければならぬ作業は担当薬剤師にとって多くの苦労があるという。最適の医薬品、ジェネリック医薬品を決めるのだから、各フォーミュラリーも集約されるのかと思いきや、そう簡単にはいかない。結局、医療機関の利害によってジェネリック医薬品に関しては様々な銘柄が採用されるフォーミュラリーが生まれることになる。フォーミュラリーの先達、米国では医療機関ではなく民間保険会社や P B M (Pharmacy Benefit Manager) によって作成される。選択の中心に置かれるのは利益と損害という概念である。治療成績が良くなければ医療は見放され、経費を抑えなければ医療を

維持出来ない。シビアな経済論理によってジェネリック医薬品が選別される。

安定供給体制の構築にせよ、フォーミュラーへの記載にせよ、重要なのは医療機関・調剤薬局が主役ではないという事。真のユーザーである患者が満足して初めて存在意義が現れる。従来のような医療機関・調剤薬局までで終わる情報提供や営業活動では、80%時代に生き残るジェネリックサプライヤーとは言えないのではないだろうか。単に企業の大小や患者向け宣伝活動の有無を言うのではない。患者にも伝わる製品開発、品揃え、安定供給が求められている。