



## 中国、ジェネリックで変革

薬事日報社編集局

 村嶋 哲

昨年末に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の骨子素案がまとまり、特許切れ医薬品では長期収載品の薬価引き下げと後発品の価格帯集約などの方向性が示された。新薬が枯渇する中で、長期収載品に依存する先発品メーカー、ジェネリック医薬品専門メーカーのどちらにとっても今後、国内市場で厳しい事業環境に対応していかななくてはならない。

日本のみならず、中国でも国主導でジェネリック医薬品に対する大胆な改革が進められている。自国産業を活性化させるという狙いから、2015年からジェネリック医薬品メーカーに対する規制が強化されている。

中国の規制当局である「国家食品薬品监督管理局」(CFDA)は、中国の製薬企業に対し、2007年以前に承認を取得したジェネリック医薬品について、2018年末までに先発品と比較した「後発医薬品生物学的同等性試験」(BE試験)をやり直し、データを提出するように命じた。通常、ジェネリック医薬品の承認に当たっては、先発品との薬物量と血中濃度が生物学的に同等であることを証明しなければならないが、2007年以前に中国で承認されたジェネリック医薬品は、「先発品ではなく市販されているジェネリック医薬品と比較したBE試験のデータを提出」「病院での試験データ改ざん」「試験を実施せずに架空データを提出」などでの申請が横行。審査がきちんと行われることがないまま承認を得て、承認後の原薬や製法の一部変更に関しても、比較的自由に実施されていたという。CFDAが市販のジェネリック医薬品を回収してみると、「有効成分が全く入っていない」「先発品の3割程度しか有効成分が含まれていない」といった不正医薬品がたくさん出てきたようだ。

CFDAでは、各メーカーから提出される“再BE試験”のデータに対して、米国や日本でのBE試験ガイドラインに沿って、実施計画の手順通りに採血が行われているか、先発品とジェネリック医薬品の同等性を分析する際のバリデーションは十分であるか、生データまで追跡してデータ改ざんが行われてないかなど、厳格にデータ品質を確認しているという。膨大な品目を抱える企業にとって、再BE試験を実施するための追加コストは大きな負担になり、それを実施するだけのノウハウも持っていない。医薬品開発受託機関(CRO)への委託が現実的だが、受注が急増しているCROが委託企業を選別し、依頼を断るケースも増えているという。

来年末までに再BE試験のデータを提出できなければ、承認取り消しになる見通しだが、「投資回収効果が見込めない」「製剤技術がない」「BE試験ができない」などの背景から、中国でBE試験を受託するCROの関係者は、「2007年以前に承認を取得したジェネリック医薬品のうち、半分の品目が脱落する」とし、市場から撤退する企業が増大すると見ている。一定の事業規模を持ち、製剤技術や品質管理、安定供給に対応できるジェネリックメーカーがシェアを拡大しそうだ。



また、ジェネリック医薬品の安全性確保に向け、B E 試験の実施体制のみならず、静脈注射剤の承認に対する規制強化も敷かれるようだ。中国国内では、安全性リスクが高い静注の使用量が増加しており、患者の中には、“静注であれば病気が治る”という都市伝説がまことしやかに噂され、病院では、“静注であれば高い医療費を請求できる”といった経済的な理由から多く処方するため、製薬企業も開発に積極的だったが、申請するための要件を設け、現状から使用量を減らしたい考えだ。

国の政策的な後押しがあるとはいえ、医療現場や患者に信頼され、ボトムアップで数量シェア80%へと駆け上がろうとしている日本とは異なり、中国はまずジェネリック医薬品に対する信頼性確保という最初のステップを強力なトップダウンで越えようとしている。習近平体制によって自国産業の育成が進められる中、それについていけない企業は、容赦なく市場から撤退させていく。I C Hの正式メンバーになり、世界で医薬産業の強国になるという強い意思を感じる。