

## 医薬品原料確保の問題

株式会社薬事ニュース  
野口 一彦

核医学検査用放射性医薬品などを製造販売する日本メジフィジックスは、今年3月29日、モリブデン99の自社生産プロジェクトに着手したと発表した。がんの骨転移などの診断に使用されるテクネチウム製剤の原料であるモリブデン99は、原子炉で製造する特殊性から100%輸入に頼っている。しかし、モリブデン99を製造している海外の原子炉の多くは老朽化しており、安定供給に対するリスクがあるとして、日本メジフィジックスは原子炉を使わない電子加速器による自社生産プロジェクトを立ち上げたのである。生産開始は2023年を目指している。

医薬品原料の確保は、放射性医薬品もジェネリック医薬品も共通の課題だ。ジェネリック医薬品においても、医薬品原料の多くは中国などの海外諸国に生産を担ってもらっている。ジェネリック医薬品企業では、原薬製造国の情報を開示する動きがでてきているが、沢井製薬や東和薬品でも約半分が海外だ。一方で、医薬品原料の生産には、大量の廃棄物やCO<sub>2</sub>の排出、有毒なガスなども発生する場合もある。東和薬品の吉田逸郎社長は「環境に対する負荷も（海外に）引き受けてもらっているところが大きい」と指摘。中国でも環境問題がクローズアップされてきており、原料確保がさらに困難になるとの見方を示している。

医薬品原料の確保は、さらに必要かつ重要となってくる。数量シェア80%目標の達成が目前に迫り、数量の更なる確保はもちろん、長期収載品の撤退スキームが適用された場合は、撤退する長期収載品分の原薬確保もジェネリック医薬品メーカーが担わなければならない。しかも、原薬自体の品質の問題も表出してきている。果たして、長期収載品の撤退スキーム自体が本当に運用されるものとなるのか、疑問視する声も聞こえてくる。

実は、先ほどのモリブデン99では、内閣府が官民検討会を立ち上げ、国内製造化を目指すアクションプランを2011年に策定した。いわゆる国から推進の方針が示されたわけだが、原子炉を使用する中性子放射化法を想定していたにもかかわらず、事業化は「民間でやるべき」とし、補助金といったインセンティブもとくに示さず、掛け声だけで終わったといっても過言ではない。ジェネリック医薬品の原薬調達の問題も、もはや一企業でできる範囲を超えてきている気がしている。このままでは、長期収載品の撤退スキームも「笛吹けども踊らず」となる危惧がありそうでならない。