



## 共に生きる仲間としての 製薬企業

株式会社アズクルー 月刊ジェネリック 編集部  
賀勢 順司

日本ジェネリック製薬協会（以下、GE 薬協）が9月に公表予定の「次世代産業ビジョン」の概要が、7月初めに開催された日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会のセミナーにおいて解説された。聞いた限りにおいて、業界団体として一歩踏み込んだ内容が盛り込まれていると感じる。「基本的な医薬品として長期収載品、ジェネリック医薬品の垣根はなくなる」ことを前提とし、両者を「特許期間満了医薬品」と位置づけて社会へ貢献する存在を目指すという内容は一般にも非常に理解出来るものだろう。元々、二つを分ける最大の壁は薬価にあった。これを国が「先々、一本化する」と定めたのだから包括して未来像を考えなければならないのは当然だろう。これでやっと GE 薬協が「低薬価・低価格で生きる企業団体」から「日本を支える企業団体」へと明確に変わる道筋が付くのではないか。無理な難癖をつけるとすると、長期収載品+後発医薬品=ジェネリック医薬品という考え方を2010年頃までにGE 薬協が打ち出していれば一新薬メーカーの反発は大きかったろうが一先験的な業界団体として評価されただろう。効能や副作用がハッキリと解る医療用医薬品として、ジェネリック医薬品のポジションを定めることとなったはずだ。

新しいGE 薬協の残る課題は、「製品の品質や企業としてのガバナンス、コンプライアンスを加盟企業に明文化した基準として求められるか」ではないか。正直なところ今もジェネリック医薬品供給のトラブルは存在する。国の規制に丸投げするのではなく、自主基準を厳しく守ることがジェネリック医薬品の価値を高めると考える。これによって非加盟企業に対しても大きな影響力を持つことになるだろう。さらに年々拡大する新薬メーカーのジェネリック事業やAG事業に対して、GE 薬協が協会加盟を積極的にアプローチすることも重要ではないか。すでに長期収載品に関してはジェネリックメーカーに移譲された品目が多くなってきた。一方で新薬系ジェネリックメーカーが増加している中では、「特許期間満了医薬品」企業を統括する団体としてこれらへのアプローチは不可欠だろう。

製薬企業の納入戦は、新薬もジェネリック医薬品も激しい。生き馬の目を抜くような商戦が繰り広げられてきた。急速に進む高齢化と国民医療費の高騰は、この様な企業間の消耗戦を許容しなくなってきたことを示している。特許期間満了医薬品の健全な使用を業界団体として進めていくのなら、新薬メーカーの行く末も配慮しなければならない。彼らが意味のある新薬開発を続けるために、昔彼らが心血を



注いで開発した長期収載品と臨床データを大切に扱う必要がある。一般用医薬品メーカーを含め全ての医薬品メーカーが、個々に、また団体として今まで以上に深く話し合う場が求められている。そうでなければ日本の医薬品市場が破綻しかねない。ジェネリックメーカー、団体の責任は日々重くなっているのだと思う。