



次の壁を越える

アズクルー 月刊ジェネリック編集部
賀勢 順司

東和薬品がスペインのエステベグループからジェネリック医薬品事業を買収する。これでジェネリック専門大手3社が、それぞれ海外事業に乗り出したことになる。成否は別にして、国内のジェネリックシェア80%達成後にジェネリックメーカーがどの様に生き残るのかという課題の回答を探る一つの旅が始まったと言えるだろう。

2020年の前年となる2019年は、ジェネリック医薬品供給が試される年となった。年初には日医工のセファゾリンナトリウム供給が止まった。原薬元・原料元における二つのトラブルがその原因で、すでにジェネリック医薬品>>先発品となった分野におけるジェネリックメーカーに課せられた責任の重さを示した。一方で関連学会や医療機関から、メーカーを責めるだけでなく「安定供給可能な適切薬価を探るべき」という声が挙がったことは注目される。9月には、ラニチジン塩酸塩、ニザチジンに発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が混入していたとして厚労省からメーカーに対し不純物分析と新規出荷停止が指示された。これは欧州医薬品庁（EMA）と米国食品医薬品局（FDA）が主導して問題提起した事案で、すでに18年にはARB向けの中国原薬から検出されメーカーの回収へと進んでいる。今後はNDMA混入のガイドラインが更に強化されそうだ。ラニチジン・ニザチジンに関しては、先発品メーカーよりジェネリック医薬品メーカーの方が素早い対応を見せており、市場の評価は高い。しかし、ジェネリックシェアが高まっていることで、一部のメディアから「ジェネリック医薬品から発がん性物質」という間違った報道がでる要因にもなった。恐らくこの様な無知故の「言い掛かり」は、再度増えてくるだろう。10月、沢井製薬と陽進堂が一人のレスリング選手から東京地裁に損害賠償訴訟を提訴された。18年に行われた試合後のドーピング検査において禁止薬物であるアセタゾラミドが検出され、選手が服用していた沢井製薬の胃炎・胃潰瘍治療薬エカベトに由来していたためだった。果たして医療用医薬品承認、製造販売基準を超えるドーピング検査に、製薬メーカーが対応しなければならないのか。ジェネリック医薬品の普及は、医薬品問題の最前線にジェネリックメーカーを立たせ始めている。

一成分に対して先発品メーカーは1社でありジェネリック医薬品は多くが複数ある。故に激しい納入戦が繰り広げられて来たわけだが、一方で新薬・先発品より遙かにトラブルに対処しやすい。2020年



からの市場を考える時、最も必要となるのは業界としてのコンセンサスではないだろうか。競う他社製品が自社製品を支えているというロジックに同意出来るかどうかで、日本の医療の大黒柱になり得るかが決まると思う。一つしかない業界団体での活発な話し合いを期待したい。もちろん公取に睨まれない内容についてだが。