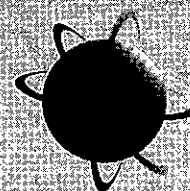


Japan Generic Medicines Association

JGGA NEWS



2008年(平成20年)9月 **6号**

CONTENTS

- トピックス
踏ん張りどころに差し掛かったジェネリック各社の経営 …………… 1
 - リレー随想 (田村 友一) …………… 3
 - 活動案内 …………… 5
-



踏ん張りどころに差し掛かった ジェネリック各社の経営

2008年7月の薬価追補収載でカルシウム拮抗剤アムロジピン(先発医薬品「ノルバスク」=ファイザー、「アムロジン」=大日本住友製薬)に後発医薬品34社70品目が参入したが、8月末現在で、各社とも堅実な販売姿勢を崩しておらず、大きな値崩れは起こっていないようだ。取り扱い企業は、後発医薬品専業だけではなく、新薬メーカーも複数あり、納入価格に大差がないとなると、知名度で勝る新薬メーカーが有利で、いまのところ後発医薬品専業は旗色が悪いと聞く。

厚生労働省は昨年、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(A P)」を公表、「2012年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」という目標達成に向け、後発医薬品企業各社がクリアすべき課題を明確に示した。新たに費用を要する項目も多く、正直、早期具現化には不安感を抱いていたが、日本ジェネリック製薬協会が7月9日に公表した会員調査結果を見ると、安定供給、品質確保、情報提供の各分野で、すでに全会員会社が課題をクリアしている項目も多く、頼もしい限りだ。とはいえ、この結果の後ろに、会員各社それぞれの経営努力があったことは想像に難くない。過去には、承認を得て製造して販売さえすれば、それなりに収益を上げられた時代もあったと聞くが、いまや、それだけでは済まない。信頼性向上に向けた各種の経費が必要な時代になった。

それに加えて最近、原料や包装資材の価格が高騰し、会員各社の経営をさらに追い込んでいるという。なかでも、多くの医薬品で賦形剤として使用されている乳糖は、2006年後半から価格が上昇し、ピーク時には以前の3、4倍程度までになったといわれている。欧米の熱波やオーストラリアの干ばつなどの影響で乳糖のもとになる乳の採取量が減少。また、中国などで、食事の欧米化が進行し、チーズやバターなど乳製品の需要が増加、そこに原料として使われるケースも増えた。価格高騰に音を上げ、一部の食品分野の製造業者が買い控え

や、使用原料の切り替えに踏み切ったこともあり、今年に入って価格は下落傾向にあるが、それでも高騰前の価格の2.5倍程度で、元の水準に戻ってはいない。後発医薬品は、もともと先発医薬品より薬価が低いため、原料価格高騰の影響をダイレクトに受けてしまう。

使用促進の風は吹いているものの、同時にAPへの対応や、原料、包装材料の価格高騰もあり、後発医薬品企業各社の経営は厳しさを増している。そうしたなかで、7月に新たに収載したアムロジピンの後発医薬品販売に寄せる各社の期待も大きかったはずだ。しかし、それも出足は、新薬メーカー優位で、後発専業は苦戦している。

ここで一気に納入価を下げて、価格競争に踏み切れば、一時的に状況は好転するかもしれない。しかし、それではAPへの対応や、原料、包装材料の価格高騰の影響も吸収できず、長期継続的な安定供給もおぼつかなくなってしまう。それは各社経営陣も当然、分かっており、耐えに耐えているのが、いまなのかもしれない。後発医薬品各社の経営は踏ん張りどころに差し掛かっている。



Beijing 2008 Olympic Games

日医工株式会社

田村友一

ちょうどこの原稿を執筆しているところに第29回オリンピック競技北京大会が開催されます。中国では縁起の良い数字として「8」が並ぶ2008年8月8日の夜8時8分に開幕式が行われます。史上最多となる204カ国・地域が参加し28競技・302種目が実施される4年に一度のスポーツの祭典です。日本からも576人に及ぶ選手団が編成され、各国の選手たちとの熱い戦いが繰り広げられることと思います。日本との時差は1時間なのでねむい目をこすってテレビ観戦ということはないかも知れません。

テレビ観戦を通じてオリンピックは商業的観点が強くなってきたと感じます。1984年に開催された第23回ロサンゼルス大会以降、その経済効果から自国への招致合戦が激しく行われています。

I O C (国際オリンピック委員会)の収益は放映権(インターネットも含む)、国際公式スポンサー、I O Cオフィシャルサプライヤー、各国の国内スポンサー、チケット収入、記念グッズ等から得ており、その金額は北京オリンピックでは5000億円を超えるとされていて日本のジェネリック市場に匹敵する規模です。

大会に参加する選手が着用するユニフォーム等にもスポンサーロゴが配され、日本でも報道されたようにレーザー社の水着を着用するかどうかでもめたこともありました。

世界中の人々が注目するオリンピックはいまやスポーツビジネスとして位置づけられ、開催国の経済効果や政治的色彩の強いものとなったことには少し残念な気がします。

個人としてはスポーツに対して特別な思い入れがあります。私自身、小学校・中学・高校とサッカーに熱中し、よき指導者・チームメートにも恵まれ、

小中高とそれぞれ全国大会に出場しました。また、当時の仲間とは今もフィールドは異なりますがお互いに励まし合い、がんばっています。

スポーツを観戦することやプレーすることは人間の健康に大きく影響すると考えています。

当社では地域スポーツの振興を目的としてサッカーJ2入りを目指しているカターレ富山のオフィシャルスポンサーとして応援しています。また、北陸では初めてとなるLPGAステップアップツアー「日医工カップ」を7月に富山県で開催しました。こうした活動は富山県を拠点として日本全国にジェネリック医薬品を供給している日医工にとっては地域社会への恩返しだと考えています。

ジェネリック医薬品の製造販売を通じて、もうひとつ強く感じていることは世界中の人々の健康維持に役に立ちたいということです。そのためには低コストで高品質なジェネリック医薬品を供給し続けていくことが必要です。世界中の人々に日本で製造されたジェネリック医薬品を流通するためには様々なハードルがあることは承知しています。それでも夢を成し遂げるためには強い思いと実現するための行動力が必要です。

かつて日本のプロ野球選手の代表としてアメリカのメジャーリーグに挑戦した野茂選手のように困難を乗り越え、切り開いていく行動力が日本のジェネリックメーカーにも求められていると思います。企業規模ではメジャー選手とプロ野球選手ぐらゐの開きがあっても、高い技術力と強い精神力をもってすれば必ず切り開けると信じています。

日本のジェネリック市場を振り返ると、7月追補収載時にアムロジピンのジェネリックが34社から発売され、さながらオリンピックのような熱狂ぶりです。かつて日本では同じよう新薬が次々と発売され、薬価算定がオリンピック方式と呼ばれていたのを思い出します。オリンピック熱が冷めなければいいのですが・・・。

健全な日本のジェネリック市場拡大が進むようにと望む一方、より多くの患者さんにジェネリック医薬品を服用していただけるように再度、業界全体で考えていく必要があると思っています。

次号は、ニプロファーマ株の佐藤社長にお願いします。

|活|動|案|内|

<日誌>

8月 1日	「後発医薬品におけるIF作成にあたって」の説明会	繊維会館会議室
8月 5日	知的財産研究委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
8月 8日	オレンジ部会	〃
8月25日	薬価委員会	東京薬事協会会議室
8月28日	品質委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室

<今月の予定>

9月 8日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月10日	薬事関連委員会連絡会	〃
9月11日	環境委員会	〃
9月12日	製剤研究会	〃
9月17日	薬制委員会	〃
9月18日	常任理事会	大阪ワシントンホテル会議室
〃	理事会	〃
9月26日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
〃	薬価委員会	東京薬事協会会議室

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

今年のお盆休みは故郷で過ごしましたが、北京オリンピックの真っ最中であり、時差が1時間しかないこともあって、朝から夜まで日本選手の活躍をテレビを通して追っかける毎日でした。開催前には政治問題、環境問題、食品問題等々物議を醸していましたが、オリンピック期間中はひとまず置いて、選手達のスピード、パワーの真剣勝負を堪能した次第です。

4年に一度のオリンピックですが、4年前のアテネオリンピックの頃の知的財産分野での医薬品業界の流れはどうであったでしょうか。厚労省が新薬データ保護の問題とジェネリック医薬品の薬価収載時期を年1回から2回に増やすことについて本格的に検討に入った時期でした。同時期には、政府の知的財産戦略本部の「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、医療関連行為の特許保護のあり方についても議論されていました。

そして、3年後の昨年度から再審査期間の2年延長とジェネリック医薬品の年2回の薬価収載が実施されています。

現在はどうかと申しますと、ご承知の通り、同戦略本部が先端技術分野の国際競争力を一層強化する目的で、iPS細胞関連技術を含む先端医療分野での適切な特許保護のあり方、並びに特許期間延長制度を抜本的に見直すとして、カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物の使用承認に係る手続きやiPS細胞由来の生物材料の承認手続きのほか、DDSのような革新的な製剤技術を用いた剤型のみが異なる革新的医薬も特許延長の対象に追加するなど、制度の対象の見直しを検討するとしています。あわせて、延長の要件、延長する特許権の数及び回数、延長された特許権の効力範囲などを含めた制度全般の在り方につき、国際的な動向も踏まえつつ、総合的な検討を行い、2008年度中に結論を得ることとなっています。

結論が得られた後も実施までには紆余曲折があるものと思われませんが、革新的な新薬開発を奨励するために特許制度面で保護するとともに、ジェネリック医薬品の早期市場参入の環境整備への特許制度面での見直しもされることを期待しています。

(M. Y)

■ 編 集

日本ジェネリック製薬協会
総務委員会広報部会

■ 発 行

日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4

日本橋本町ビル7F

TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978

URL:www.jga.gr.jp