



ジェネリック医薬品メーカーの責任

薬事日報社 編集局
村嶋 哲

ジェネリック医薬品メーカーが、存在感を発揮してきた。調査会社のIQVIAが発表した2017年の販売会社別売上ランキングで、18位に日医工、20位に沢井製薬と初めてジェネリック医薬品メーカーがトップ20入りしたのだ。新薬枯渇で先発品メーカーが売り上げを落とす中で、一気に浮上してきた。

4月に施行された収載後10年が経過した長期収載品の薬価を引き下げる「G1」「G2」という新たな薬価算定ルールでは、最終的には長期収載品をジェネリック医薬品と同じ薬価まで引き下げ、市場からの撤退も迫ることとなる。長期収載品とジェネリック医薬品が競争する構図から徐々に、長期収載品のライフサイクルが短くなっていき、将来的には長期収載品不在の時代がやってくる。まさに、ジェネリック医薬品数量シェア80%を象徴しているといえるだろう。

ただ、ジェネリック医薬品の実力が試されるのはこれからだ。その理由として、長期収載品と同じ価格になれば、長期収載品を選びたいと考える医療従事者や患者がまだ多く存在するからだ。国の使用促進策もあってシェアを伸ばしてきたが、長期収載品が撤退しなければ、患者視点でフェアに選ばれなければならない。長期収載品とジェネリック医薬品の境界がなくなっている印象だ。

これまで求められなかった社会的責任にも応えていかなくてはならない。薬剤耐性菌(AMR)への取り組みもその一つだ。医薬品アクセス財団は、製薬企業を対象に、新たな抗菌薬の研究・開発、抗生物質の製造に関する責任方針、抗菌薬のアクセスと適正使用に関するアプローチについて、複数の情報源から情報を収集し、比較分析しているが、調査の中でジェネリック医薬品企業にも言及している。現在販売されている抗生物質の大半を占めているため、薬剤耐性の拡大を抑制する上で重要な役割を担っているが、他の企業群に比べ、透明性が相対的に低いからだ。

6月にハンガリーで開催された国際ジェネリック・バイオシミラー協会年次総会でも、世界的ジェネリック大手のマイランやサンドから、耐性菌への対応ではジェネリック医薬品メーカーの対応が重要との意見が挙げられた。こうした状況を対岸の火事と考えるのではなく、抗菌薬を販売するジェネリック医薬品メーカーも安定供給と適正使用という責任を果たしていくことが求められる。こうした企業姿勢が、ジェネリック医薬品が将来にわたって使われるための信頼感に直結するのではないかと考えている。