



ジェネリック医薬品 供給システムの変革期へ

株式会社アズクルー 月刊ジェネリック
賀勢 順司

医療用医薬品において、数量的にはジェネリック医薬品主導のマーケットが目の前に現れた。今後この状況が再逆転することはないだろう。従来とは比較出来ないほど、安定供給と品質確保が重要となっている。このためジェネリック医薬品メーカーの多くが製剤工場を新增設し、品質保証部門を拡充させてきた。問題は今回のような広範囲の薬価引き下げが続けば、更なる設備投資が難しくなるだけでなく、これまでの投資の償却計画も見直す必要が出て来る点だ。各社は、従来以上に製造コスト削減に注力し始めた。例えば「安定供給の飾り」的だった原薬セカンドソースを「納入価を競わせる」ための実質的なツールと位置づけたり、少しでも条件の良い受託製造企業に製剤を委託するなど従来に無い仁義なき変動が見える。注目すべきはこの動きがジェネリック医薬品という枠を超えて、AGや先発品を巻き込んでいる事だろう。

供給市場がコストダウンに積極的になることは当然と言えようが、第一義としてしまっては品質などの面でトラブルが起こり兼ねない。行政は、ジェネリック医薬品メーカー自身が適切な収益を上げていかなければ安定供給、品質確保に支障が生じることを充分理解すべきである。

もう一つの懸念材料は、現行の医療用医薬品関連の制度がどのくらい継続可能なのかという点だ。今年4月、国は薬価制度を大幅に改定したが、決して10年単位で変更不要という目処が立っているわけではない。「薬価は市場実勢価でやっているというのが厚労省の中で非常に重い思想」「薬価調査がしっかり出来るかどうか医療保険制度、医薬品行政の中では重要な価値」(三浦明経済課課長、6月講演)という考えの下、薬価調査に於いて一品目毎に販売者側データと購入者側データの突合を方針として打ち出した。一方で、「ジェネリック医薬品薬価の一本化、長期収載品をジェネリック医薬品薬価並に」といった目標を掲げる。毎年薬価調査、毎年薬価改定といった作業は、市場に競争原理が機能して初めて医療費削減に繋がる。「品目別薬価」を完全に捨て「同一成分は同一薬価」を目指せば、メーカーもディーラーも供給意欲を低下させることは間違いない。厚労省には、医療用医薬品市場の20年後、30年後のより分かりやすい未来図を示して頂きたい。

ジェネリック医薬品市場において、日々不安感が広がっている。GE薬協が製造者団体として様々なルールを従来以上に強く提言すべき時期に入ったように感じる。そして、協会に入会するかどうかは別にして、新薬系ジェネリックメーカー・担当部門、AGメーカーを加えた医療用エッセンシャル・ドラッグについて協議出来る場を主導しては如何か。