

注目のデュロキセチン収載も慎重なスタート

株式会社じほう

報道局日刊薬業編集部 大塚 達也

注目の新規ジェネリック医薬品であるセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤の抗うつ薬デュロキセチン(先発医薬品名「サインバルタ」)が6月18日付で薬価収載された。15もの企業が参入したが、その中で収載から時間を置かずに発売したのはわずか2社のみ。需要の大きい製品だけに、供給不安を回避すべく極めて慎重なスタートとなった。

先発品のサインバルタは20年度に薬価ベースで600億円以上を売り上げた大型品で、21年のジェネリック医薬品の追補収載の目玉となっていた。2月には17社が先発品との適応不一致、いわゆる虫食いの状態で承認を取得し、その後多くの企業が収載までに適応を追加して不一致を解消させた。

一方、17社の1つ日医工は、一連の製造上の不祥事の再発防止対応として製造・品質関連の多面的なリスク評価を行う中で多くの既存品に供給遅延や欠品が発生。そうした状況を受けてデュロキセチンを含めた承認取得品の6月収載を見送った。先発品の規模が大きい上に製剤化も難しいとされる同剤に関しては承認取得の段階から、安定供給のための慎重な対応が必要になることがささやかれていた。そのような中で、5月中旬に日医工が収載見送りを明らかにし、それに先立って、沢井製薬も収載直後に発売を開始できないことを発表。その後も各社が関係者向けに発売の遅延を通知した。

結局、安定供給が困難と判断したキョーリンリメディオも収載を見送り、最終的に15社による収載となったが、その中で6月に発売を開始したのは共和薬品工業と陽進堂の2社だけで、両社とも出荷量を制限した上での発売開始となった。その他の企業は「収載から発売までは原則3カ月以内」のルールには則するものの、発売時期は遅れ、その開始時期も各社でばらつきが発生することになった。

精神疾患領域の医薬品のため、デュロキセチンを扱う各社は薬剤の切り替えにかかる患者の精神的負担をより慎重に考慮する必要がある。従って、患者が長期的継続的に使用できる環境が完全に整うまでは発売を開始しにくくなる。加えて、企業同士が直接情報のすり合わせを行って出荷量や発売時期などを調整する行為は独占禁止法違反になりうる。

各社が厳しい判断を強いられた結果が、すっきりしないスタートとなってしまったわけだが、いずれにしても安定供給は医薬品製造販売業、医薬品製造業の最優先事項。医療関係者や患者を困らせるような事態を少しでもゼロに近づけるよう、片時も休まず努力し続けていかねばならない。