

後発薬不足の根本課題「原薬にあり」

ジェネリック医薬品(後発薬)の安定供給が求められるなか、医薬品の有効成分である「原薬」の安定確保の重要性が一段と増している。 日本は原薬を中国やインドを中心とする海外に 6割ほど依存しており、供給国の政治や台湾有事などの紛争リスクが顕在化すればサプライチェーンが分断される懸念をはらむ。

半導体と同様、医薬品も水平分業が進んでいる。製造プロセスは、大まかに分類すると「出発物質→中間体→原薬→製剤化」というサプライチェーンで成り立つ。新薬の場合、製薬会社が自ら原薬を製造し、供給網を強靱化するために開発・製造受託企業(CDMO)と連携するケースも多く、日本企業の関与度は比較的大きい。

一方、後発薬は薄利多売ビジネス。高コストの日本の原薬では採算が合わず、一定品質の安価な原薬を確保できる中国やインドに調達先が集中していった経緯がある。輸入原薬を日本で後発薬メーカーが製剤化して販売するケースが約半分(品目ベース)を占める。輸入中間体を日本で原薬に加工するケースなども含めれば約63%が海外に依存している。

日本は医療費を削減する目的で後発薬の使用 を促進し、いまや数量ベースで普及率は8割 に達する。ほとんどの慢性疾患に対する医薬品 に後発薬があり、多くの患者で後発薬が使われ ている。ところが後発薬メーカーの品質不祥事 が相次いだことで供給体制が揺らぎ、製薬会社 の「出荷制限」の案内を目にしない日はなくなっ た。

後発薬メーカーが襟を正し統合・再編が進んでも、大元の原薬を安定的に確保する手段を考えなければ医薬品の供給問題は解決しない。複数の医療機関を運営する、ある医師は「中国から原薬が届かなくなれば日本の医療は間違いなく崩壊する」と指摘する。日本はコロナ禍にあって、ワクチンの海外依存という課題に直面した。原薬問題は、それよりも相当以前から指摘されていたが、後発薬の普及策ばかりが先行し、置き去りにされた。

そこに一石を投じているのが、医師や薬剤師を中心メンバーとする「日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会」だ。昨年9月に原薬の安定確保に向けた提言をまとめている。これを受けて厚生労働省で、欧米と調和が図れていない日本薬局方の改正などが検討され始めた。

提言では厚労省や経済産業省、防衛省など省 庁横断的な会議体の設置も求めている。原薬を "軍需物資"と位置付け、日本の医療安全保障 をどう守るのか、真剣に向き合って議論する必 要がある。

(2024年5月1日)