

〈解説〉

信頼を取り戻すために何が必要か

相次ぐ後発品企業の不祥事

日医工、共和クリティケア、小林化工と相次いだ後発医薬品の自主回収。品質への不信感や安定供給への不安はなお続いている。保険薬局の現場や後発品企業はどう対応しているのか。また、信頼を取り戻すには何が必要なのだろうか。

●小林化工と日医工、推奨品から除外

調剤の現場では自主回収の対象品を他社品に切り替える動きが発生している。関東を中心に27店舗を展開するウインファーマは、本部が銘柄指定する推奨品リストから小林化工と日医工の製品を外した。同社の藤田勝久代表取締役は「今回の事態で取りあえず様子を見ることにした」と話す。

小林化工の製品は年2回の薬価追補収載ごとに、ほぼ1成分ずつ推奨品に加えていた。購入価が相対的に安いこともあって、同社内のシェアは拡大してきた。現在は在庫があっても会社として他社品に切り替える方針を店舗に伝えており、「供給停止になった製品が再開されても、一度切り替わると元に戻しにくい」という。推奨品からの除外はしばらく続きそうだ。

●企業側の情報開示に問題意識

藤田氏は一連の経緯から「企業側の情報がオープンになっていない」ことを痛感したという。小林化工に端を発した自主回収は、同社に製造委託する多くの企業にも及んだ。しかし、当初はどの製品が関係しているのか不明で薬局としての対応が遅れた。原薬の輸入先や製造の委受託関係も含め、「生産の工程を見える化する」ことの重要性を繰り返し訴える。

市場への影響はないのだろうか。藤田氏は、店舗では患者・家族から後発品への不信感を示されることは少ないという。処方元の医療機関からの拒否反応も特にはない。

ただ、「敏感な患者さんは刻印まで見ている。死亡例が出たというのはセンセーショナルだ」と話す。

現在の後発品市場は停滞気味だ。日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の調べでは、2020年度第2四半期(7~9月)で78.9%に達した。「20年央に80%」とする政府目標には届かなかったが、その前の第1四半期は79.3%といったんは80%目前に迫っていた。四半期ごとの数値がその前の四半期より落ちたのは近年では例がない。

GE薬協はその要因を特定できないとしているが、春先から続いた大規模な自主回収の余波を完全に否定しきれないかどうか。足元の状況はまだ明らかになっていないが、死亡例まで出た健康被害のインパクトは大きく、使用促進に横やりが入ることにもなりかねない。診療報酬上の加算措置もあり、医療機関や薬局が先発医薬品へ一気に傾斜することはないにしても、慎重に見極める必要があるようだ。

●自主回収のあおりで出荷調整続出

後発品企業でも自主回収のあおりを受けて混乱が続いた。薬局からの新規採用に 대응しようにも体制が追い付かず、出荷調整せざるを得ない品目が続出している。小林化工の関連製品は市場で一定のシェアを有しているため、その奪い合いにも注目が集まっている。各社は厳しい経営環境の中で「小林化工製品からの切り替えで数字が回復していることは事実」(後発品企業関係者)だ。こうした状況ではブランド力が武器となり、大手有利になる傾向も見え始めているという。もっとも、「いずれの企業も対岸の火事ではない。使用促進のベクトルは変わらないとしても、求められるハードルの高さは増す」(後発品企業関係者)ことにはなるだろう。

今回の自主回収が起こった背景には、厚生労働省などから業界全体の構造的問題があるとの見方も示されている。製造工程やチェック体制の甘さへの批判だ。小林化工はこれまで品質面では信頼の置ける企業という評価もあっただけに、どの企業も同じ状況に陥る可能性をはらんでいるとも言える。

しかし、神奈川県立保健福祉大大学院の坂巻弘之教授は「企業個々の姿勢に関わることで構造的な問題とは違う」として、あくまで当該企業のコンプライアンスに起因すると述べる。それぞれに士気を低下させる要因などがあつたからだという。その上でいま重要なのは「厚生労働省が原因究明や再発予防に向けた委員会を設置すること」だと強調した。

共和クリティケアの事例では注射用バッグの供給停止により複数の企業に影響が及んだ。それはアンプルでも起こり得るとい

う。コスト低減のために自社製造をやめるなど製造の集約化が進んでおり、ひとたびトラブルが発生すれば同じ事態を招く。そうならないためにも、原因究明と未然防止についての公的な第三者組織が必要だとする。

●情報開示見直しや「検討の場」設置を

現在のところ後発品への不信感から、先発品への回帰が起こる動きは見られない。製造工程への不安を回避するために、先発品メーカーの工場を使うオーソライズド・ジェネリックに切り替える動きもない。これ以上の混乱を避け信頼を取り戻すには、後発品企業の情報開示の在り方をあらためて見直すことや、原因究明や再発防止に向けての検討の場の設置など、各サイドからの対応が求められていると言えそうだ。

(穴迫 励二)

【日刊薬業WEB（電子版）】最新ニュースを随時更新中！

医薬品産業のニュースを即時更新している総合情報サイト「日刊薬業WEB」は、コラムやデータベースなども充実。記事検索に加え、記事スクラップ機能も装備し、従来のFAX版の紙面そのままをE-ブックとして閲覧することも可能。スマートフォンやタブレットにも対応し、移動中の情報収集も可能です。★URL→ <https://nk.jiho.jp/>