

厚労省の「長期品」叩きで致命傷負う外用薬業界

医薬品不足を悪化させる「人災」となるか

神戸市議会議員・元国会議員政策担当秘書 岡田裕二

「患者の治療を受ける権利」を考慮した丁寧な議論を」

7月5日に開かれた中央社会保険医療協議会・薬価専門部会。岡田安史・日本製薬団体連合会会長が意見陳述を行った同部会では、読み上げられずに省略された外用剤協議会、日本眼科用剤協会からの要望のなかに、冒頭の悲壮感漂う言葉が躍った。「度重なる薬価改定により経口剤の最低薬価よりも



近視眼的な政策を続けていいのか

低い薬価に置かれる状況」とも。そして同時並行的に、新型コロナウイルス禍が続いている。日本製薬団体連合会によると、9月調査で日本の医薬品全体の約4分の1に当たる4058品目が供給停止や出荷制限状態に陥っている。これらの7割以上を後発品が占めており、1737品目は出荷制限に分類され、1210品目は供給停止となっている。実に後発品全体の3分の1相当が供給問題に直面しているという。

医療保険部会で危機顕在化

この発端は20年末からの複数のメーカーで起こったGMP違反と品質問題で、とくに21年以降、少なくとも15社の後発品メーカーが、関係法令違反によって、製造現場を閉鎖するに至った。このうちの一部は他の供給業者と契約してい

たため、連鎖的に被害が広がっている。代表例が21年、業務停止命令を受けた日工だ。富山第一工場の生産を停止して以来、事業再生ADRによる私的整理、経営再建状態に陥り、生産の完全復旧はまだまだ見えてこない。

そこで6月の厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書においても、「医療上の必要性が高い医薬品の薬価を下支え」「採算性を維持するための新たな仕組みの検討」「原薬等の共同調達等の取組を促す」「薬事監視の質的な向上」などの文言が躍り、それを受けてか同月の「経済財政運営と改革の基本方針2023」（骨太の方針）でも、「医療上の必要性を踏まえた後発品をはじめとする医薬品の安定供給確保」「後発医薬品の産業構造の見直し」との文言が盛り込まれた。

しかし同時に骨太方針には「長

だが11月9日の社会保障審議会

医療保険部会のとりにとめて、「長期取載品の保険給付の在り方の見直し」が「具体的な論点」として提示されたことを受け、彼らの懸念はいよいよ現実的かつ目前の危機として顕在化することとなった。

長期取載品の使用を「選定療養」に位置付け、後発品との差額を一部自己負担とすることで、長期取載品から後発品への置き換えを進め、長期取載品依存から脱却し、研究開発型ビジネスモデルへと転換を促すというのである。

現在、後発品の置換率は数量ベースで80%と浸透が進んできているが、金額ベースでは5割程度にとどまっている。「薬価取載から長期間が経過し、薬価の低い品目」では薬価差が少なく、後発品への置き換えが進みにくいため、こうした品目を軸に患者負担を引き上げていくという。

「目の敵」にされる点眼薬

厚労省幹部の一部は、「外用薬は長期品と後発品で効果に差がないものの、使用感などの付加価値で

長期品の使用を助長している」と、

外用薬を目の敵にする。小規模な議連が立ち上がったとはいえ、外用薬業界は市場シェアも小さく、政治力・ロビー力もすくぶる弱い。

しかし世界規模で「近視バンドミット」が進み、50年には近視の人口が世界人口の半分にあたる50億人近くにまで増加するとの予測があるなか、日本でもとくに子ども

の近視が深刻となっている。21年度学校保健統計調査によれば、裸眼視力1・0未満の者の割合は、幼稚園24・81%、小学校36・87%、中学校60・66%、高校70・81%と幼稚園以外は過去最悪を更新している。しかもここ10年間、日本の点眼薬メーカーの販売数量は横ばいであるにもかかわらず、18年のG1、G2ルール導入と、それ以降の毎年改定で売上高は急激に低下。17年からの5年間で、実に約11%の減少だという。

点眼薬は、新薬開発が難しく、長期取載品の販売割合が大きいのが特徴だ。販売金額構成比で見ても、医薬品全体では新薬と長期取載品の比率はおおよそ4・1だが、点眼薬の場合ほぼ1・1となる。

さらに言えば、点眼薬の製造には特殊な設備が必要であり、後発品メーカーの参入障壁が高い。経

口剤などと異なり、点眼薬は無菌化された液体状の薬剤を、滅菌された容器に充填するという操作を、無菌状態で行わなければならないなど、極めて高度な洗浄性が必要とされ、少数の先発品企業が後発品も含めた安定供給の責務を担っている状態だ。安易な気持ちで厚労省が「目の敵」とばかり点眼薬イジメを強行するならば、今後の新薬開発や安定供給に甚大な被害をもたらすだろう。

パップ剤・テープ剤などについても同じ事が言える。付着性や使用感、皮膚から薬を吸収させる医薬品として基本的な性能であり、製剤的な特性でもある。これらの長期取載品は付着性や使用感などの基本的な性能を満たしているため、後発品への置換えが進まない。そんななかで、薬価引き下げや患者負担引き上げを強行しても、被害を被るのは使用する患者と当該メーカーだけだ。得られる財源も微々たるもので、とても後発品全体の立て直しに寄与するような額

にはならない。

抗てんかん薬等でも同じことが言える。発作が抑制されている状態の患者に対しては、むやみに服用中の薬剤を切り替えないことが医学的に推奨されており、後発品に切り替えるタイミングがない。無理をすれば患者に被害が及ぶため、患者負担引き上げの対象範囲に「除外要件」を設定すべきとの意見も医療保険部会では出された。

実は日本の点眼薬メーカーは、世界のシェアにおいても善戦している。全世界の点眼薬の市場規模はおおよそ146億6700万ドルだが、シェア1位が米アッヴィ、2位がスイス・ノバルティスで3位に日本の参天製薬が続く。とくに中国、韓国、タイ、イタリアなどの市場でシェアナンバーワンを誇る。日の丸メーカーとしては珍しい、顕著な善戦ぶりだ。

厚労省の「外用薬イジメ」が、日の丸外用薬の世界的成功を灰塵に帰し、世界規模の「近視バンドミット」を国内にもたらす結果になりはしないか。医薬品不足を悪化させる「人災」となりはしないか。筆者は強い危機感を抱いている。