

医療ルネサンス No.8223

シリーズ ●●● 不足の裏側 II

1/5

ジェネリック 不信再び

「ジェネリックでいいですか?」

東京都の会社員男性(46)は、脂質異常症の治療薬を5年間服用している。薬用の薬剤師からは毎回、ジェネリック医薬品(後発薬)を薦められるが、「嫌です」と断っている。

脂質異常症は動脈硬化を引き起こし、脳梗塞や心筋梗塞につながる。先発薬で治療を開始すると、男性の検査結果は「正常」に収まった。後発薬に切り替えた場合、十分な効果が出るか信じられずにいるのだ。

後発薬は、先発薬の特許が切れた後に、発売される。先発薬と同じ有効成分



薬の溶け具合を分析する吉田さん。ピーカーの溶液の中で羽根が回転していた(3月、国立医薬品食品衛生研究所で)

で作られ、効果や安全性は変わらないとされるが、信頼確保は長年の課題だ。

膨張する医療費を抑制するため、政府は1990年代から、開発費が低く安価な後発薬の使用を進めてきた。当初は飲み薬が溶けず、に排せつされた事例もあり、医師から「本当に先発薬と同じ効果があるのか」と疑いの声が上がった。特許切れ時にゾロゾロと多く

発売されるため、「ゾロ」と揶揄されてきた。後発薬の品質を確保しようとして、政府は2000年代初頭にかけて、メーカーの製造方法や品質検査に問題がないかを実地で確認する仕組みを法令で定めた。

08年度からは、国立医薬品食品衛生研究所(川崎市)などが、年間数百品目の後発薬について、溶け具合や成分量が基準に合致するか分析している。21年度までに延べ約8600品目を調べ、「不適合」は0.2%にあたる20品目だった。

同研究所薬品部第1室長の吉田寛幸さんは「流通しているほとんどの後発薬の品質に問題はない」と感触を語る。

厚生労働省によると、後発薬の使用割合は10年間で倍近くに伸び、23年9月時点で80%を超えている。だが小林化工(福井県)では

20年、爪水虫などの治療薬に睡眠導入剤の成分が混入し、2人が死亡する品質不正が発覚。その後も後発薬業界では不祥事が続き、不信が再燃している。

不正を調べた報告書は背景について、法令順守の意識の低さや、「軍隊のような組織」で部下から問題を伝えにくい風土があると指摘した。工場への立ち入り検査は都道府県が担うが、体制が不十分で、担当職員の技能が低いケースもあると指摘する専門家もいる。

厚生省は24年度、全ての後発薬メーカーに新たな自主点検を求める。企業に承認通りに製造や品質検査を行っているか報告してもらい、不正が疑われた場合は抜き打ち検査を行う。

薬の製造に詳しい熊本保健科学大特命教授の蛭田修さんは「企業内で風土改善と業務の透明性向上を進め、不正が起きにくい仕組みを作ることが大事だ。行政の検査能力も強化しなければならぬ」と話す。

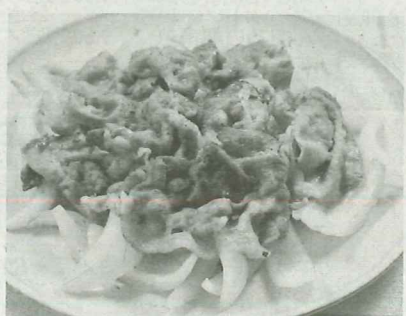
20年、爪水虫などの治療薬に睡眠導入剤の成分が混入し、2人が死亡する品質不正が発覚。その後も後発薬業界では不祥事が続き、不信が再燃している。

医療・健康情報はインターネットサイト「ヨミドクター」(https://yomidr.yomiuri.co.jp)で

過去のレシピ よみうりグルメ部

きょうのひと皿 豚薄切り肉と新タマネギのショウガ焼き

時間の目安 10分/熱量 280kcal/塩分 1.2g (1人分)



- *材料 2人分
豚肩ロース肉(しゃぶしゃぶ用) 160g / 新タマネギ 1個 / ショウガ 1かけ / 七味唐辛子 少々

- *作り方
1. 新タマネギはくし切りにしてほぐす。
2. ショウガをおろし、しょうゆ、酒各大さじ1弱、みりん同量を混ぜ、パットに広げた肉にかけて味をなじませる。
3. フライパンに油大さじ1/2を熱

- し、新タマネギを透き通るまでいため、皿に盛る。
4. フライパンに油大さじ1/2を熱し、中火強から強火にして肉を1枚ずつ広げ入れ、両面をさっと焼き、(3)にのせる。
5. 好みで七味唐辛子をふる。

新タマネギは透き通るくらいにさっといため、歯ごたえを残します。新タマネギの代わりに春キャベツの千切りを下に敷いてもおいしいです。肉は脂の少ない、バラ肉以外がオススメです。

今泉久美

くらし 家庭

うに、なが、ね。家を、だの、だと、も、顔、と、較、裸、リ、タ、き、と、

調整役・卸会社にしわ寄せ

正月休み明けの1月4日。医薬品卸会社「北陸東邦」の金沢営業所(金沢市)では、能登半島地震で散乱した薬の整理を終え、甚大な被害を受けた石川県の奥能登地方に向けてワゴン車が出発していった。

「薬を待つ患者さんが困らないよう、どんな時でも届けるのが我々の役割だ」。営業本部長の緒方宏司さんの言葉を胸に、能登担当の鷹栖聖さんはハンドルを握っていた。

大渋滞に、余震も続く。道路には亀裂が走り、タイヤがパンクした。それでも、10軒ほどの医療機関や薬局に、注文を受けていた薬だけでなく、水や食料なども届けた。輪島市では被災した住民も「ありがたい」と見送ってくれた。

「これが卸の仕事なんだ」。緒方さんは、日付をまたいで戻ってきた鷹栖さ



注文を受けた薬や水などの救援物資を車に積み込む緒方さん(左)と鷹栖さん(3月、医薬品卸「北陸東邦」金沢営業所) 〓 同社提供

網を築き、地震など災害時にも力を発揮している。

また、命と健康を守る薬を扱うだけに、注文の集中や欠品が起きた際、製薬企業と医療機関の間で細かい調整を行い、医療現場の混乱を最小限にする需給調整機能も担う。専門知識も持ち、薬の安定供給に重要な役割を果たしてきた。

だが、後発薬メーカーの相次ぐ不祥事を発端とした今回の薬の供給不足では、機能不全に陥った。

多くのメーカーで出荷調整が行われ、卸には医療機関や薬局から注文や問い合わせの電話が殺到した。そのたび「在庫がない」「いつ入荷するか分からない」と謝罪を繰り返し、代替薬の検討に迫られた。困り果てた医療機関から「調整するのが仕事だろ」と厳しく叱責されることもあった。板挟みの状況が何年も続

く中、労働組合の協議体「ヘルスケア産業プラットフォーム」が昨夏行った調査では、30歳代以下の卸社員の7割が退職を考え、「メーカーの代わりに怒られ続けて疲弊した」「薬の情報提供など本来の業務ができず、やりがいを持って何人も辞めた」などのコメントが並んだ。

ある卸会社幹部は「少しでも入荷があれば、本来の注文先と交渉して他の医療機関に一部回すなど対応もできた。だが、入荷がなければ調整のしようもなかった」と、ため息をつく。

医薬品流通に詳しい青山学院大名誉教授の三村優美子さんは「今回の事態は卸が持つ調整能力をはるかに超えている。正常化には、まず、曖昧になっている後発薬メーカーの供給責任を改めて明確化すべきだ。在庫や出荷状況などを、メーカーと卸の全体で共有できる公的な供給情報システムを整備する必要もある」と指摘している。

過去のレシピ よみうりグルメ部

こしあんぼたもち

時間の目安 120分/熱量 168kcal/塩分 0.1g (1個分)



きょうのひと皿

*材料10個分

さらしあん(粉末状のあん)150g/もち米1合/米 $\frac{1}{2}$ 合/キビ砂糖150~160g/桜の花の塩漬け10個

*作り方

1. 耐熱ボウルにさらしあんと、たっぷりの熱湯を入れて混ぜる。でんぷんが沈んだら上澄みの湯を捨てる。もう一度繰り返す。
2. 上に残った水分をペーパータオルをのせて除き、鍋に移す。
3. 中火にかけ、キビ砂糖と塩少々を加える。混ぜながら8~10分、とろりとするまで練り上げる。
4. 桜の花は水につけて塩を抜く。
5. もち米と米を合わせて洗い、ざるに

6. (5)を炊飯器の内釜に入れ、250CCの水を加えて炊く。熱いうちにラップを巻いたすりこぎでつぶし、10等分の俵形にまとめる。
7. (3)の分量をラップに広げ、(6)を

40代の会社員男性。まもなく5歳になる一人娘のわがままに、すべイライラしてしまいます。子どものことは愛していますが、言い負かそうとしてしまった

己嫌悪

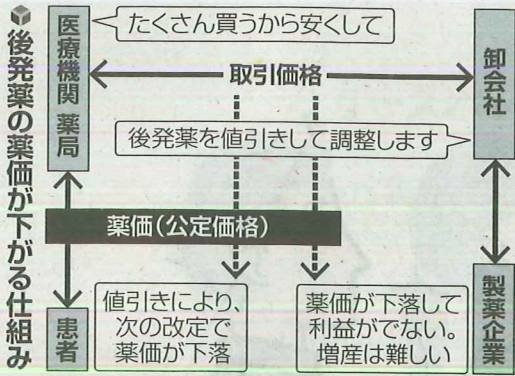
とが大切だと思っただけで、朝の忙しい時に、どにぐずられると、いい、イライラしていい、感情のコントロールができません。まうのです。

後発薬 価格の調整弁に

3/5

シリーズ ●●薬 不足の裏側 II

医療ルネサンス No8225



錠あたり、咳止め薬5・7円、痰切り薬6・7円、解熱鎮痛薬9・8円……。いずれも国が公表した4月からの薬価(公道価格)だ。ジェネリック医薬品(後発薬)を中心に10円を下回る薬の名前がズラリと並ぶ。10円台も少なくなない。「以前は10円だったチョコや駄菓子は値上がりしたが、後発薬は年々下がり、作れば作るほど赤字というものもある」。ある後発薬メーカー幹部は、自嘲気味に話す。

後発薬の価格がこれほど低くなる背景には、国の薬価の仕組みがある。

先発薬の特許切れ後に発売される後発薬の価格は、先発薬の原則5割に設定される。その後、薬価改定のために自動的に下がっていく。薬局や医療機関と卸会社の間で実際に取引された価格が、次の薬価改定に反映されるためだ。

後発薬の価格下落に追い打ちをかけているのが、医薬品流通の独特の商慣行だ。

「薬局や医療機関と卸が取引する際、後発薬は『価格交渉の調整弁』となり、引き下げ幅が大きくなってしまいう実態がある」と、卸関係者は説明する。

例えば、大手の薬局や医療機関は、できるだけ利益を得ようと、何種類もの薬を大量購入するかわりに「全体で15%値引きして」と値引きを求める。卸側は「13%なら……」などと応じざるを得ず、全体の値引き率を決めて取引する。その際、卸は、製薬企業の強い要望がある新薬の価格は維持する一方、後発薬の価格を1錠90円から40円に大きく下げるといふなどし、全体の帳尻をあわせる。

薬価改定時には、実際の取引価格が反映されるため、後発薬の薬価は大幅に下がっていく。2年に

1度だった薬価改定が2021年度から毎年になったことで、そのスピードが加速している。

こうした薬価の大幅下落は、後発薬メーカーの利益の圧縮につながり、体力を奪っていく。感染症の流行などで薬の需要が高まったも、本来行うべき製造設備の整備や人材確保に慎重になり、思い切った増産になかなか踏み切れない。赤字を理由にした薬の生産停止を望む企業もある。

厚生労働省は、薬の安定供給のため、医療現場での必要性が高いにもかかわらず、採算が取れなくなっている品目の薬価を引き上げたり維持したりする仕組みを導入している。24年度には、その対象を前年の倍近い約1900品目に拡大する。

ただ、薬価の引き上げ分がメーカーの収益確保につながらなければ、供給不足の解消は遠いままだ。医薬品政策に詳しい岩手医科大学教授の武田俊彦さんは「必要性の高い医薬品の薬価を一定水準に維持することは安定供給のために重要だ。流通過程で後発薬などの極端な値引きにつながる独特な商慣行を、医療機関や薬局、卸は改めるべきだ。後発薬メーカーは値引きでシェアを拡大してきたが、今後は質と安定供給重視に転換する必要がある」と話している。

話を、黙々とパソコンに向かい、帰宅します。昼飯も1人です。在宅勤務の際は、朝メールを確認し、パソコンを開いてラジオを聴いているだけで、午後5時を過ぎることも多いです。

給料が安ければ転職してはいますが、給料が

業務量が少なく

職を考えていますが、即戦力となる資格や技術がなく、給料は下がるでしょう。結局、今のゆるま湯生活に安住してしまっているのではないかと怖いです。相談相手もいませんが、誰かにアドバイスをもらった方がよいですか。(神奈川・S男)

人生案内

大野 裕

(精神科医)

コロナ禍をきっかけに生活様式が大きく変わった方がたくさんいらっしゃると思いますが、あなたもその1人なのですね。

アウトドアや観光に興味があるのに、家に閉じこもりがちになっているのは、たしかに良いこととは思えません。楽しんでいたり、やりがいを感じたりできないのでは、と、なんとなく意欲がなくなっている、気分的にもささぎ込むようになっていきました。

あなたが書いていらっしゃる、趣味のアウトドアや観光の業界に転職するのも良いでしょう。でも、好きなことを仕事にしたからといって、それで心が元気にな

るかどうかはわかりません。仕事は、趣味と違って、職場や取引先との人間関係など、負担になることも多くあります。

どのような仕事にも意味がありますので、今の仕事は仕事を割り切って、趣味の時間をきちんと作るというのもひとつの方法です。こうしたときに良くないのは1人であれこれ悩むことです。考えが1面的になりがちだからです。

人に相談することは決して恥ずかしいことではなく、自分の考えをまとめ、発展させるために大切なステップだと考えてください。



相談はこちら

医療ルネサンス No.8226

シリーズ

●●薬

不足の裏側 II

4/5

不安が生む「架空の需要」



製薬企業は増産を続けていくが、需要に追いつかない...

「薬不足が続いているから、いつものぜんそくの薬を早いうちに多めに手にいれておいた方がいい」...

日服用する必要がある。女性には普段の3倍にあたる90日分を処方してもらった...

東京都内の薬局の薬剤師は、滞っていた薬の供給が再開されると、多めに確保している...

注文をさばく卸には、大きな負荷がかかっている。労働組合の協議体「ヘルスケア産業プラットフォーム」...

「病院の実力 2024総合編」が発売中。一般書店と読売新聞販売店で扱っています。

過去のレシピ よみうりグルメ部 Q

きょうのひと皿

ポークソテー ミカンソース

時間の目安 35分/熱量 521kcal/塩分 0.5g (1人分)



- *材料 2人分
豚ロース肉(厚切り) 2枚/ミカン 2個/マスタード 小さじ1/レモン汁 大さじ1/2/米油 大さじ1/ミックスリーフ 適量
*作り方
1. 豚肉は筋を切り、塩、コショウ各少々を両面にまぶす。
2. ミカンはヘタを取って皮をむき、小房に分ける。ミカンの皮は熱湯で30秒ゆでる。
3. ミキサー(もしくはブレンダー)

- 1) ミカンの皮と小房、マスタード、レモン汁、米油、砂糖大さじ1を加えて、よくかくはんする。ざるでこしてミカンソースを作る。
4. フライパンに油大さじ1を熱し、強火で豚肉の両面を焼き、弱火にして1分半、中まで火を通す。
5. 皿にミカンソースを敷く。豚肉を食べやすく切って盛り、ミックスリーフを添える。

ミカンの甘みによって砂糖の分量を調整してください。

赤堀博美

くらし 家庭

本と「...」で、スーと「...」と「...」と「...」と「...」と「...」と「...」と「...」と「...」と「...」

医療ルネサンス

No.8227

シリーズ



●●薬 不足の裏側 II

5 / 5



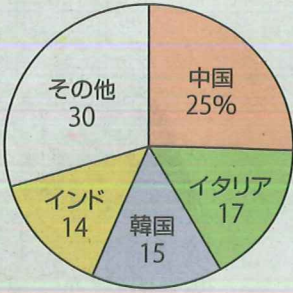
原薬の安定確保 国の課題

ジェネリック医薬品(後

発薬)メーカー大手の東和薬品(大阪府)で購買部長を務める山本剛之さん(47)は、2023年10月、気の休まらない日々を過ごしていた。

抗アレルギー薬の有効成分である原薬をイスラエルの会社から仕入れる予定だったが、イスラム主義組織ハマスがイスラエルを攻撃したためだ。イスラエルが報復して戦況が激化、従業員がなかなか工場に通えな

●後発薬原薬の海外調達先



※2022年3月時点、金額ベース。小数点以下四捨五入のため、合計が100%にならない。三菱UFJリサーチ&コンサルティングの資料を基に作成

くなり、出荷が遅れが出た。

東和薬品では毎日、イスラエルの原薬メーカーと連絡を取って状況を確かめ、輸送期間を短縮する方法を探った。ようやく入手できたのは、年末になってから。山本さんは「原薬がなければ薬は作れない。地震などの天災や天候不順などリスクはいくつもある」と気を引き締めた。

日本は、医薬品の原薬や、そのもとになる原材料の多くを海外に依存している。三菱UFJリサーチ&コンサルティングが22年度に後発薬メーカーを対象に行った調査では、約8500品目のうち6割強で輸入した原薬や原材料が使われていた。

調達先は中国、イタリア、韓国、インドなどが多い。人件費や建設費が安く、原薬や原材料も安価になった。国内では製造されて

いないものもある。

ただ、流通の過程でトラブルが起きることで、入荷が止まったり遅れたりするリスクも高まる。日本薬業貿易協会長の藤川伊知郎さんは「近年、国際情勢が不安定さを増し、感染症の大規模な流行も起きた。原薬の安定確保は国の重要な案件になっている」と話す。

19年には、手術時の感染予防に欠かせない抗菌薬が不足する問題が起きた。中国にある原材料工場の操業停止などが原因だった。

コロナ下の20年には、インド政府が原薬の輸出を規制した。感染拡大を防ぐためのロックダウン(都市封鎖)で工場からのトラック輸送が遅れ、旅客機の減便で輸送力が低下した。

国内にも原薬メーカーはあるが、こうした緊急時でも、急激に増産することは容易ではない。日本医薬品

原薬工業会副会長の白鳥悟嗣さんは、「増産するには、製造方法の変更に関して国の承認を得る必要がある。手続には数か月から1年以上かかる」と話す。設備投資の負担も大きい。

製薬各社は、調達先を複数確保する努力を続けている。厚生労働省も、増産時の承認手続きを2024年度にも迅速化する方針だ。中国などに依存している抗菌薬の原薬について、厚労省は経済安全保障推進法に基づき、国内の製造設備建設への助成を始めている。

北里大教授の成川衛さん(医薬開発学)は、命と健康を守るために政府全体としての対応が重要だと訴える。「解決は容易ではない。原薬や原材料の国内生産量を引き上げ、信頼できる国同士で生産を分担・融通するなどの対策の検討を急ぐべきだ」と話している。

(編集委員 本田麻由美、米山肅彦)

(次は「シリーズ薬 オーバードーズ」です)

「病院の実力 2024総合編」が発売中。一般書店と読売新聞販売店で扱っています。

過去のレシピ よみうりグルメ部

きょうのひと皿

桜あんのシフォンケーキ

時間の目安 60分/熱量 1125kcal/塩分 0.8g (全量)



＊材料17cm型1個分
卵黄40g/砂糖20g/油40cc/
薄力粉80g/白あん80g/卵白
160g/桜の花の塩漬け10個

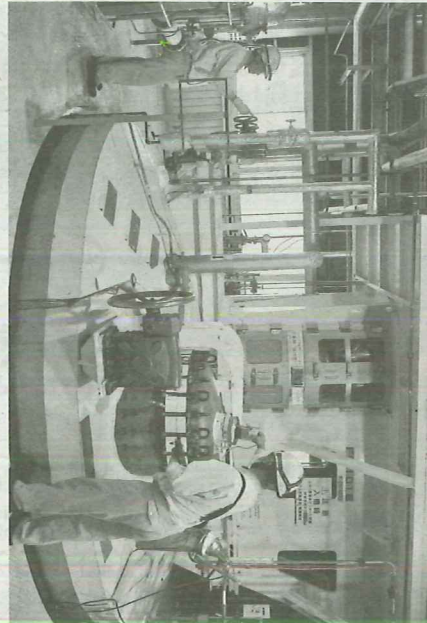
＊作り方
1. 桜の花の塩漬けは水につけて塩抜きをし、花びらを摘み取っておく。
2. ボウルに卵黄、砂糖10gを入れてもったりとするまで泡立て器でよく混ぜる。そこに油、水60cc、薄力粉、白あん、桜

の花びらを加えてさらに混ぜる。

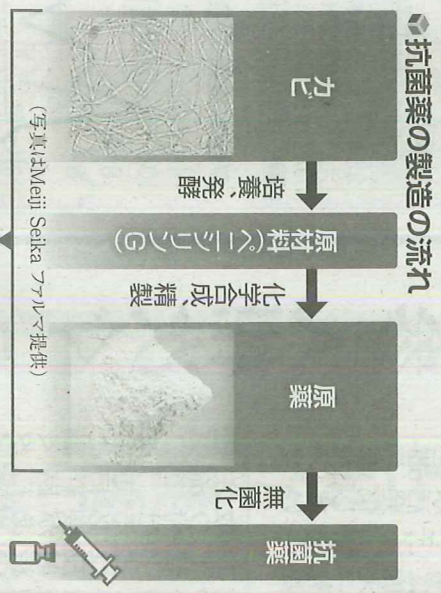
- 別のボウルに卵白を入れてハンドミキサーで泡立て、砂糖10gを加える。角が立つまで泡立てたら、(2)と合わせて型に入れる。170度のオーブンで40分焼く。
- 焼き上がったら型をふせて冷ます。しっかり冷めたら型に沿って小さなナイフを入れ、型から外す。
- 食べやすい大きさに切り、塩抜きした桜の花の塩漬け(分量外)を添える。

赤堀博美

くらし 家庭



国内最大級の発酵タンクで、抗菌薬の原材料を生産する。Meiji Seika (Meiji Seika フラフル・岐阜工場)



国産化を目指す工程

原薬確保 30年ぶり国産化

現在使用できる抗菌薬も、不適切な使用が原因で効果を失う恐れがある。抗菌薬では死滅しない「薬剤耐性菌」が体内で生まれるためだ。耐性菌は、抗菌薬にさらされた病原菌が、効き目がないうちに変化してできる。風邪の原因はほとんどがウイルスで抗菌薬は効かないが、不適切な処方が続くと耐性菌が発生しやすいためだ。

国内最大級の発酵タンクで、抗菌薬の原材料を生産する。Meiji Seika (Meiji Seika フラフル・岐阜工場) で

抗菌薬脱中国依存

国内の製薬企業が約30年ぶりに抗菌薬の原薬製造に乗り出す。今春には工場の整備が始まる。抗菌薬は手術に欠かせないが、現在はその製造に不可欠な原薬を中国からの輸入に頼っている。国際情勢の不安定さが増す中で、政府は自給を目指して企業への支援に乗り出したが、高コストになりがちな国内製造を持続するためには課題も多い。

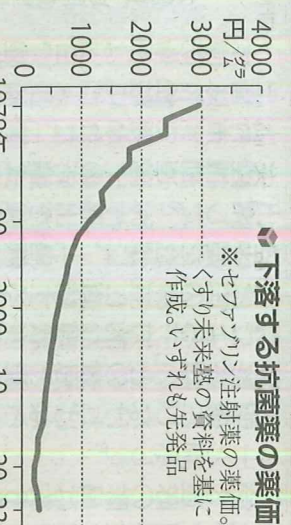
(医療部 米山勝彦、編集委員 本田麻由)



となるカビが残されてい。当時製造に携わっていた山田浩一郎さん(58)は、「退職前に温度管理などの製造ノウハウを引き継ぎ、国のために生かせるはつれい」と意気込む。日本は抗菌薬の原薬生産が盛んで海外にも輸出しているが、1990年代に人件費が安い中国への技術移転が進んだ。現在は、ペニシリン系などは原薬の大半を中国に依存している。政府は2022年12月、同社には製造再開の種

30年ぶり国産化 政府支援

国民の命を守るのに必要なた。当時製造に携わっていた山田浩一郎さん(58)は、「退職前に温度管理などの製造ノウハウを引き継ぎ、国のために生かせるはつれい」と意気込む。日本は抗菌薬の原薬生産が盛んで海外にも輸出しているが、1990年代に人件費が安い中国への技術移転が進んだ。現在は、ペニシリン系などは原薬の大半を中国に依存している。政府は2022年12月、同社には製造再開の種



日本政府は23年、抗菌薬を支援するため50億円を基金を設けた。同社や塩野義製薬の子会社「シオキア」をそれぞれ中核とするグループが動き出している。ただ、製造を再開しても利益が出なければ再び途切れる恐れもある。1990年代に国内勢が撤退したのは、薬価(公定価格)が下落したためだ。セフトラゾラム注射薬(1錠)の薬価は1978年には2960円、1978年には2960円、1割弱の291円に下落している。国産は人件費や光熱費などがかさむため、中国産の数倍のコストがかかるとされる。

耐性菌に効く 新薬開発期待

海外の研究チームは、耐性菌による2019年の死国立国際医療研究センターの大曲貴夫・国際感染症センター長は「貴重な抗菌薬を長く使い続けられるように達するとの推計もある。この、風邪のときは抗菌薬は服用しないなど、適切要だが、収益性が低い。そのため、厚生労働大臣だ」と話している。耐性菌による被害軽減のため、官民あがいた対策が必要だ。製薬会社の売

低い薬価 収益が課題

この一件は、抗菌薬が特定の重要物資に指定されるまで、欧州連合(EU)では21年、医薬品原薬を含む34分野を、EU外への依存度が高く代替が難しい産業領域に指定し、各国に対して、各国に依存度を高める代わり、各国に支援に乗り出したが、高コストになりがちな国内製造を持続するためには課題も多い。

国内の製薬企業が約30年ぶりに抗菌薬の原薬製造に乗り出す。今春には工場の整備が始まる。抗菌薬は手術に欠かせないが、現在はその製造に不可欠な原薬を中国からの輸入に頼っている。国際情勢の不安定さが増す中で、政府は自給を目指して企業への支援に乗り出したが、高コストになりがちな国内製造を持続するためには課題も多い。