

長引くジェネリック医薬品の安定供給問題とドラッグロスについて(2)

元厚生労働省職員(薬系技官) 津田 重城 (24期 1981年卒)

1. ジェネリック医薬品の安定供給問題

大きく間が空いてしまいましたが、2024年5月21日に公開された前回、[芳香 SCIENCE 74-2 \(2025\)](#)の続きを書きたいと思います。

1-2. 解決策

(1) 政府の解決策の概観

まずはジェネリック医薬品の安定供給問題に対する政府の解決策の概観を、「後発医薬品の安定供給等に向けた産業構造のあり方に向けた検討会」報告書¹⁾から見てみましょう。

対策の方向性は、

- ① 製造管理・品質管理体制の確保
- ② 安定供給能力の確保
- ③ 持続可能な産業構造
- ④ 企業間の連携・協力の推進

の四本柱とし、①(製造管理・品質管理体制の確保)は徹底した自主点検の確保、ガバナンスの強化、薬事監視の向上からなっていて、最初の2つは以前から行政が求めて来たことの徹底ないし強化で、薬事監視(GMP査察等)の向上は行政への宿題ですが、以前からの対策をまとめたのみです。

ただし、2024年2月ないし4月から厚労省の厚生科学審議会が始まった次期薬機法改正の議論の中で、後発医薬品の承認申請時の新規品目に関するGMP適合性調査等の重要なものの調査主体を都道府県からPMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)に移す提案が厚労省からなされましたが、東京都をはじめとする都道府県の反対に遭い、従来どおりの制度が残ることとなりました(2024年10月現在)。ただ、東京都及び大阪府からは、その二都府が他の道府県を支援する提案が出されています。

私はしかし、この地方自治体の反対は極めて残念で、視野が狭いと考えます。地方自治体がサバっている訳ではありません。しかし、これだけGMP査察が国際的に、高度・専門的になっていく中で、いくら東京・大阪が他の45道府県の支援をしても、その効果は限られ、日本の悲願と言える

米国FDA(食品医薬品局)とのGMP査察結果の相互承認協定は進まないでしょう。やはり、公的査察当局の国際的な集まりであるPIC/S(医薬品査察共同スキーム)に代表を送っているPMDAが国内の重要なGMP査察の主体となるべきと考えます。

②(安定供給能力の確保)は個々の企業における安定供給確保体制整備、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立からなり、前者では「安定供給責任者の指定」などの新たな要件の設定、後者では一段上のシステム構築を目指そうとしています。新たな要件については、この報告書の後、法制化の方向が出されています。ただ、薬機法に規定するのか、医療法などなのかは未だに決まっておらず、それだけ時間がかかっているのは、ぴったりと合う法律がなく、また後述(3)のように元厚労省幹部法令事務官から見ても立法の筋が悪い(薬機法はふさわしくなく、医療保険各法は検討されておらず、医療法はその目的が「医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図る」でぴったりしない)などの理由と思われる。(3)の批判もあり、全体を通して「国営化」とも揶揄される実態がお判り頂けると思います。(注:11月28日の厚生科学審議会における次期薬機法改正の議論において、厚労省から薬機法の中に安定供給体制管理責任者(仮称)の設置の義務付け、安定供給のための必要な措置(安定供給体制確保のための手順書(仮称)の作成等)を規定する案が出され、了承されました。しかし、薬機法第1条の目的[医薬品等の品質、有効性、安全性の確保など]が変更される案は出されていませんので、現時点では奇異な感じがします。)

2024年9月に入り、別の検討会で厚労省から以下のような方針が示されています。「安定供給を企業の責務とする法改正を行う方針で一定の在庫確保、生産管理、供給状況報告などを求めることや供給不足のおそれがある場合には国が増産指示を出せる、感染症法の対策物資と同等の強制的な措置を講じることができるようにしたい考えを示したとある。財政手当の話も出た」

③(持続可能な産業構造)は少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環

環を生み出す価格や流通といった項目からなり、前者では薬事規制や薬価削除プロセスの簡素化、企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理といった後発製薬企業の後押しとなる施策が、後者では企業情報公表の仕組みとその指標の薬価への活用が中心となっています。

④(企業間の連携・協力の推進)では、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢であるとして、企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取り組みを後押しする方策を検討するとされ、産業構造の改変に踏み込んでいます。そして、この実現のために5年程度の「集中改革期間」を設定し、段階的に、しかし迅速に実施していくとされています。

(2) 政府の方策に対する業界の反応など

主たる後発製薬企業の業界団体である日本ジェネリック製薬協会を初め企業は全般に政府の方策を支持する方向ですが、細かく見ると以下のような動きが見えます。

①2024年4月から10月の間に要請されている後発品企業の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に関する一斉自主点検に対して、大手企業からも「増産増産でそのような余裕はない」との声が聞こえます。

②200 社程度の対象会社のうち、当初、窓口さえ登録しない会社があったと思われます。

③そもそも「一斉点検」のようなやり方(厚労省のみならず、最近のマイナンバーカードの各種紐付け問題や保険分野のように、政府が好む手法との声があります)は、真の品質向上には向かないとの声があります。

④担当官僚が国会で、この狙いを問われ、「この点検結果はウェブサイトで公表を要請しているので、業界内での連携に資すると思われる」との趣旨を答弁しています。すなわち、自主点検結果があまりよくない、または公表しない企業は、政府の進める業界の構造変革の動きから漏れ出ることを暗示していると考えます。

また、東和薬品や沢井製薬といった後発品業界のリーディング企業などが早くも、政府の動きを意識して他の後発製薬企業に向けてメッセージを発信しています。

(3) 元厚生労働省高官の批判的意見²⁾

この方は 2002 年に当時の社会保険庁長官(旧厚生省 No.2)で退官され(その前には製薬業所管の経済課長も務めています)、その後大阪大学大学院人間科学研究科教授を務めた堤 修三 氏で、1994 年に若輩だった私が保険局医療課(薬価を決める部署)にいた時に、経済課長を務め、お会いしたことがあります。堤氏の意見は、元理論派官僚らしい。まず、薬機法について、保健衛生上問題を起こし得る医薬品の製造等を一般的に禁止し、特定の場合にそれを解除し、許可を与える。従って、許可を得た事業者は少なくとも許可取得後は一定量の供給は求められるが、その限りで自由に事業活動ができる。また状況によっては常に「安定供給」できるとは限らない。同法上、法的な安定供給義務は課されていないと考えるべきとしています。

そして安定供給の法的根拠を医療保険各法に求め(後発品導入の数値目標が少し前のめり過ぎたと付しています。これは1-1.問題点³⁾で紹介した前担当課長の発言と同じです)、薬価基準収載の際に 2006 年の局長通知で少なくとも5年間の製造販売の継続が求められていることを指摘しています。そして業界振興を司る医政局が安定供給関連の検討会を仕切っていることを「越権行為の誹りを免れないだろう」とまで言っています。他にも論点は幅広く、筆者がすべてに同意できる訳ではありませんが、「公衆衛生に関わる感染症薬の場合はともかく、それ以外の医薬品について国はここまで係わるべきなのか。まるで『国営医療』ではないか」とまで指摘しており、この医政局の政策を痛烈に批判しています。そして、「後発医薬品企業の再編(連携・協力の推進)を政府が主導して進めても有効とは考えにくい」、「(後発品業界が)自己責任を忘れ、政府に言われて、合併したり、コンソーシアムを組んだりするような企業の将来は暗い」と述べています。私も業界関係者から、担当の厚労省幹部でさえ自信を持ってないと聞いています。

堤氏は優秀な学究肌の官僚と言ったことができると思いますが、薬機規制の問題点には全く触れていません。それは致し方のない限界であり、ここにも日本の文系・理系を峻別し過ぎる欠点が出ています。ちなみに米国では、かなり以前からバイオテクノロジーを学んでから、弁護士の資格をとるような人が普通にいました。脱線ですが、日本の一

流大学で、理系を卒業してから弁護士資格をとり、その理系分野で活躍する弁護士がいますが、筆者はあまり信用していません。

(4)私の考える解決策

(ア) 欧州並みの品質規制の環境を作る

私の考える解決策のポイントは一言で言うと、1-1に記した問題点の内容から、薬価政策等も重要ですが、欧州並みの品質規制の環境を作ることを最優先するというものです。米国には手が届かないので、この際措いておきます。従って、規制当局の自己変革やこの3月に終わった「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」(以下、薬事規制のあり方検討会)で製薬協の構成員から出された、品質関連ではありませんが、審査効率化に関連して民間の力を使ってはどうかとの申し出に沿うよう、民間の力を組織的に活用する方策が含まれます。

こう考える背景をご説明しましょう。米欧よりかなり遅れて、日本では薬害エイズ事件を踏まえて独自の審査機関を1997年に作り、2004年にそれらが発展・改組してPMDAがようやくできました。しかし、医薬品関係では、どの先進国でも民間の給与の方が公的機関より高く、FDAでもEMA(欧州医薬品庁)でも優秀な人材の確保に苦労していますが、筆者の理解するところでは、米欧とも人材の流動性は高く、公的機関と民間会社との人の行き来は大きいです。日本ではその動きがまだ相対的に小さい問題があります(PMDAの優秀な人ほど民間会社に行くとも言われますが)。あとは言語の問題が重要と筆者は考えます。FDA・EMAの職員が国籍に関わらず、英語で仕事をこなし、それ故ICH(医薬品規制調和国際会議)でもリーダーシップをとり、世界の規制作りに関与するという意識を持てるのに比し、日本語だけではなかなかそのような意義を見つけることはできません。

また、最も大きな要因は、**厚生労働省本省の薬系技官の存在とも思われます**。FDAは米保健省のEMAはそれに相当する欧州委員会の下部機関ですが、その長官が実質的な承認権限を有すると言ってもよいでしょう。それに比べてPMDA理事長には新薬等の審査報告書を本省に報告する業務があるのみで、権限に大きな相違があるのです。「中途半端な存在」と言うてもよいでしょう。医師などやる気のある人にとって旧態依然とした

組織との評価もあります。それにはより権限を持ち、一応科学的なことも理解できる薬系技官の力不足も指摘できるでしょう。そもそも「薬系技官」というように、PMDAには医師や薬系(人数的には最も多いと思われます)、獣医、他の工学系等の様々な職種がいるのに対して、本省は薬学系のみという「歪な」構造も指摘できるでしょう。

ただ、少なくとも品質分野では将来のPMDA、いや日本の医薬品品質規制を担って立てるような人材が現れ、中堅幹部などに昇進してきています。また、1-1.問題点に書いた品質規制のあまりの混乱ぶりに漸く業界からも声が上がリ、2024年3月まで続いた薬事規制のあり方検討会や現在(2024年10月)も続いている薬機法改正のための厚労省審議会でも有益な提案が出て、医薬局長(事務官ですが)の発破かけもあり、迅速に見直しの行政通知が出ています。

例えば、1-1.で触れた承認申請書の製造方法欄の記載方法については、9月30日に漸く20年振りに見直し(それでも徐々にですが)の通知が出て、製造方法の記載の程度は、医薬品の開発過程で品質に影響を与えない操作条件等の範囲が明らかになっているかどうかなどによって異なる、製品品質を保証するために必要な事項を適切に選択し記載すると明記しました。また日本独自でわかりにくいとの声もあった記載方法に加えて、工程のStep番号、工程名、パラメータ名、パラメータの値又は範囲、変更区分の別等を示す一覧表を示した別紙を添付するなど、米欧の方式を意識した方法に改善する方向が出されています(注:1-1で述べたように、承認書システムは米欧ではとっていないので、整合性確保は簡単ではありませんが)。また、製造方法等の具体的な記載例、具体的な論点ごとの記載要否に関する考え方、変更手続の分類に関する具体的な事例等については、今後、質疑応答集等を作成し、随時示し、引き続き検討を行っていくと、かなり民間業者や国際化に配慮した内容になっていると筆者は感じています。今後も、先に触れたGMP調査に関する地方庁の理解も得る努力を続け、とにかく**日本独自規制を撤廃していくことが必要と**考えます。

しかし、地方庁のGMP調査主体見直しの反対の理由が、ある中堅都道府県の元薬務課長から「薬務課を守るため」と聞いたように、**国際化を否応なく迫られている中央(本省とPMDA)と都道府県では、同じ国の中かと思われる程認識に**

落差があります。各分野で差があり、医薬品分野は国際化がもっとも必要と言われている分野の一つかも知れませんが、このギャップをいかに早く埋めることができるかが、**日本全体の将来を占う上での一つの指標であると言っても過言ではないでしょう。**その他、米欧に比べて厳し過ぎる回収基準の見直しや、一般に「**日本品質**」と言われる、**科学的に意味のない見かけのきれいさに拘る国民性(異物などを含む)の変化も重要でしょう。**後者は民間の力ではなかなか解決できない(主な買い手である病院薬剤師があまり意味のないハードルとなっている例が多い)ので、厚労省が率先して呼びかけることが大事と思いますが、今のところ、残念ながら後輩諸氏は関心がないようです。

(イ) 他の方策の見直し

あとは簡単にはしますが、堤氏の批判にもあるように、別の検討会「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議の議論」⁴⁾は、私から言わせると実行可能かと言う程「**国営化**」そのものであり、呆れてしまいます。先にあげた「一定の在庫確保、生産管理、供給状況報告などを求めること(これは現在の業界が行っている「供給状況調査」と厚労省が始めた「供給状況報告」制度の二本立てが一本化の予定でしたが、その困難や企業の重い負担が言われています)や供給不足のおそれがある場合には国が増産指示を出せる」の方策のほかに、「生産計画」まで提出が求められています。担当課長は、後発企業はこれだけのことをやった(不正製造のことだと思います)のだから、このような作業に応じるのは当然と言ったと私は理解していますが、**官僚と言うのは、前任者の言葉も忘れる何と気楽な職業なのでしょう。**

薬価面は、財務省が、私に言わせれば好き勝手に注文をつけ、複雑怪奇になっています。財務省に頭の上がない厚労省官僚には同情の気持ちもありますが、日本の有権者が支持しているので、致し方ありません。ただ、一つ重要と思う点は、業界団体は中間年改定(従来薬価改定は2年に1度でしたが、2021年度から毎年の改定となりました)の廃止などを求めています。私は現在の業界構造、すなわち、新薬の場合もジェネリックの場合も、世界で戦える企業数が少なく、企業規模が小さいままでは、**中間年改定を廃止しても古い業界構造を延命させるだけ**と思っています。医薬

品業界は、新薬業界は言うに及ばず、ジェネリック業界でも原薬の6～7割以上を海外に頼り、しかもイノベーションの重要性は言うに及ばずですが、**規制の果たす役割が他の業界と比べ物にならない位重要**です。日本の銀行業界も未だに財務省・金融庁からかなりの「日本的な」プレッシャーを受けていると言われますが、医薬品は過去の薬害(日本以外でももちろん同様のケースはあります)を想起するまでもなく、安全性が重視される分野ですが、審査・安全対策を含め、世界的に非常に規制が細かく、企業の「一挙手一投足」まで縛っています。またその縛り方が日本は特にきつく、あまり科学的でない側面も少なくなく、内弁慶(国内では強いが、世界の場に出ると弱い)なのです。

急がば回れで、時間がかかっても、過去の栄光は忘れて国際化に努め、企業合併等を進めて(ただし、合併が万能薬でないことは勿論です)、生産性向上に努めるべきでしょう。しかし、**規制を行う行政が日本独自規制に拘っていは、その足を引っ張るだけ**でしょう。

次いで、お約束どおり「ドラッグロス」の問題点と解決策を記して行きたいと思います。

参考文献

- 1) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_4033_9.html (2024.10.10 アクセス)
- 2) 国際医薬品情報、2024年6月24日号、p32～35「老慵閑話 それは行政が差配すべきことなのか―後発医薬品の安定供給―」シン天保の老人
- 3) [芳香 SCIENCE 74-2 \(2025\)](#)
- 4) 2024年9月12日厚生労働科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料4、https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_4357_1.html (2024.10.10 アクセス)

同窓会 HP:2024年12月17日公開