

巻 頭 言

本年初頭以降、後発医薬品の「市場からの回収」に関する話題が、そこに至る「企業の姿勢の悪さ」と相まって、薬剤師のみならず患者や一般市民の間でも大きな反響を巻き起こしています。

後発医薬品の持つ「医薬品としての特色」は、効能や効果には大きな違いはありませんが、価格が先発医薬品（いわゆるブランド品）に比べて安価であることにあります。今様な言い方をすれば「患者のお財布に優しい」医薬品と言ってもよいでしょう。

かつては、「ゼロ品」等とあまり有り難くない「二つ名」をつけられていました。そのために「値段が安いんだから、質は……？」といった誤った認識が、医療関係者の中で定着してしまったものと思います。1990年代初めの米国では後発医薬品を「Me-too-drug」と呼んでいた時代がありましたが、現在ではその米国も含めて世界的に見ても「安価で品質の担保された」後発医薬品の使用は大きな潮流とされています。我が国でもこの10数年、医療現場での後発医薬品の使用量は急増し、使用率80%も目前に迫るなど、医療現場での市民権が確立したと考えています。そこには、医師・薬剤師をはじめ官民各ステークホルダーの多大な努力と、後発医薬品企業自身の体質改善も大きく貢献したものと思います。

そうした、多くの関係者の理解と協力によって築き上げられてきた「後発品を使おう」という機運が、「医薬品の品質や作り方に不手際があったので市場から回収する」という報道で、一気にそがれることになるとはだれも夢想だにしていませんでした。こうした報道に接した薬剤師や現に該当する医薬品を服用していた患者は、この事実をどのように受け止め、何を感じたのでしょうか。回収対象となった製剤の中には全く異質の成分が混入して、服用した患者に健康被害や死亡例が起きていたことが露見するに至っては、「偽物を使われた」とか「それは本当に医薬品なのですか」と疑問を提起されても、抗弁の余地はないものと思います。公表された回収の原因を精査してみると、あろうことか、決められた手順に基づかない製造を長期に渡り続け、それを隠蔽する、あるいは保険収載に間に合わせるためと、承認時点から虚偽の報告を行うなど、信じられない実態が見受けられました。

そこには、国民の健康に直結する製品を作るという気概や、誇り、矜持は微塵も感じられず、利益ばかりを追い求める醜悪な企業の姿しか見えてきません。そして、かかる愚行が後発医薬品のみならず我が国の「医薬品産業全体への信頼を失墜させかねない」ことを踏まえると、後発医薬品の使用を推進してきた薬剤師としては、慙愧に堪えません。今回行政処分を受けた当該企業には、ことの重大さを真摯に受け止めるとともに、医薬品を作るという社会的な責任を適切に果たしていただくよう切望します。同時に、こうした企業を定期的に査察していた行政当局の不手際も指摘されるべきだと思います。そして、後発医薬品の使用促進に関わった薬剤師・関連学会は、この事態を真摯に受けとめなくてはならないと思います。

超高齢社会を目前に、世界が羨望する「国民皆保険」を維持・運営する有効な策として「後発医薬品の使用促進」は国是として進められてきました。しかし、その期待は見事に裏切られ、残念でなりません。本学会は「後発医薬品の使用を進め、同時にその健全なる育成と普及をはかり、ひいては日本の医療の質の向上と、国民の健康レベルの向上に寄与することを目的とする」を活動方針としています。あらためてその原点に立ち戻り、我が国の医薬品産業も見据え時流に流されることなく、自らの役割をしっかりと認識できる「後発医薬品製薬産業」が我が国に根付くよう、学会の一員としてその責任を果たしていきたいと思います。

2021年5月

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会理事
日本薬剤師会会長

山 本 信 夫