巻 頭 言

武藤代表理事の「ジェネリック医薬品の品質・安定供給に係る問題の究極は原薬の問題」との強い危機感から，2020年，学会内に武藤代表を分科会長とする原薬分科会が設置され，同年の学術大会から学会員の原薬に対する関心並びに知識向上を目的として原薬シンポジウムを開催してきた．また，2021年からは分科会内にジェネリック医薬品使用者サイドの正会員と，供給サイドの国内原薬メーカー，輸入商社，ジェネリック製薬企業の賛助会員会社代表を構成員とする検討委員会を設置し，原薬の品質・安定供給確保に関する問題点と解決策について検討してきた．

医薬品は「出発物質 → 中間体 → 粗原薬 → 原薬（有効成分）→ 製剤」のプロセスで製造されるが，国内のジェネリック医薬品の製造工程は，出発物質・中間体は中間体メーカー，粗原薬・原薬は原薬メーカー，製剤はジェネリック製薬企業と分業システムが確立されている．

近年の品質・安定供給不安は最終段階の製剤に関する問題に起因しており，それらの問題解決については当学会から提言が出され有識者会議等でも議論されているが，ジェネリック医薬品の安定供給は，ジェネリック製薬企業における原薬の安定確保，言い換えれば原薬メーカー・輸入商社から製薬企業への安定供給が前提となっていると言える．そしてこの原薬安定供給の最大のリスクは，中国・インドを中心とする海外依存にある．

日本のジェネリック医薬品に使用されている原薬の約半分が輸入原薬であり，出発物質・中間体・粗原薬の上流工程を含めると7割以上を海外に依存しているとも言われている．原薬は種類が多く，全てを国産化するのは不可能であり，出発物質・中間体の国産化は環境問題と高コストになることからさらに困難である等の理由により，ジェネリック医薬品使用拡大の過程で，より良質で安価な原料・原薬を選択した結果が，現在のサプライチェーンになったと考えられる．

そして近年，この海外依存の潜在的リスクが，各国固有のカントリーリスク，新型コロナパンデミック，ウクライナでの紛争，台湾有事等により顕在化してきた．また，環境規制強化による中国原薬の高騰，日本固有の品質基準と複雑な申請業務対応，原材料費・電力料金の高騰等により，輸入・製造コストも増大している．

加えて原薬メーカー・商社とジェネリック製薬企業との共存関係から，薬価と原薬供給価格には密接な関係があり，毎年のGE品薬価の引き下げにより原薬メーカー・商社の損益も悪化し，安定供給に必要な設備投資もままならない状況に陥っている．

そもそも医薬品なくして医療は成り立たず，ジェネリック医薬品は治療インフラとも言える存在にまで普及した．しかし，製剤段階のみならず，おおもとの原薬安定確保リスクも増大している今，当学会においては使用者側・供給者側の立場を超えて，ジェネリック医薬品の品質・安定供給確保に向けてあるべき姿を議論できることを願っている．

2023年6月

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会評議員
名城大学薬学部非常勤講師
義 若 博 人

無断転載禁止