

社会保険旬報

2023 3 / 21

No.2886

対談

ジェネリック医薬品企業の ビジネスモデルを展望する

…澤井健造・渡邊善照

連載

若手経営者が考える経営戦略—コロナ時およびコロナ後の病院経営⑥
新型コロナを奇貨とした病院経営改善策…石見陽

レコーダ

日医が医療情報システム協議会「医療DX 2023」開く

潮流

新型コロナの医療提供体制や公費負担を見直し

資料

第57回診療報酬請求事務能力認定試験合格者一覧

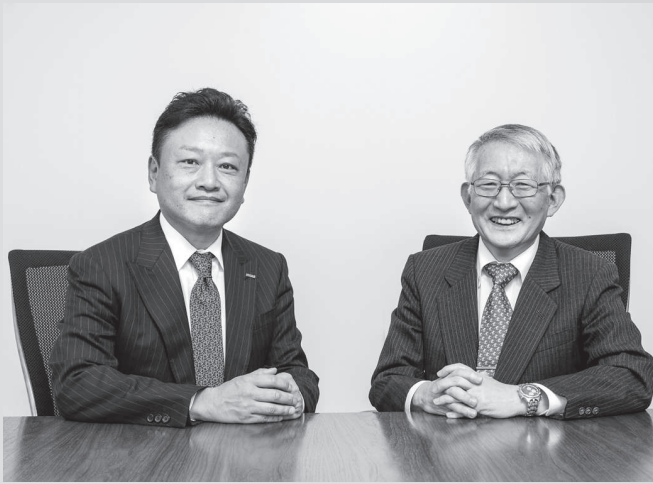
ジェネリック医薬品企業の ビジネスモデルを展望する

沢井製薬株式会社代表取締役社長

澤井 健造

特定非営利活動法人ジェネリック医薬品協議会理事長

渡邊 善照



毎年実施される薬価改定に加え原材料価格の高騰による製造原価上昇で、ジェネリック医薬品を取り巻く環境はかつてないほど厳しくなっている。今や社会のインフラとさえいわれるジェネリック医薬品だが、高い品質を保ち安定供給を確保するには関連制度や企業としての立ち位置の見直しが避けられない。将来的な事業基盤を確立するには何をなすべきか。沢井製薬の澤井健造社長（写真左）とジェネリック医薬品協議会（GEDA）の渡邊善照理事長に語っていただいた。

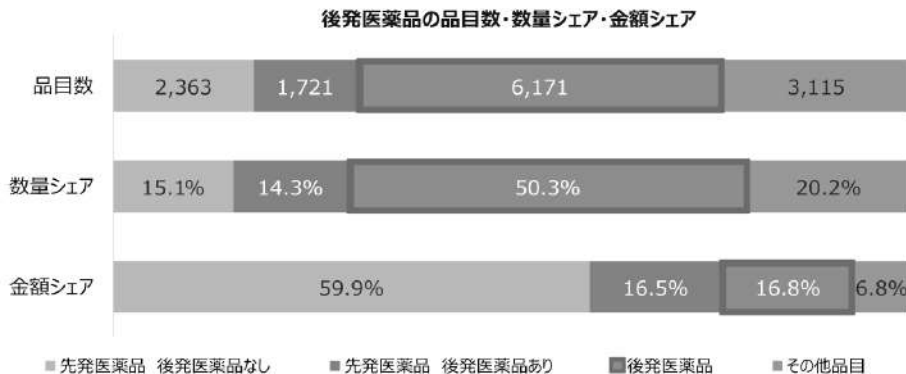
フル稼働で安定供給に取組むが 医療現場で供給不安続く

渡邊 近年、ジェネリック医薬品関連企業の不祥事が社会問題になりました。現在、国レベルでも対応策を検討していますが、ジェネリック医薬品業界としてどのような取組みをされているのでしょうか。

澤井 昨今の品質問題に起因する供給不安については、多くの関係者にご迷惑をおかけしており申し訳なく思っています。医療用医薬品は全体で1万9000品目を超えています。うち約4000品目で「出荷停止」「限定出荷」が発生しています。その90%近くがジェネリック医薬品で、市場全体ではまだ多くの品目が安定供給できていないのが実情です。当社は2021～22年にかけて多品目の供給不足に対して在庫の切り崩しと増産で対応しました。しかし、需要が集中したため多くの品目で出荷を制限しています。当社では最大で470品目がすべての要請に応えられない「限定出荷」となりましたが、昨年春以降、随時解除を進めています。中長期的には設備投資によって全体的な生産能力を高めますが、足元では工場をフル稼働させることで限定出荷品を約220品目（対談時点）まで減ら

図1 医療における後発医薬品の位置づけ

後発医薬品は医療用医薬品の数量ベースで50.3%を占め、今や医療のあらゆる分野で不可欠な医薬品となっている。薬価ベースで16.8%である後発医薬品は、薬価が下がり続けることにより、多くの品目が現在継続供給が困難となってきている。



※ その他品目：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

（厚生労働省「令和4年度薬価基準改定の概要」より作成）

（2022年9月22日医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料）

してきます。渡邊 製薬企業側の対応は進んでいるようですが、実際に使用する医療現場では、その効果が見えにくいのが現状です。サプリ

イチェーンを考えたとき、製薬企業だけではなく流通面までトータルに見直さなければ解決しないように思います。医療機関や薬局は医薬品を購入する卸との関係が非常に大きく、取引がなかった卸に発注しても引き受けてもらえないなど苦労話を多く耳にします。この問題は一朝一夕には解決しないので、製薬企業とともに卸関係者が間に入っ

は代替が効かない医薬品については最優先で回復をめざしますが、医療上の必要性が比較的高くない不採算品目などはどうしても優先順位が下がってしまいます。これらは供給が回復しない一つの要因となっています。

供給に偏りが大きいジェネリック企業間の協力で調整できないか

渡邊 企業と医療現場の両方の立ち位置に

いるジェネリック医薬品協議会（GEDA）として申し上げれば、成分規格別に見ると先発品に比べて供給の偏りが大きく感じます。ジェネリック医薬品がまったくない薬効分類もある。企業として収益性を考慮するのは当然ではありますが、得意分野ごとにグループ化するなどで急な需要にも対応できる体制を整えてほしいですね。以前セファゾリン製剤の供給停止がありました。病院側から見ると抗菌薬の供給がストップするというのは重大な問題です。例えば、セファゾリンはほとんどがジェネリック医薬品に置き換わっていますが、複数企業が供給し1社が止まってもカバーできる体制を確保していただきたいです。

澤井 一つの品目を多くの会社で奪い合うよりも、品目ごとに責任を持つ企業が存在

企業側としては治療上必要ある



渡邊善照 (わたなべ・よしてる)
東北大学大学院薬学研究科修了(薬学博士)。1982年に昭和薬科大学薬学部助手、講師、助教授を経て、2000年に同大学教授。2016年に東北医科薬科大学病院薬剤部部長、薬学部特任教授。2015年から、ジェネリック医薬品協議会理事長。現在、昭和薬科大学名誉教授、東北医科薬科大学名誉教授、日本医療薬学会代議員、日本DDS学会評議員等で活動。

するような役割分担の形もありますね。

渡邊 私見ですが、例えば循環器系薬や呼吸器系薬のグループとして数社が集まるような、もちろん複数の薬効群にまたがることも含めて編成する。そうすることで薬剤をカバーする体制も出来るのではないのでしょうか。M & A (合併・買収) も大が小を吸収する再編成という単純な発想ではなく、さまざまな方策を考えていく必要があるでしょう。

社会のインフラ担うジェネリック産業の将来を検討してほしい

渡邊 供給不安への対応は喫緊の課題では

ありますが、一方で重要なのは社会のインフラとしてジェネリック医薬品産業・企業をどのように位置づけるかということですね。安定供給のための議論は短期的なものであって、中長期的に医療や社会全体の中の存在価値を明確にすることが重要だと考えています。日本の医療現場で使われている医薬品は銘柄で1万9000品目以上ありますが、ジェネリック医薬品は数量ベースで50%以上を占めています(図1)。国としては新薬の創製を促すだけではなく、ジェネリック医薬品をいかに産業として整備し育成していくかの議論も深めるべきでしょう。単に日本ジェネリック製薬協

会(JGA)等に対し企業努力を促すだけでは先に進まない気がします。医薬品産業の中での役割の担い方について、どうお考えですか。

澤井 特許切れ医薬品におけるジェネリック医薬品の数量シェアは80%といわれていますが、すべての医薬品に対しての数量シェアも指摘のように50・3%に達しています。ただ一方で、金額シェアは16・8%です。数量シェアの3分の1です。ジェネリック医薬品は安価であることに意義があるので役割を果たしているともいえるでしょう。数量で5割を超える現実を見るに、われわれの供給責任は社会的義務と考えます。新薬ビジネスに比べて多大な利益を一度に得られる事業ではないため、社会貢献的な意識がなければ継続できません。それゆえ、未来永劫継続していける事業基盤を確立することが絶対条件です。しかし、現在の制度環境では安定供給の継続が困難になっています。

渡邊 国に対するアピールは必要ですね。これまで医薬品産業の強化総合戦略やビジョンの策定はありましたが、中心は新薬開発レベルの国際的な低下を受けた改善策です。それはもちろん重要ですが、ジェネリック医薬品の産業ビジョンもしっかり打



澤井健造（さわい・けんぞう）

京都大学大学院薬学研究科修了。1995年に住友製薬に入社し、臨床開発を担当。2001年に沢井製薬入社。2008年に戦略企画部長、2010年に取締役戦略企画部長、2017年に取締役専務執行役員、SAWAI AMERICA Inc. 取締役社長、Upsher-Smith Laboratories, LLC 取締役会長。2020年6月に沢井製薬代表取締役社長に就任し、現在に至る。

ち出すべきでしょう。GEDAも何らかの機会に提言したいと考えています。ジェネリック医薬品が数量で50%を占める現状は後戻りできないので、この産業が衰退すれば医療安全保障に関わってくる、そういう時代なのですから。

安倍晋三元総理時代の「骨太の方針2015」で「後発品数量シェア80%」という数値目標が示されました。それ以後、企業には生産拡大を促し、一方で薬価を切り下げるという二軸による極端な施策が中心で、ジェネリック医薬品産業育成のビジョンづくりの意識は残念ながら非常に薄かったと言わざるを得ません。同時に企業

サイドも真剣に産業の将来について検討していたいただきたい。業界内での利害対立もあるでしょうから議論も必要になってくるでしょうが、日本ジェネリック製薬協会（JGA）加盟37社だけではなく、他にも150社以上あるといわれるジェネリック医薬品産業全体を俯瞰しながら。

製剤技術のアピールが不足 ジェネリックのイメージを変える

渡邊 私のバックグラウンドの一つが薬学なのですが、ジェネリック医薬品産業の位置づけについて考えるとき、企業サイドとして国民へのアピールが不足している

感じるのには、製剤技術の素晴らしさについてです。一般的な国民の感覚としては、新薬開発に対して一定の技術評価（作るのが大変である）はしても、ジェネリック医薬品は先発品と同じであり大した技術はない（簡単に作れる）と思うことでしょう。新薬開発が高度な技術であることは確かですが、先発品と同じ製品を作り出す製剤技術も並大抵ではありません。ところが、そこを国民に説明できていません。かつての「ゾロ品のイメージは改善してきたとはいえ、ジェネリック医薬品を拒否する一定層は漠然とした不安―「安かろう〓悪かろう」のバイアスがかかっているのだと思います。

澤井 製剤技術についてはまったく同感です。私自身、薬学部出身で先発品企業にも在籍していたのでよく分かります。当社も製剤技術は先発品企業よりはるかに上だと自負しています。例をあげると、「とても美味しいカレーを作ってください」と言われたら、豊富な材料を使って完成させられます。しかし、「これと同じカレーを再現してください」と言われると相当に難しい。そのことを理解してもらえないよう、アピールをしていかなければなりませんね。当社はサワイハーモテック[※]という独自の技術を活用して製剤化しています。この技術



澤井 氏

自社ホームページやSNSなどで、広く一般に周知していきたくと考えています。

渡邊 ジェネリック医薬品企業がそれぞれに特色ある技術を持っているのなら、なぜそれを宣伝材料にしなかったのかですね。遅すぎるくらいです。患者さんの自己負担の軽減を訴えてテレビCMを流すだけでなく、確かな技術に支えられていることを訴えていくべきでしょう。

澤井 当社では一般の方のほか医療機関、薬局、投資家、アナリストなど多くのステークホルダーを対象とした工場見学を強力に推進しています。最先端の工場の設備やメンテナンスにどれほど投資しているのかわ解していただくのが目的ですが、みなさん想像以上だと一様に驚かれます。

渡邊 医療機関の医師にも工場見学してもらい、稼働状況を見てもらうことも必要で

しょう。医師はいわば科学者ですから、科学的・技術的な裏付けを目的の当たりにすれば、ジェネリック医薬品だから悪いという短絡的な見方は変わると思います。

採算がとれない品目は発売できず ジェネリックの削減額大きい

澤井 製剤技術の関連でいえば、ジェネリック医薬品が長く発売されない品目には特殊な製剤で製造が難しいものもあります。ただ、ジェネリック医薬品が発売されないほとんどの場合は採算がとれないことが最大要因です。注射剤や抗菌剤・抗生物質に関しては現在の薬価制度では厳しいです。原薬に関しても国内調達は不可能といわれています。当社には九州に年間800万バイアル供給できる工場があり、採算さえ合えばカバーするだけの能力は確保していますが。

渡邊 薬価に関しては一律に先発品の4〜5割で算定するのではなく、少し付加価値を評価するような制度に見直すべきでしょう。一部の薬価を高くすれば財源論も出てきますが、引き下げの方向だけに流れてきたことには違和感があります。

澤井 保険財政の厳しさがすべての根源にあり、結果として薬剤費＝薬価に焦点が当

たってきました。これまでも財源を生むための打ち出の小槌のように使われてきました。ただ、2年に一回の薬価改定ならまだしも現在は実質的に毎年改定になっています。本来、中間年改定は実勢価格と薬価の乖離の大きい品目を対象とする部分改定的位置づけのはずですが、今回の中間年改定によって3100億円が削減されています。そのうちジェネリック医薬品だけで1200億円以上で全体の4割を占めています。乖離率は値引き額が同じであれば薬価が高いほど低くなります。100円の

※ SAWAI HARMOTECH® (サワイハーモテック)

ジェネリック医薬品は、有効成分の種類・量、用法・用量、効能・効果は、先発品と同じであることが求められるが、医薬品の形状・色・味・添加剤については、企業が改善・改良に取り組んでおり、製造の過程で多くの技術(製剤技術)を活用している。

沢井製薬は、さまざまな製剤技術を開発し、特許を取得しているが、それらの技術のうち、飲み心地がいいと感じられる技術やより効率的に製造できる技術など、薬に付加価値をプラスし、製剤上のハーモニーを生み出す技術をオリジナル製剤化技術「サワイハーモテック」と名付け、6技術を公開している。核粒子製造技術やOD錠製造技術、フィルムコーティング技術などがある。



渡邊 氏

ジェネリック医薬品で10円値引きすると10%ですが、10000円の新薬では1%となりません。すべて一律に乖離率で評価すること自体が実情に合っておらず、中間年改定の乖離率に基づく算定方法を改めないと、ジェネリック医薬品ばかりが大きく削られることになるのです。

付加価値のある薬に評価を業界再編が進まない理由

渡邊 薬剤費削減はやむを得ない部分もありますが、厚生労働省の「有識者検討会」(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)で議論されているように、安定供給を保証できる企業にはインセンティブを与えてもよいでしょう。また、剤形の工夫など付加価値のある薬がかなり投入されていますが、その評価はほ

んどありませんね。新薬に「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」があるように、ジェネリック医薬品に対しても企業の開発意欲を喚起するような施策を薬価制度に盛り込んでいただけなないかと思います。それは結果的に、患者さんにとって大きなメリットになります。医療現場の視点で見ても、医療事故の軽減につながるような付加価値製品が開発されているにもかかわらず、あまり評価されないのは残念です。

澤井 付加価値が薬価に反映されると、確かに研究者にとってインセンティブになります。例えば、当社のある品目が高い価値を認められ、先発品や他のジェネリック医薬品より優れていることが一般に理解されれば、研究者のモチベーション向上につながり、さらに付加価値製剤を開発したいという意欲が湧くでしょう。ただ、半面で財源の問題も出てきそうです。一定の基準を満たさないような品目の薬価はどうなるのでしょうか。

渡邊 引き下げとなるでしょう。ただ、それくらい踏み込まないと産業構造改革や企業統合にはつながらない。一定の集約化・統廃合も含めて安定供給に結びつけて考えるという大きな流れは止められませんか。薬価政策として国が主導するかは別として

も、価値の評価によって生き残れるところとそうではないところは区別されるでしょう。企業としては辛いところですが。

澤井 それはある程度、企業淘汰が進むということでしょうか。業界再編については頭では理解できますが、一方で当社が他社を買収することをイメージしたときに、非常に決断しづらいですね。両社でほとんどの品目が重複しているでしょうし、販売中止も市場の反応を考えると簡単には決断できません。そうすると効率化は一向に進まず、会社の財務状況は悪化します。つまり買収のメリットはほぼありません。巷間言われるようなM&Aによる再編は難しいと思います。

渡邊 国の有識者検討会で業界再編の発言が出るのは仕方ないですが、確かに実行するととなると難しいですね。国が主導してビジネスモデルを示すべきだという意見もありますが、それもちよつと違うと感じます。ビジネスモデルは企業自らが決めるもので、国が主導するものではありませんから。澤井 私自身も問題意識があります。1品目で20社、30社が販売する製品があります。それが必要かと問われると必要ではないとしかいえません。

渡邊 そこで企業同士が競い合うのは極めて



渡邊 氏

て不合理ですね。20社が発売しても医療現場では最終的に1〜2社しか採用しませんから。M&Aというのが合併の形ではなく、薬効群ごとの得意企業がグループ化して、A社の供給が止まってもB社で確保するといった発想があってもいいと思います。

共同開発をどう考えるか 安定供給可能な薬価設定を

澤井 多くの企業が市場で競争するようになった背景に共同開発があります。実際に開発するのは一つの企業ですが、そこに何社も便乗して同じ製品を出す形です。それについては、どうあるべきとお考えですか。
渡邊 ここでは共同開発という言葉は、悪い意味で取られていますね。本来はお互いの力を結集するものですから、個人的には否定していません。しかし、ジェネリック

医薬品業界における共同開発は書類だけで実態を伴っておらず、あげく品質や供給面で問題を起こしている。そういう認識で否定的にとらえられています。よりよい製品を生み出すことが目的であるにもかかわらず、多くが一企業にぶら下がる名目上の共同開発になっているのが現状です。結果として乱造・乱立を生み出しており、見直しが必要になるでしょう。共同開発を依頼した企業は製造販売の責任を全うするという姿勢を明確に示すことが大事です。各社が持つ技術を結集して新たにチャレンジすること自体は素晴らしいこと。その姿勢がなければ医薬品産業全体も衰退します。否定的な面ばかり意識して、よい意味での共同開発が委縮しては困りますね。

澤井 共同開発が可能になったことで企業の参入障壁が下がり、ジェネリック医薬品市場に参入しやすくなった。こうした中、供給量の確保を優先したことが品質問題につながったのではないかと思っています。市場拡大を企図する力と企業が成長していく力が一致してなかったことが原因ではないでしょうか。
渡邊 数量シェア80%が至上命令であり、生産規模を上げること各企業が注力した結果ですね。

澤井 不必要に多い品目を何らかの基準で絞ることは、ある程度やむを得ないでしょう。ただ、実行に移すなら安定供給や品質確保が可能な薬価設定にしていきたい部分というのが、私たちが強く主張したい部分です。現在の最低薬価5・90円（錠剤・カプセル剤・丸剤）では安定供給のための財源が確保できません。当社の場合、不採算品目は15年に120品目程度でしたが、21年には220品目に増えました。全体に占める割合は25%を超えています。さらに今年4月の薬価改定を受けて260品目に膨らみ、ほぼ3割は赤字品目になります。そこには当然、多くの最低薬価品があります。赤字であっても必要とされれば何としても供給し続けなければなりません。それを新製品の発売で補っていくのですが、毎年の薬価改定によってそれができない状況に突入しています。

グローバル展開は必要 価格競争の激しい海外市场

渡邊 ジェネリック医薬品企業として今後発展するためには、グローバル展開の必要性があげられます。国内ではシェア80%に達しているのですが、もう大きな市場は残されていません。海外進出は視野に入っている

のでしょうか。

澤井 国内でジェネリック医薬品の浸透率が高まると、当然、成長率は下がってきます。当社は2017年にアップシャー・スミス・ラボラトリーズ（USL）という米国の中堅ジェネリック医薬品企業を買収しています。ただ、必ずしも想定通りにいかない部分もあります。米国は基本的に自由価格であり、販売価格は大きく上下します。競合がなく高品質であれば高い利益は得られますが、ひとたび価格競争になると価格は底辺まで下がるというドラスティクな市場です。まだ大きな成果は上がっていませんが、自社の製剤技術をいかせるよう引き続きチャレンジしていきます。

渡邊 日本の薬価政策はジェネリック医薬品にとって厳しいとはいえ、それによって守られている部分もありますね。価格競争



澤井 氏

が非常に激しい他国に日本の企業が進出するのは大変だと思えます。海外のジェネリック医薬品企業は新薬などの事業にも展開していて、そこに乗り込むのもなかなか難しいでしょう。製剤技術の面でまだ普及していない国に技術輸出する展開はありませんか。

澤井 成長著しい東南アジアや世界第二位の中国あたりで検討を始めているところですよ。

AGビジネスの問題点 新薬創出能力が弱体化

澤井 オートライズド・ジェネリック（AG）

についてお聞かせください。AGは通常のジェネリック医薬品として扱われていて、医療機関や薬局で診療報酬上の加算対象にもなっています。本来、先発品企業は新薬創出加算を得る代わりに特許が切れた後はジェネリック医薬品に市場を渡すという考え方ですが、実際は加算を得ると同時にAGの権利を他社や子会社に許諾し、なおも利益を上げ続けています。長期収載品の売上が全体の50%を超えている企業は25社以上あるそうです。新薬は出せないの長期収載品で経営を維持するという実態があることは否定できません。

渡邊 先発品企業によるAGビジネスに関しては同感です。新薬開発の努力をしなくても、AGや長期収載品が経営を支える企業もあるでしょう。それが日本全体として新薬創出能力を弱体化させた要因でもあります。実際に高額な抗体医薬や売上ランキング上位の新薬の多くは外資の製品です。日本の企業はバイオ医薬品の開発で後れを取っており、化学合成品のブロックバスターで収益を上げた後の展開に対する考え方がよく根付いてなかった。新薬が出せないのが長期収載品に頼るといった格好になり、結果的にそれがジェネリック医薬品普及の足かせにもなりました。

澤井 先発品企業は特許が切れた後もジェネリック医薬品市場にAGを出せば長く経営を維持していける状況を生み出しているのかもしれないですね。AGで少しでも利益を確保したい気持ちは分かりますが、長期収載品になったら他社に売却し、その資金を新薬開発に充てる方が潔い気がします。

渡邊 そうすると販売する製品がなくなる場合があるので、やむを得ないのでしょね。企業が生き抜くためとはいえ、創薬技術の弱体化を間接的に招いたといえます。創薬ターゲットはオーファンドラッグをはじめ多くあります。アンメット・メディカ

ル・ニーズに対して芽があまり出ないことに対しては、医療の現場としては残念です。患者数が少なく採算が合わないなどの理由もあるでしょうが、一部の先発品企業ではそうした新薬の開発をめざす必要性に迫られなかったということでしょうか。長期収載品にこだわらないビジネスモデルについて責任を持って構築することを各製薬企業に求めたいです。

AGで市場の予見性が悪化 バイオシミラー育成の課題

澤井 生産計画の面から見ると、AGは市場で5〜6割のシェアを獲得するため、新製品でAGが発売されるか否かでわれわれジェネリック医薬品企業の生産量は大きく異なります。AGの存在によって予見性が極めて悪い。AGの発売を見越して生産計画を立てたものの、実際には出ないとなると一気に品薄状態となります。そこで供給不安を発生させると、ペナルティーが科せられるのです。厚生労働省は、薬価収載から5年以内に2回供給問題を起こすと、その後2回の薬価収載を見送るルールを作りました。医薬品の品質問題を起因とする供給不安による市場の混乱で、厚生省はジェネリック医薬品企業が安定供給されるよう

きちんと監視すべきとの声があり、対応されたのだと思います。

渡邊 ジェネリック医薬品産業の育成という大きな腹構えがないから、目先のペナルティーで抑えることになると思うのです。薬価を含め今の議論はすべて抑制の話であり、バランスを欠いています。ジェネリック医薬品の製造が止まれば一番困るのは国民ですから。

澤井 AGが予見性を失わせる中で供給問題を起こせば、毎年の薬価改定を受けつつ新製品が出せないというダブルパンチとなり、それは企業としての死を意味します。それが本当に正しいのかどうか。そもそも患者さんは、AGなのかジェネリック医薬品なのかという説明を医療機関や薬局で受けているのでしょうか。

渡邊 AGにこだわる医師や患者さんは現実には存在します。AGは先発品にこだわるグループには選ばれる可能性があります。が、一般のジェネリック医薬品でもよいという方々も多数います。ジェネリック医薬品の企業数は多いですが、AGとなると薬剤ごとに対象となる企業は限られます。だから、薬局で患者さんにAGがあると説明するときは特定企業薬だけを推奨して誘導することにもなりかねないので、薬剤師の

対応に注意が必要と考えます。

バイオ医薬品の場合も先行品を追ってバイオAGが出てくると、おそらく化学合成品以上にバイオシミラー(BS)の浸透が難しくなります。ジェネリック医薬品の先発―後発の関係は、基本的に適応症も同じであり治療上も大きな問題はないですが、BSの場合は適応症が先行品とすべて合っているものばかりではない。BSが先行品と同じ適応症を取るためには多くの臨床試験を実施しなければなりません。ある疾患にだけ適応しても医療現場の医師は簡単にアクセスしません。適応のある一部の患者さんには使って、適応がない患者さんには使えないといった区別が非常に複雑になりますから。化学合成品に比べBS参入、普及のハードルが高い。

澤井 投資が大き過ぎることに加え実際に医療現場で使っていただけになると、われわれの事業としては成り立ちにくいです。すね。

渡邊 国としてはジェネリック医薬品がシェア8割まで到達したので、BSも新しい目標値を掲げて普及させたい考えのようですが、実現はなかなか大変だと思います。ただし、薬剤費抑制や適正使用の観点からは、ジェネリック製薬企業の育成と同様に、

BS企業の育成をめざさなければならぬと考えています。



ジェネリック企業の利益が減少 持続可能な事業環境が必要

澤井 私たちも製薬企業として、人々の健康を守る立場から品質確保や安定供給についての責任を果たしていく覚悟があります。ただ、繰り返しですが、長く企業として永続していける環境づくりをぜひお願いしたい。薬価引き下げやペナルティーで縛られ続けると、事業として立ち行かなくなります。持続不可能になれば最終的には患者さんが薬を入手できなくなります。そのあたりを踏まえて制度改革の議論をしていただきたいと思います。

日医工がADR（裁判外紛争解決手続）による事業再建となりましたが、残る大手では沢井製薬も東和薬品さんも第3四半期の決算を見て分かるように利益は大きく減少しています。さらに今後も業績の悪化は避けられません。この3社で市場の50%以上のシェアがあり、この状態が続くとどうなるのか想像してもらいたい。国民の健康と安全を守るための事業だから、持続可能性のある事業でなければなりません。それが最も強調させていただきたいところです。

渡邊 薬価や供給面で締め付けて対応不能

なら淘汰するというのは、ジェネリック医薬品産業を集約化したいという意味でしょう。もし厚労省の有識者検討会でそのみが土台となって新たなジェネリック医薬品産業ビジョンが作成されれば、ボタンの掛け違いになりかねません。4月に報告書がまとまれば、骨太方針のような政府方針にも反映される可能性があるのではないかと思います。産業を締め付けて状況を改善するのはなく、我が国の医療に不可欠なジェネリック医薬品企業の優れた面をどう伸ばしていくかという目線を持っていただきたいですね。