

# 後発薬不足、 いのち 国民の生命が危うい

どうたれ内科診療所 / 千葉大学医学部臨床教授  
堂垂伸治

## 1 医療現場は超多忙一百間は一見に如かず

本誌への最終投稿（22年6月）から2年近く経つ。皆様と同様にこの間現場は極めて多忙だった。

新型コロナは「第10波」が相変わらず続いている。当院では、発熱患者さんは別の隔離室で対応しておりその負担は大きい。これまで約2900人を診察し陽性者数は1500人、陽性率は53%である。今後減衰して行くだろうがしばらくは続くだろう。

当院は「1人診療所」だが、“かかりつけ医”として患者さんを管理し在宅医療も行っている。この地で医療を始めて34年経った。患者さん方が超高齢となり、独居・フレイル・難聴の方も生まれ、さらに重症化・多重疾患化し癌が出現したり認知症になったりしている。その都度対応が複雑化・困難化し書類書き・紹介状書きも増えている。

これまで書いた主治医「医見書」は(22

年間で)1200人分。当院関係の患者さんで亡くなられた(と判明した)方は、25年間で1000人に及ぶ。そのうち(在宅看取りも含めた)「自宅で亡くなられた方の率」は29%である。ちなみに自宅死の全国平均は14%。“一般型在宅診療”の機能は十分に果たしていると自負している。

臨床現場は日進月歩であり「10年前の常識、今は非常識」もある。これに追いつく学習量が多い。

さらに新薬(多くは高薬価)が推奨されてくる。患者さんの自己負担金や多剤処方への配慮も必要な毎日である。

他にも、当院では15年間「1人暮らしあんしん電話」を実施。地域包括支援センターとの連携や認知症初期集中支援チームの1員としても関わっている。結局、土曜午後や日曜朝の業務も日常的となっている。多分多くの開業医はこれが常態だろう。

その上、今回の診療報酬改定では減収

# 町医者をつぶやき

が予想されている。在宅患者さんへの訪問介護の分野でも報酬削減されている。こうした決定をした方々は、「自宅で超高齢者と同居したことが無いのだろうか?」、「親を施設に入所させているのだろうか?」と疑うくらいである。政策決定者の想像力の欠如を感じる。

町医者は「患者さんを守る」という意識で臨んでおり「働き方改革は無縁」の日々を過ごしている。

私は、“行政や政治家・有識者のお偉方”は実際に医療現場を訪問し、現場の業務や繁忙さを実感すべきだと感じている。

## 2 現場に薬がない!

私たちは診察後に殆ど毎回薬を処方している。薬剤処方には正に臨床能力が問われ患者さんの命運を握ることもある。ところが最近では肝腎の薬、特に汎用薬が市場から少なくなっている。この原因について読売新聞の「医療ルネサンス」が7回にわたり特集した<sup>(1)</sup>。その主な内容は以下の通りである。

- ① 後発薬は3年前から、特に鎮咳薬や去痰剤など処方薬の4分の1が通常出荷できていない。業界には構造的な問題がある。医療現場でも危機感が募っている。
- ② 2015年頃から政府は医療費抑制策として後発薬を促進してきた。業界は官製バブルとなり製造工程が過密化し過当競争が生じた。製造工程の不正が

起き増産体制もとれず「ドミノ倒し」になった。

- ③ 業界は少量多品目生産となっており、その整理・適正化が困難となっている。今や製造現場の負担は重く柔軟な対応・変更・増産ができない。病院や調剤薬局では供給中止が相次いでいる。

- ④ 大手も含めて10社以上の後発薬メーカーが行政処分を受け、薬の供給不足解消に今後3年はかかる。

つまり、国の医療費抑制策→薬剤費削減として後発薬推奨→後発薬製造業界に過剰負担→製造工程の不正・品質置き去り→業界自体が改善の余裕無し。これらの相乗効果で薬剤供給不足になった。

## 3 後発薬製造の実態（参考文献・HP参照）

発端となったのは、小林加工が「抗真菌薬に睡眠薬が混入した」という事件だった。私はこのTV報道を見たとき大きな違和感を抱いた。「こんな町工場規模で後発薬が製造されているとは」、「原材料（原薬）を製造できる様相ではないなあ」、「ひょっとしたら原薬を輸入し、それを丸め固め包装するだけで出荷しているのではないか」、「研究施設や実験室など全くないのでは」、「ちゃんとした研究者もいないのでは」等々。

この点に関して、大変参考になる見解が日本医師会から発信されている<sup>(2)</sup>。本報告では、医薬品の供給不安と原因を分

## 後発品原薬購入金額の割合（％）

平成4年3月末時点

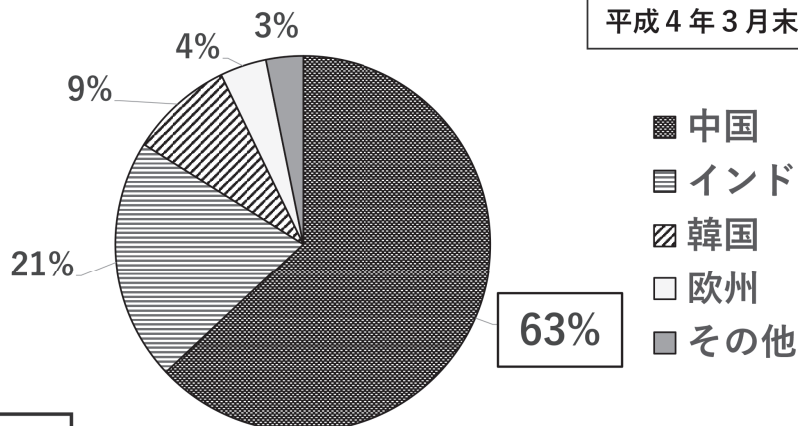


図 1

2023年9月15日 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品原薬の品質・安定供給確保の維持継続に向けて」より作成

析し、その中に以下のような記載がある。

- ① 後発薬の4割超が外国からの輸入に頼っている。
- ② 原薬の輸入調達先は中国・韓国・インドが多く（図1）、さらにその調達先の国自体も他の国から調達している可能性がある。
- ③ 要するに素性が知れない原薬を元に後発薬が「製造」され、それを国民が服用している恐れがある。

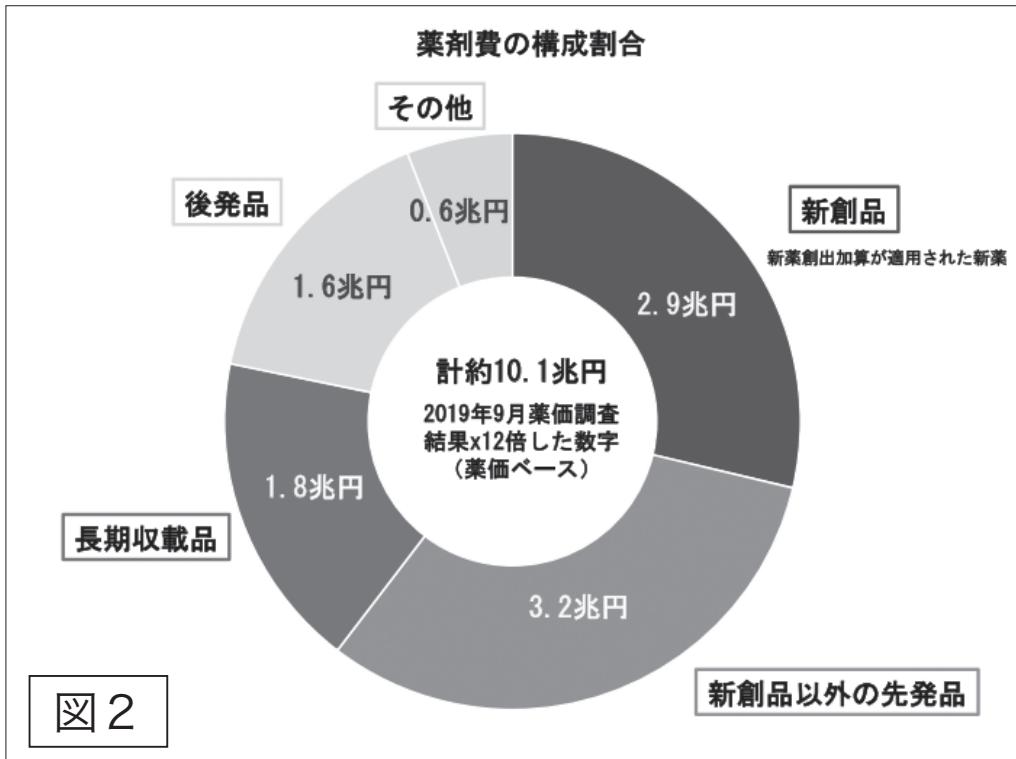
後発薬原薬（API）の会社ランキング<sup>(3)</sup>を調べると、1位から4位がインド、5位がイスラエルのテバである。主要な原薬はインド・韓国・中国で占められている。1位のインド「サンファーマ」（何と1983年！創立）は、今や時価総額は4兆円に達し日本の武田製薬並みである。一方後発薬ランキングで日本の会社はやっと52位に東洋合成工業（!？）がある。

## 4 生殺<sup>いのち</sup>与奪の権限 = 生命の蛇口を外国に委ねている！

以上を踏まえ、現在の後発薬業界の問題点と疑問を列挙する。

- ① 果たして信頼できる薬なのか？規格試験・生物学的同等性試験などを実際に完全に行っているのか？十分な研究・審査体制を持っているのかどうか？そもそも原薬の安全性が保証されているのか？
- ② 結局は、原薬を単に丸めて「製品」にしているだけなのではないか？国も医療費削減優先で単に現場任せにしてきたのではないか？
- ③ 結局、後発薬の実態は「グローバルサプライチェーン」に依存している。これでは現場では安全性軽視・価格優先で調達しているのではないか？
- ④ アメリカではFDAが後発薬の品質管理を行い、安全な物をイエローブックに

# 町医者をつぶやき



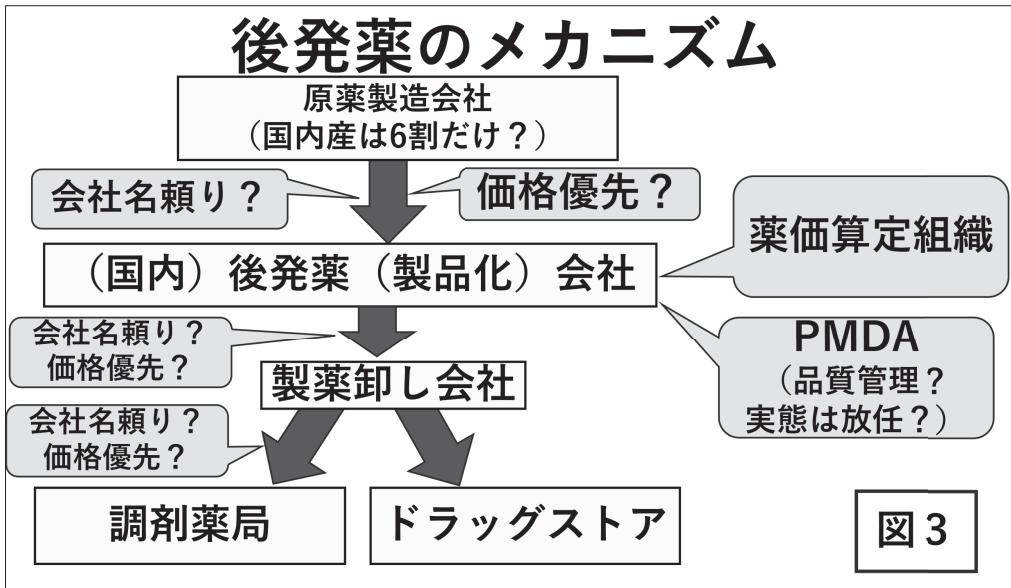
掲載している。これに対して日本ではブルーブックというものがあるが、これは後発薬製造会社の単なる一覧表でしかない。つまり日本には「国が品質を保証するシステム」がなく、後発薬製造会社に任せられている。国は丸投げしその後の現場調査は手抜き。そして問題が生じたらあわてて製造会社に結果責任をとらせている。これは全くの「後追い行政」と言っても過言ではない。

⑤ そもそも最近の「新創品」の薬価は高く、年間数千万円に達する超高額薬価もある。しかもその多くが国外産で保険財政を圧迫している。実際、薬剤費の構成割合を見ると「新創品」の割合が高く、今や「一般大衆の必需品」となっている後発薬の予算は少ない。(図2)<sup>(4)</sup>

つまり「後発薬のメカニズム」は(図3)のようになる。

薬価算定組織により、まず後発薬の低価格化が推進される。製造現場では価格(製造元の会社?)優先で原薬が調達される。間に卸し会社が入り、実際に薬剤を提供する調剤薬局やドラッグストアも利益優先にならざるを得ない。結局、後発薬は「安かろう、悪かろう」に陥りかねない。

薬剤は国民の生命に直接関わるもので換言すれば「国の安全保障」に相当するはずだ。実態は調達先を海外に大きく依存している。特に63%も中国から輸入している事実は国際情勢を鑑みると大きなリスクであり、このことは国民に周知されていない。戦闘機で国民を守ること



はできない。国民を真に守るには、少なくとも「社会的共通資本」<sup>5)</sup>としての薬剤を国内生産可能態勢にすることだろう。

## 5 物作りの危機、産業の空洞化、現場崩壊が至る所で起きている

資本主義経済が暴走すると必然的に「産業の空洞化」が起きる。この議論の詳細は専門家に譲るが、1970年代までのイギリス、70年代以後のアメリカ、そして90年代以後の日本で起きた。それぞれ、「世界の工場」となったのは、アメリカ、日本、そして中国で、今は東南アジアやアフリカに移行しつつある。日本は「デフレ、失われた30年」と語られてきた。市場経済至上主義・新自由主義～強欲資本主義により、安価な労働力を求め海外進出・海外投資が進んだ。逆に自国の生産財や人材が流出し生産能力が衰えた。この構造は現在の中国も例外でなく「世界の工場」の衰退が起きる

だろう。

日本の生産現場では、労賃や地代の上昇により国内生産を縮小・海外移転した。同時に現場労働者・研究者・熟練技術者を切り捨ててきた。有能な人材が多数海外流出し、彼らが築き上げてきたノウハウや高度の技術・研究成果は中国や韓国などに流出した。「基幹産業」が評価されず、もてはやされた「成長産業」は生まれなかった。大量のブラックボックスが残され技術継承が不十分だった。

日本では自動車会社、電機業界、後発薬業界～給食調理関係、ビッグモーター等々、次々と不祥事が相次いでいる。物作りの危機、産業の空洞化、現場崩壊が至る所で起きている。これらは、グローバル化した経済がもたらした「現場を大切にしない営利主義」の結果だと考える。

(どうたれ・しんじ)

【参考文献・HP】

下記の大木更一郎先生（皮膚科）のブロ

# 町医者をつぶやき

グには「後発薬の問題点」が詳細に述べられています。本稿で私が指摘したことと同様の趣旨が「深掘り」されていますのでご参照下さい。

ジェネリック医薬品の問題点とは？なぜ勧める？安い理由を詳しく解説 | 大田区大森の大木皮膚科 (oki-hifuka.site)

## 【注釈】

- (1)読売新聞 24.2.16～2.26 医療ルネサンス シリーズ薬
- (2)日本医師会 23年4月26日 医薬品の安定供給に係る現状認識と課題 (PDF)

- (3) 2023年最新版：世界のAPI（医薬品原薬）会社ランキング時価総額TOP100 | Reinforz Insight
- (4) 24.3.7 千葉県保険医協会主催 長崎県保険医協会会長 本田考也氏「増大する医療費と薬剤費—イノベーションと安定供給の行方」講演より転載
- (5) 宇沢弘文氏は、①自然環境、②社会的インフラ、③制度資本（教育、医療、文化等）の3つを「社会共通の財産」と位置づけ、「市場的な利潤追求の基準で左右することは許されない」とした。