Next Challenge
高田製薬の挑戦

座談会

付加価値ジェネリック医薬品が日本の健康保険制度を守る

ジェネリック医薬品というと、安い薬というイメージが強い。しかし最近は、付加価値の付いたジェネリック医薬品が注目されている。安価なだけでなく製剤的工夫を凝らした、より使いやすいジェネリック医薬品が多数登場しているのだ。その意義について、医師、薬剤師、製薬会社の立場から、話し合っていただいた。

現場の声を聞き付加価値を考える

渡辺　高田製薬は、付加価値ジェネリック医薬品の存在を広く医療関係者に認識してもらおうと様々な努力をされていますが、まずは本来のジェネリック医薬品の普及の目的から教えてください。

高田　我が国では国民皆保険制度により、一定の自己負担で、世界的にも高水準の医療を平等に受けることができます。その一方で医療の進歩、急速な高齢化により医療費は増加し続け、財源が逼迫しており制度の継続が不安視されています。そこで、先発医薬品（新薬）に比べ開発費用が抑えられ、安価に供給が可能なジェネリック医薬品の使用促進が求められています。

渡辺　私たちは生まれたときから皆保険制度だったので当然のように思っていますが、アメリカでは大統領選挙の争点になるなど、皆保険制度を作ることはとても大変なことです。日本は恵まれた状況にあることを認識しないといけないのですね。

高田　世界的に見れば日本の制度は非常に優れており、将来にわたって継続させることが私たちの責務だと思います。

渡辺　ジェネリック医薬品という言葉は、一般にもかなり知られるようになってきました。さらに今、そこに付加価値を付けた付加価値ジェネリック医薬品が注目されていますが、どのようなものでしょうか。

高田　新薬が開発されると、特許期間中は先発品メーカーが独占的に販売します。その間に医療関係者が使い慣れ、患者さんも信頼して飲み続けられます。新薬の特許が切れた後に開発されるジェネリック医薬品は、新薬から切り替わっても抵抗なく受け入れられるようできるだけ同じ形や色にされ安心感を保ちます。しかし、中には使い勝手が悪い、飲みにくいといった改良の余地がある新薬もあるので、その場合はそれを改善した製品、安価だけでないメリットが付加された付加価値ジェネリック医薬品を開発するようにしています。弊社では、1970年代に、当時シロップ剤がメーンであった小児向けの薬を、製剤工夫することで安定性と取り扱いに優れたドライシロップに改良し、開発しました。それ以来40年にわたり、付加価値製品の開発に取り組んでいます。

渡辺　どうやって付加価値を決めるのでしょうか。

高田　実際に薬を扱っている医師、薬剤師、看護師といった方々からは、錠剤が大きくて飲みにくいとか、苦くて子供が飲みたがらないといった「実はこういう問題があるんだよ」という話がたくさん出てきます。また医療現場は忙しいですから、使用する際に手間がかかり大変という声を聞くこともあります。現場の方へのヒアリングを重ねてこれらの声を拾い上げ、社内でディスカッションしながら患者さんのニーズに応えるべく努力しています。

横浜市総合保健医療センター
診療部課長
日本ジェネリック医薬品学会理事
有山　良一 氏

より安全に正しく使える製品の開発を期待

下村小児科医院 院長
日本外来小児科学会 会長
下村　国寿 氏

治すだけでなく子供と保護者の負担を軽減

薬の安全性を高める付加価値

渡辺　薬剤師のお立場から、有山先生はジェネリック医薬品の付加価値をどのようにお考えですか。

有山　競争があれば、そこにいろいろなアイデアや創意工夫が生まれます。ジェネリック医薬品の登場によって、様々な製剤的工夫の動きが起こっています。かつてのジェネリック医薬品は付加価値の部分はそれほど大きくなく、安さだけが注目されていましたが、今は使用促進される中で様々なメーカーが参入し、先発品メーカーもそれに対抗しようとすることで良い意味での競争が生まれています。新薬発売から10年も経てば、現場での使用経験を踏まえた工夫が可能ですし、製剤技術も進歩します。一般的にどのような商品でも、後から出てきたものの方が優れているのではないでしょうか。

渡辺　薬も同様ということですね。

有山　医薬品も一種の工業製品ですから、改良されてしかるべきです。私がジェネリック医薬品の付加価値に注目するようになったのは、1990年代の後半からです。医療事故が社会問題となっていた時期で、希釈して使わなければいけない薬をそのまま注射して患者さんが死亡する事故も起こりました。ところが調べてみると、高田製薬の製品の中に同成分で希釈せずにそのまま使える製品があったのです。そこで、安全性の面からもこうした製品をもっと使っていこうと各方面に働きかけを始めました。本来医薬品は、医師が正しく処方し、薬剤師が正しく調剤し、看護師や患者さんが正しく使用しなければいけないものです。そのすべての段階で、安全に正しく使える製品が強く求められています。新薬メーカーが何年も販売してきた製剤を改良しようとすると、費用もかかるし現場も混乱します。ジェネリックメーカーこそ、そのための工夫がしやすいのです。

小児用薬は特に飲みやすさが重要

渡辺　小児科医の下村先生にうかがいたいのですが、子供は大人以上に薬が苦手なのではないでしょうか。

下村　薬はもともと苦いものですから、飲みたがらない子供に対してかつてはゼリーやチョコレートに混ぜるといった工夫をしたものです。今は小児用の製剤も増えているので、まずは効果のあるもの、次に味の良いものを選ぶようにしています。

渡辺　高田製薬は、シロップ剤や錠剤を粉末状のドライシロップ剤に変えるという工夫を進めてきました。ドライシロップ剤はどのようなメリットがあるのでしょうか。

下村　ドライシロップ剤の方が患者さんは飲みやすいし、シロップ剤のように冷蔵庫に入れておく必要がないので、保管の面でもすぐれています。またシロップ剤には誤飲が付き物で、一気に多量に飲んでしまったり、逆にこぼしたりすることがありますから、医師はドライシロップ剤の方が処方しやすいです。

渡辺　患者さんが自分の判断で薬を飲むのを止めるということがありますね。

下村　小児科の場合は、子供が嫌がるので保護者が飲ませるのを止めるケースが多いです。医師としては、まず必要な薬だけを必要な量だけ処方することが大切で、風邪なのに抗菌薬を処方するといった無駄な処方はやめるべきです。薬はできるだけ少ない方が良い。その上で処方した薬の必要性をしっかり説明し、必ず飲んでもらう必要があります。その際、いくら良い薬でも飲んでもらわないことには効果がありませんから、製剤の飲みやすさが重要になります。味を良くする、量を少なくする、錠剤なら小さくする、ドライシロップにするといった工夫は、病気を早く治すだけでなく保護者の苦労を軽減することにもなります。

高田製薬 代表取締役社長
高田　浩樹 氏

人材育成し現場の声をきめ細かく反映

（司会）
アナウンサー
渡辺　真理 氏

皆保険制度維持にジェネリックの役目を実感

責任の増すジェネリックメーカー

渡辺　これまで使われてきた有効な薬にさらに付加価値が付くのは消費者として素晴らしいことだと思います。

有山　以前からあったのですが、ようやく広く知られるようになってきました。我々薬剤師は、「こんな良い薬がある」といった情報をもっと集めて患者さんや医師に説明することが必要です。それと同時に、医療者や患者さんの「こうした方が良い」という声を吸い上げてメーカーに伝えることも重要な役割でしょう。

渡辺　それを受けるメーカーの責任は重大ですね。

高田　ジェネリック医薬品が一般的になったことで、私たちの使命も大きくなったと自覚しています。先生方のご意見をお聞きし、安価なだけでなく「使って良かった」と言ってもらえる製剤を造らなければならない、と改めて気が引き締まります。ただし、課題も多くあります。付加価値ジェネリックの場合、先発品の特許を回避し、独自の技術を使い製剤化するため、開発費用が通常のジェネリック医薬品より多くかかることが普通です。また例えば苦みをコーティングして抑えるようにする場合など、製造工程も長く複雑になることも多く、製造コストが高くなります。これまで以上に安価な供給が求められる中、通常のジェネリック医薬品よりも開発費用も生産費用も多くかかる付加価値ジェネリックを供給し続けるためには、非常に厳しい環境になってきたと感じています。また、昨年厚生労働省より、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が発表され、数量シェアを2018年3月末までに60%以上にするという目標が示されました。その達成には現在の生産量を倍増させなければならず、業界全体で大きな設備投資が必要です。実際に弊社でも錠剤の生産能力を10倍に上げる新しい工場を埼玉県内に建設中で、本年中に稼働を開始します。課題はありますが、やりがいも大きいです。

〝日本品質〟を世界の患者さんへ

渡辺　日本の国民皆保険制度をこれからも維持していくには、ジェネリック医薬品がなくてはならない存在だということを、お話を伺っていて実感しています。先生方は、今後ジェネリック医薬品にどのような期待をされますか。

下村　医師がジェネリック医薬品の処方をためらう一番の理由は、品質です。次に安定供給への不安。これらを払しょくすることをメーカーに期待します。

有山　それに加えて、日本人の感性であるきめ細かな配慮、工夫の施された製剤造りを期待します。日本製品はカメラや車などが世界中に受け入れられていますが、日本人特有の職人気質といったものが精密製品に込められているからだと思います。日本の製薬企業も同様の精神やテクノロジーを備えているので、ぜひ優れた医薬品を造って世界の患者さんに届けてほしいと思います。

渡辺　これらの期待に、高田社長はどのように応えられますか。

高田　弊社は3つのAを製品に込めています。「安心品質」「安定供給」「安全情報」の3つで、これからも先生方の期待に応えられるよう努力します。製品の品質は最新の設備さえあれば達成されるものではなく、800人いる従業員一人ひとりの質も大きく影響しますので、人材育成にも力を入れてまいります。有山先生がおっしゃるように、日本のジェネリック医薬品のトータルの品質は、世界でも一番といって良いと思います。これからの日本の医薬品産業発展のために、世界進出も視野に入れ様々なことにチャレンジしていきたいと思います。

渡辺　期待しています。本日はどうもありがとうございました。

広　告　企画・制作＝日本経済新聞社クロスメディア営業局