



編集元  
Team CO-U-ME  
毎月1日発行

こうめちゃんがお届けします。  
—つなげる つながる 医療の輪!!—

薬剤部 DI ファーマ<sup>シー</sup>紙 No. 129

第129号

R4年5月号



# DI ファーマ紙 No.129

医薬品情報管理室では、副作用報告を積極的に行っていきたいと考えています。ご面倒でも、有害事象があった場合は病棟担当薬剤師にご一報いただきますようお願い致します。

## TOPICS

### ジェネリック医薬品が相次ぎ欠品・・・何が原因なの？

#### 【はじめに】

「いつものお薬が足りなくなったので、申し訳ありませんが、他のお薬に切り替えさせてください」

病院で院外処方箋をもらい、いつもの調剤薬局に行ったら窓口でこう言われて戸惑っている人も多いのではないのでしょうか？



背景にあるのは、ジェネリック医薬品を中心に薬の供給が不安定になっていることです。欠品や出荷停止などの状態に陥っているのは驚くべきことに約3100品目にものぼります。私たちの身近な医薬品にいったい何が起きているのでしょうか？

#### 【ジェネリック医薬品とは？】

ジェネリック医薬品は、よく“後発医薬品”とも呼ばれるお薬です。先発医薬品の特許が切れたあとに他のメーカーから販売されます。開発費が低く抑えられるため、先発医薬品に比べて価格が

安いと患者さんの費用負担が軽減できます。さらに、医療費の削減にもつながるとして国はジェネリック医薬品の使用割合を 2023 年度末までに 80%以上にするという目標を打ち出して利用を後押ししてきました。

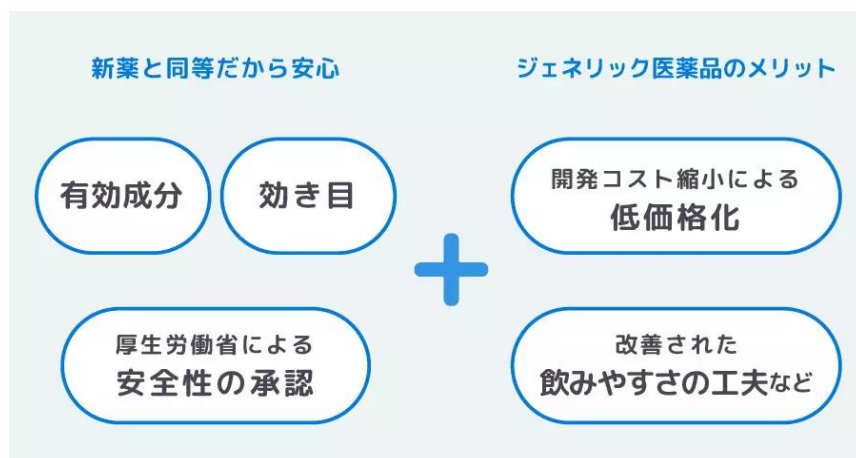


図 1. ジェネリック医薬品の特徴

#### 【供給が不安定になった原因は何なの？】

なぜ、ジェネリック医薬品の供給に支障が起きているのでしょうか。その背景にあるのは医薬品メーカーで相次いだ不祥事です。

国が承認していない工程で製造していたなどとして、2020 年から 2021 年にかけて福井県的小林化工と富山県の日医工が国や県から立ち入り調査を受けました。日医工はジェネリック医薬品の製造では大手といわれるメーカーです。

その立ち入り調査の結果、抗真菌薬に臨床で使用する量を超える睡眠薬が混入していることが発覚した小林化工は、承認書と異なる方法で不正に医薬品を製造したとして、2021 年 2 月に過去最長となる 116 日間の業務停止命令を受けました。その後も、3 月には日医工に 32 日間、10 月には長生堂製薬に 31 日間の業務停止命令が下され、ジェネリック医薬品に対する信頼は大きく傷つきました。小林化工は、ジェネリック医薬品の承認申請資料に虚偽の記載を行っていたことも発覚し、共同開発先の MeijiSeika ファルマ、エルメッド、第一三共エスファとともに業務改善命令を受けました。

さらに、不祥事が明らかになったあとに業界団体が呼びかけた自主点検で、別の複数のメーカーでも問題が見つかるなどしたため、供給停止や出荷調整は実に 3000 品目以上のジェネリック医薬品に及んでいます。

表 1. 2021 年に行政処分を受けた製薬企業

時期	社名	処分内容	主な処分理由
2月	小林化工	業務停止命令（116日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
3月	日医工	業務停止命令（32日間）	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
4月	小林化工	業務改善命令	申請資料の虚偽記載
5月	MeijiSeikaファルマ エルメッド 第一三共エスファ	業務改善命令	申請資料の虚偽記載 （小林化工と共同開発）
8月	久光製薬*	業務停止命令（8日間）	規格に適合しない着色料 を使用して医薬品を製造
9月	北日本製薬*	業務停止命令（26日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
10月	長生堂製薬	業務停止命令（31日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
11月	松田薬品工業*	業務停止命令（65日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
12月	日新製薬*	業務停止命令（75日間） 業務改善命令	承認書と異なる成分分量 で医薬品を製造

\*は一般用医薬品。各企業や厚生労働省、自治体の発表をもとに作成

### 【新型コロナウイルス感染症の影響も？】

欠品や出荷調整には新型コロナウイルス感染症も影響しています。薬の製造には有効成分となる「原薬」が必要となります。現在、新型コロナウイルス感染症の影響で、医療用医薬品の有効成分「原薬」の輸出大国である中国、インドの製薬サプライチェーン（供給網）が混乱をきたしています。またジェネリック医薬品の約半分は韓国、中国、イタリアやインドなど海外から輸入した原薬を使っています。しかし、新型コロナウイルスの感染拡大に伴って海外の工場の操業が止まったり、航空便が減少したりして原薬の輸入が滞る事態になりました。そのためジェネリック医薬品メーカーは、既に取り引のある医療機関に供給を続けるのが精一杯で、新規の医療機関からの注文を受け付けることができなくなりました。

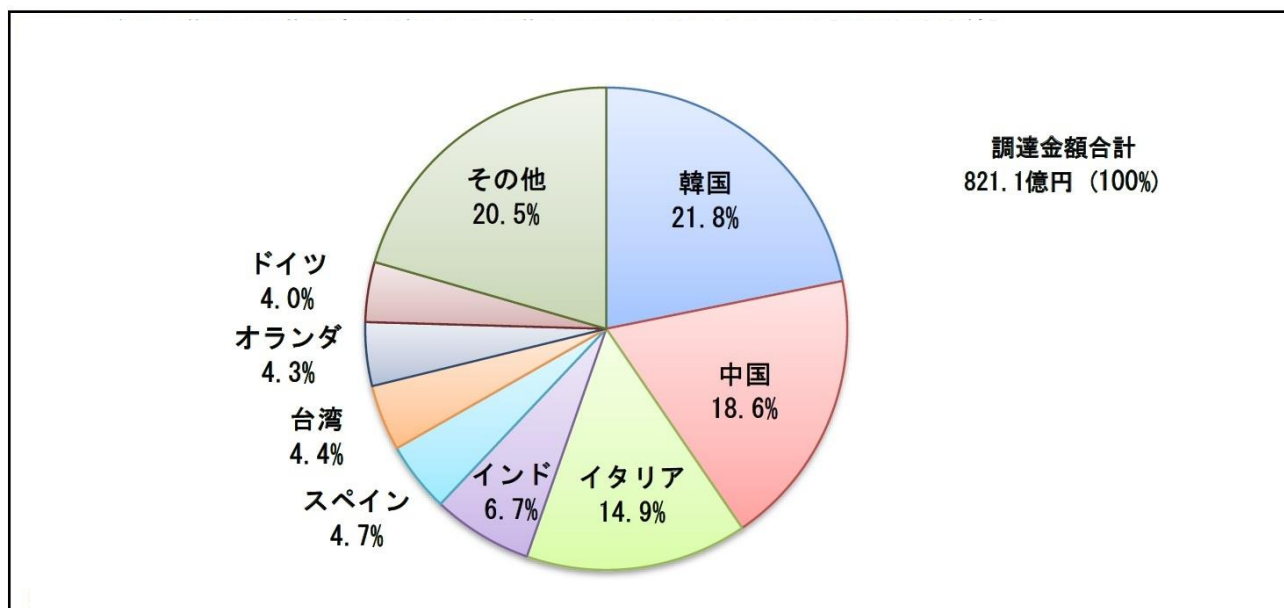


図 2. 後発医薬品の原薬調達先（2017 年度実績）

#### 【今後の見通し】

大手ジェネリック医薬品メーカーが出荷調整を続けている穴が大きく、大手の供給が通常通りに戻らないと、現在のような供給不安は解消されません。完全な正常化にはまだ2~3年かかるともいわれています。これ以上、供給不足が起きないようにするためにも、他のジェネリック医薬品メーカーも品質管理を徹底することが必要です。

正常化には時間がかかるとされている中、大規模な供給不足問題を受けている現場の混乱を解消するためにはどうすればいいのでしょうか。

“どの薬がどれだけ足りていないのか”という情報を企業が、医療関係者に速やかに届けることが重要です。情報提供の義務化するには法的な位置づけが必要になるので、国が果たすべき役割もあります。国は全国で何の薬がどれくらい足りていないか定量的に把握し、解消の見込みはいつなのか、増産はできるのかなど現状を把握した上で、現場の医療機関などに情報を公開するべきです。

#### 【最後に】

飲み慣れない薬の服用に不安を感じる人も多いと思います。割高な先発医薬品に変更となれば、保険財政が圧迫され、家計の負担も増します。国とメーカー、流通が一体となり、医薬品の不足解消に努める必要があります。

流通が不安定な状態が続く、ジェネリック医薬品ですが、2022年の現在、骨粗しょう症の薬は全国の薬局へ安定的に供給されはじめています。ジェネリック医薬品メーカーも、血圧を抑える薬や胃薬など、より多くの人を使う可能性のある薬などを優先的に増産して供給不足の解消に努めています。

「成分は同じなので、安心して飲んでくださいね」



調剤薬局で薬剤師から同じ成分の別の薬への変更説明を受けることも多いかと思えます。変更する医薬品については、医師の了承を得たうえでの安心安全な医薬品ですので、医薬品の供給不足が解消するまでいましばらくお待ちください。

<文責 薬剤部>

参考文献

- 1) 山根拓樹, NHK 首都圏ナビ WEB リポート ジェネリック医薬品が相次ぐ欠品 持病の薬が値上げも…背景に何が?  
<https://www.nhk.or.jp/shutoken/wr/20211210a.html>; 2022/3/3
- 2) AnswersNews> ニュース解説> 不祥事に揺れた1年…後発品 供給不安で市場混乱 | 製薬業界 回顧2021 (1)  
<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/22348/>; 2022/3/3
- 3) シンクタンクならニッセイ基礎研究所 > 社会保障制度 > 医療保険制度 > 原薬の海外依存リスクーリスク軽減のために何をすべきか?  
<https://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=68017?pno=2&site=nli>; 2022/3/3

【副作用報告件数】 4月 0件

【輸血副作用報告件数】 2月 0件、3月 0件、4月 0件