



分科会 4 ジェネリック医薬品の更なる普及のために ~最適なジェネリック医薬品の選択、そして医療費節減へ~

10月7日(日) 13:30~16:00 第4会場(アクトシティ浜松 コンgressセンター 4F 43+44会議室)

W-04-05

ジェネリック医薬品に対する企業側の取り組み

おおみなと やすし
大湊 靖

第一三共エスファ株式会社・営業企画部長

国は『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』を掲げ、2012年度までに後発医薬品の数量シェア30%以上という目標達成に向けてその普及を推進している。当然その需要は年々増加しており、後発医薬品の市場という面からは明らかに右肩上がりの魅力ある成長を遂げているのである。海外大手後発メーカーのみならず内外の新薬メーカーも後発医薬品市場に参入し、アムロジピン、ピオグリタゾンやドネペジルなど大型製品の後発医薬品については、新薬メーカーが売上げシェア上位に名を連ねた。このような新たな企業の参入は、価格以外の面においても様々な競争優位性確保に向けた取り組みを促進していると思われる。先発品に無い新規剤形の導入、錠剤印刷等の製剤上の工夫や包装での改良など付加価値面での取り組みが進み、これら企業努力が即ち保険薬局などの医療機関、さらには患者やその家族などの満足度向上につながる事が期待される。

第一三共エスファは、第一三共の国内事業4本柱の一つである「エスタブリッシュト医薬品」を取り扱うグループ会社として2010年4月に設立され、同年10月より営業活動をスタートした。取り扱い製品は、共同開発申請などによる後発医薬品と第一三共から承継した長期収載医薬品で構成される。企業理念を「医療ニーズの高いエスタブリッシュト医薬品を安心とともにお届けする」と定め、「品質」、「情報」、「安定供給」および「経済性」の4つの安心をお届けすることを使命と位置づけている。製造業者としての品質保証機能および安全管理機能については、製品の「製造品質」の確保は当然のことながら、顧客対応等を含んだ「使用品質」ならびに企業運営に係わる「経営品質」についても第一三共で培った経験・ノウハウを基に構築し、第一三共グループ企業の一員として信頼の確保に努めている。

現在、本年6月の薬価収載5品目を含め33成分の後発医薬品をラインナップしているが、今回の新製品については、さらに安心を具現化すべく使用品質向上の面から国内医薬品業界初の工夫を3つ取り入れた。(1)錠剤監査の効率化を志向した錠剤両面レーザー印刷(より見易いユニバーサルフォントを用いたカタカナ品名を大きく両面に表示)、(2)持ち込み錠の情報管理の効率化を志向したPTPシート1錠単位ごとのバーコード印刷(現存最小サイズのGS1データバーコードを表示)、ならびに(3)既存PTPシートとの識別性確保を志向したPTPシートへの製品オリジナルシンボル表記(意匠登録出願中)の導入である。これらによる視認性向上への取り組みは、医療過誤・調剤過誤防止に多少なりとも貢献できるものと考えている。さらに医療機関になんとなく浸透している後発医薬品のイメージ『安かろう、悪かろう』を払拭するきっかけの一つになれば幸いである。後発医薬品が先発医薬品と同等で安価なことは当然のことである。しかしそれだけであれば、もし長期収載医薬品の薬価が大幅に下がった場合、後発医薬品の存在意義が極めて小さくなるという状況は容易に想像がつく。品質、情報や安定供給はもちろんのこと、製品に対する様々な付加価値も含めてようやく新薬メーカー並みの信頼性担保に結びついていくのであろう。後発医薬品が今後医療用医薬品の中でさらに存在感を高めるためには、それを扱う製薬企業が不断の変革をもってこれらに臨むことが重要であると感じている。