

配置薬業界紙「薬日新聞」の読者匿名寄稿から 相次ぐジェネリック医薬品メーカーの業務停止命令 「あり得ない」事態は、「あり得る」実態からか？

発行：日本置き薬協会 事務局

以下は薬日新聞の3月7日号に掲載された「読者寄稿 事態なぜ起きた 後発品メーカーの相次ぐ大不祥事に思う」の一部を抜粋掲載したものである。

小林化工が製造発売元になっている爪水虫などの治療薬に誤って睡眠導入剤の成分が混入し、(中略)会社ぐるみでの製造手順の不正や品質試験結果の捏造が次々と発覚した小林化工に2月11日、福井県から過去最長の116日間の業務停止命令が出されました。

「これは、日本の医薬品業界にとってたいへんな事態だ」と思っていたら、こんどは3月3日、ジェネリック医薬品大手の日医工が、富山県から約一ヶ月の業務停止命令を受け、製薬業界にまたやたいへん大きな衝撃が走りました。

いずれも、いわゆるジェネリック医薬品メーカーです。ジェネリックメーカー製造関係者の多くが、この事件(事故)に関して、「不思議だ。ちょっと考えられない。あり得ない事態だ」と首を傾げているとのことですが、この2社のたいへんな不祥事は、ほんとうに単に当該メーカーの人為的なことだけで起きたことになるのでしょうか。

昨年12月19日付読売新聞の社説は小林化工の事件について(中略)「小林化工による自主回収は、この4年間で5件目だ。昨年10月には、胃潰瘍などの治療薬に発ガン性物質が含まれていたことが判明した(中略)」「この時に、事実関係をしっかりと調査し、原因を究明して、再発防止に取り組んだのか。教訓を生かしたとは到底思えない」

その通りで、こうした事案を繰り返すその背景には、組織的かつ構造的な問題が潜んでいるように思えます。それを行政や警察が、早急に調査や捜査によって明らかにしなければならなかったし、その根本的な原因を探る第三者機関の介入も必要だったと思われまます。

昨年12月20日付の産経新聞の社説【主張】(中略)は、「ジェネリック医薬品とは、厚労省の認可を得て製造され、新薬と同等の効き目が保証されたものだ。研究開発費を伴わないため比較的安価で流通する。患者の負担軽減や医療財政の改善につながるとして、政府も利用を促進してきた」「今年9月時点で政府目標の80%に近い78.3%まで使用割合を拡大させた」「だがそうして得た信用も、一つの事故で逆風にさらされ、いともたやすく水泡に帰す。厚労省と業界団体は一丸となって各社の管理体制を再確認し、教育を徹底させて欲しい」

更に読売新聞は2月11日の社説でまた小林化工処分を取り上げ、「不正の数々にあせんとする」としていました。

確かに、「あってはならないことであって、まさに、啞然」です。しかし、敢えて言わせてもらいますと、そこに医薬品産業の構造的無理はなかったのでしょうか。

アウトソーシングを依頼していた大企業の顔も全然見えません。製造販売元だけの問題で、提携販売元あるいは親会社に責任はないのでしょうか。

後発品メーカー激増の中で薬価は引き下げられています。当初、後発品メーカー4~5社で、政府目標の80%が達成できればいい、とされていたと言われています。それがいまや、一つの先発品の後発品を数十社で製造しています。よほどの売上がないと採算はとれません。事故を誘発する構造的無理も、そこにあったように思えるのです。

これでは患者さんはジェネリックへの信頼を失い、こぞって先発品(新薬)を求め、いまの日本がめざす医療用医薬品供給システムは根本から覆されてしまいます。