局方医薬品メーカー

薬価引き下げが言葉を圧迫

行政・規制当局の認知度高まる

局方医薬品協議会（局薬協）は、局方医薬品メーカーで構成された業界団体として、長年にわたってエッセンシャルドラッグと称される必須医薬品の安定供給と品質確保に取り組んできた。ただ近年は、原価率の上昇や相次ぐ薬価引き下げに直面し、局方医薬品メーカーを取り巻く環境は厳しいのが現状である。太縄幸会長（吉田製薬業務本部長）に局方医薬品メーカーの現況や、協議会としての取り組みを聞いた。

局方医薬品協議会
太縄会長

――局薬協の現況は。

日本薬局方に収載されている局方医薬品（医療用・一般用や、それに類するその他の医薬部外品など）を扱う製造販売業者、製造業者、取扱業者等38社で構成する任意団体となっている。

日本薬局方第17改正で収載された1965品目のうち、われわれが取り扱うのは、アスピリンをはじめとする治療薬、外用消毒剤をはじめとした皮膚への適用製剤、院内製剤として汎用される乳鉢やワセリン等の長年使用実績があり、必須医薬品と呼ばれる医療を支える基礎的な医薬品100～200品目となっている。

医薬品医療機器等法や日本薬局方の改正、薬価制度改革等への適切な対応が重要であり、保険薬価研究委員会、薬制研究委員会の二つの委員会を中心に個々の企業では対応が難しい課題に対して、業界を挙げて取り組んでいる。

われわれの先輩方が厚生労働省や医薬品医療機器総合機構にアプローチしていただいたおかげで、局薬協と行政、規制当局との間には緊密な関係が構築できていると認識しており、業界内の認知度は高まってきている。先輩たちが築き上げた基盤を最低限維持していきたい。会員会社は他の医療用医薬品メーカーに比べると、事業規模が小さな会社が多く、一つの団体として協議できるようにしていきたい。

――局方医薬品メーカーの事業環境に対する現状認識は。

過去は会員会社が70～80社存在していたが、廃業が進み、38社まで落ち込んでいる。やはり原料高と薬価引き下げが各社の事業を圧迫している。われわれが扱っている製品は特殊で、万が一安定供給できなくなった場合は、他の製品で代替することが難しい。東日本大震災で福島の製造拠点が被災し、日局品のホウ酸の供給が厳しくなったことが起こった。海外からの輸入を検討したが、医療用医薬品としてホウ酸を扱っているのは日本だけであり、行政・業界への対応に追われた。

――具体的にどういう点が事業環境を苦しめているのか。

例を挙げれば、日局アルコール製剤では特定アルコールを原料として使うことが決まっている。特定アルコールには酒税相当額が価格に付加される仕組みになっており、その比率は薬価の半分以上を占める。アルコール製剤に関しては薬価が何度か引き上げられてはいるものの、われわれにとって重い負担になっている構造は変わらない。

さらに、原薬管理ではICH/SGMPへの対応に追われている。一つひとつの品目で原価率が上がっており、経営努力だけでは立ちゆかなくなっている。

薬価維持制度の認識にズレ

――不採算品目を力バーする薬価制度についてはどう考えるか。

不採算品であり、かつ代替薬がなく、特に医療上必要性の高い品目で薬価を引き上げる不採算品再算定を希望品目という制度がある。長期間使用されて医療上の必要性が確立しており、薬価が低額で引き続き供給が必要とされている品目が対象になる。

2年ごとに行われる薬価改定で、不採算品再算定希望品目を厚生労働省医政局経済課に申請し、申請が認められた品目に関しては薬価が引き上げられる。経営課は、われわれの事情をご理解いただいているものの、不採算品再算定は財源とのバランスの中で対象品目が決まる。その結果、医療上必要性が高いにもかかわらず、不採算品となっている品目が全て対象品目に取り上げられるとは限らない現状がある。

――4月の薬価制度改革では基礎的医薬品の薬価維持が盛り込まれたが、この制度に対する見解は。

基礎的医薬品の薬価制度は、その医薬品が不採算に陥る前に救済する制度であると聞いていたが、不採算品再算定品目の対象として引き上げられるべき品目が薬価維持となってしまった印象がある。制度の内容については今後も声を上げていきたい。

会員の情報共有促進へ

――局薬協としての活動の方向性は。

各社で事業規模が異なり、経営環境が厳しい会社が多いので、業界団体として一丸となって課題に取り組んでいきたい。

行政とのパイプ役として会員会社の意見を集約して行政に提案していくと共に、会員企業間の情報共有も密にしていく方針だ。その一環として、薬制研究委員会では、薬制、品質、日局・技術の三つのワーキンググループを設置し、薬事関連法規や通知、PIC/SGMP、GQP関連、日局改正に伴う対応など、多くの共通課題について協議できるよう会員各社より専門知識を持った委員が参画している。

最近の活動としては、まず医療用医薬品の新バーコード表示への対応について、調剤包装単位GS1コードの付記に続いて、変動情報表示への対応の検討を行っている。流通改善のためには変動情報表示が必要不可欠であることは理解できるが、それには多額の設備投資が必要となり、事業規模が小さい会社にとっては大きな負担となる。最終的には会員各社での対応となるが、業界としても行政への意見具申や会員への情報提供を行っていく。ほかにも、点検通知に伴う医薬品製造販売業許可の記載整備に関する情報交換、また、日本薬局方第17改正の原案作成時には、業界として行政に意見具申を行っている。

今後も会員会社間の情報共有、行政との協議を行いつつ、安定供給と品質確保に努力していきたい。