

## 日本から薬が消える日

社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役 武藤正樹

これまで「薬はあって当たり前」と思っていた。しかし、その薬が消える日がすでに始まっている。日本は先進各国では当たり前のように使われている画期的な新薬が手に入らない国になっている。2020年、先進諸国で上市されている新薬243品目の7割にあたる176品目が日本では上市されていない。そのトップは抗がん剤だ。事の発端は2016年の薬価制度改革だ。この改革の引き金になったのが、「オブジーボ」だ。2014年に承認されたメラノーマや肺がんには画期的な効果のあるオブジーボはバイオ医薬品でもありその薬価は高額だ。当初1年間投与で1人あたり3500万円かかり、対象患者5万人に投与すると、なんと1兆7500億円にも上ると大問題となる。このため大幅な薬価引き下げが毎年のように行われることになった。このため新薬企業は日本の市場を敬遠して、新薬を上市しなくなった。上市しても新薬の開発コストを回収する見込みが立たないからだ。

また日本では国内の新薬開発も停滞気味だ。最近の新薬開発は創薬バイオベンチャーが行うことが多い。しかし日本では創薬ベンチャーがほとんど育っていない。日本では1990年代後半に化学合成で作る低分子薬開発のゴールドラッシュが起きた。この成功のため製薬企業のバイオ医薬品への業態転換が遅れたのだ。日本で今から欧米や中国に伍して創薬を行うのは至難のワザだ。

また後発医薬品も今や手に入らない。事の発端は2021年の国内の後発医薬品企業の品質不祥事だ。それを契機に後発医薬品企業の品質チェックが行われ、不正が次々と見つかって製品回収や出荷調整に追われている。2022年8月には後発医薬品を中心として、およそ4000品目の医薬品が手に入りづらくなった。最近では外来で薬を処方しても調剤薬局から「その薬ありません」と言われるのが日常になってきた。

その背景には国の後発医薬品使用の急拡大政策がある。後発医薬品使用の数量目標の導入や診療報酬上のインセンティブの導入により、2005年以降、後発医薬品は市場は急拡大して、2020年には数量シェアで特許切れの医薬品の8割までに達した。そしてその医療費削減効果は2021年には1兆9000億円となった。こうした後発医薬品市場の急拡大と後発品の薬価下落で、後発医薬品企業の品質体制がおろそかになった。

さて日本では、一人当たりGDPの下落が止まらない。日本は経済大国から経済中小国へと向かっている。創薬や医薬品供給は国力を反映している。国の経済が縮小するなか、医薬品が日本から消える日が刻々と近づいている。医薬品の光をなんとか消さずに灯し続ける努力が必要だ。