

書評 ジェネリック医薬品の不都合な真実 キャサリン・イーバン著

日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役 武藤正樹

小林化工・日医工などのジェネリック医薬品企業不祥事により、ジェネリック医薬品の供給不足が続いている。理由は2社の年間80億錠の生産がストップしたままだからだ。供給不足は来年まで続くと考えられる。

こうした中、8月に発刊されたキャサリン・イーバン著「ジェネリック医薬品の不都合な真実」を読んだ。本書では米国の食品医薬品局（FDA）とインドのジェネリック企業のランバクシー社の闘いがリアルに描かれている。それはランバクシー社の元社員からの内部告発から始まる。5年にわたる企業側のデータ改ざんや事実隠蔽とFDAの査察者による摘発との攻防の幕開けだ。

さてジェネリック企業は以下の3つのトライアングルの中でビジネスを行っている。「コスト」、「スピード」、「品質」だ。ジェネリック医薬品はまずコストを抑えなくてはならない。そして先発品の特許が切れた瞬間に、上市して市場を占有するスピードが求められる。そして最後に品質だ。

この点、ランバクシー社は品質などお構いなしに、コストとスピードを追い求めたのだ。そのためなんと米国のニュージャージーから新薬を無申告でインドに運びこみ、その新薬を粉砕して自社のジェネリック医薬品の承認試験用のデータを作成することまで行った。さらに品質については承認基準の厳しい先進国向けと甘い途上国向けのダブルスタンダードで行っていた。しかもこうした違反を長年、FDAの査察官の目をかいくぐり行っていたのだ。

しかしランバクシー社の元社員の内部告発後、FDAの腕利きの査察官ピーター・ベーカーがインドに送り込まれ、不正を暴く。ベーカーはランバクシーの現地工場のごみ袋から、またコンピューターファイルの片隅から不正の証拠を見つけ出し次々と摘発する。本書ではこうした攻防がまるでサスペンスドラマのように展開する。こうした告発の結果、ランバクシー社は今はもはや存在しない。

読み終えて感じたのは、ランバクシー事件は今回の日本のジェネリック企業の不祥事と程度の差こそあれ共通していることだ。日本におけるジェネリック医薬品は特許切れ品市場の80%に達しブームの頂点を迎えた。こうした中の不祥事だ。ジェネリック医薬品ブームはもはや終わりだ。今は立ち止まって品質を最優先にジェネリック企業を見直す時だ。

本書の最後で、FDAの伝説の査察官ベーカーが製薬企業に求めた言葉が心に突き刺さる。それはただ一言「誠実さ」であった。



# ジェネリック 医薬品の

世界的ムーブメントが  
引き起こした功罪

**BOTTLE OF LIES**

THE INSIDE STORY OF  
THE GENERIC DRUG ROOM

キャサリン・イーバン

丹摩紀比古・寺町勲子

海外企業のデータ捏造、  
不衛生な製造現場……  
「嘘」に翻弄される  
業界の内情を暴いた  
**衝撃の一冊**

NYタイムズ  
ベストセラー

SE  
SHOGAKU