

ジェネリック不正、 業界急成長の水面下で現場にゆがみ(1)

はじめに

今年に入り、国が認めていない方法で医薬品を製造・販売したとして、ジェネリック医薬品、いわゆる後発医薬品メーカー2社が相次いで業務停止命令を受けました。後を絶たない医薬品の不正な製造はどのように起こるのでしょうか。また、不正製造の風潮に歯止めはあるのでしょうか。

「品質」以前の問題 -小林化工-

小林化工(福井県あわら市)が製造し、販売した経口抗真菌薬「イトラコナゾール錠50『MEEK』」の不正製造問題は罪が大きく、また憤りを感じざるを得ません。この経口抗真菌薬「イトラコナゾール錠50『MEEK』」の一部のロットにベンゾジアゼピン系睡眠薬リルマザホン塩酸塩水和物が混入した問題で、福井県は2021年2月9日、同社に医薬品医療機器等法(薬機法)に基づく業務停止命令を出しました。

問題は経口抗真菌薬「イトラコナゾール錠50『MEEK』」の製造工程で、終了した原薬を継ぎ足した際に本来入れるべき正しい原薬を入れずに別の原薬、しかも睡眠導入剤を取り間違えてラインに注入したことが原因です。問題は製造工程の途中での原薬継ぎ足しをおこなったことで、これは国が認めた製造手順から逸脱しています。さらにまったくお粗末な話ですが、本来二人で行う作業を一人でやっており、ダブルチェックが働かなかったことも理由の一つに挙げられています。また、最終的な薬の品質試験で異常を示すデータが出ていたにもかかわらず、検査結果を無視して再度検証することなく製品として出荷していました。

小林化工の業務停止命令の期間は過去最長となる116日間で、同社の発表によると、経口抗真菌薬「イトラコナゾール錠50『MEEK』」は344人に処方され、3月8日時点で245人に健康被害が出ています。この中には、睡眠導入剤の作用で、車の運転中に意識を失うことなどが発生し、交通事故を起こした人が38人おり、昨年の12月には服用した70代の女性が死亡しています。



小林化工の本社(福井県あわら市矢地)



イトラコナゾール錠50『MEEK』
真菌(カビ)の細胞膜合成を阻害し、病気の原因となる真菌の増殖を抑えることにより抗真菌作用を示します。通常、内臓真菌症、深在性皮膚真菌症(スゴロトリコーシス、クロモミコーシス)、表在性皮膚真菌症(爪白癬以外の白癬、カンジダ症、癬風、マラセチア毛包炎)、爪白癬の治療に用いられます。



リルマザホン(rilmazafone)『MEEK』
ベンゾジアゼピン系のプロドラッグである睡眠導入剤のひとつです。日本では塩野義製薬が開発し、1989年から商品名リスミーで発売されています。短-中時間作用型。リルマザホン塩酸塩1mg『MEEK』は小林化工のジェネリック製品です。

『MEEK』とは

イトラコナゾール50『MEEK』やリルマザホン塩酸塩1mg『MEEK』の『MEEK』は製造会社の略号です。イトラコナゾールは5つの製薬メーカーが製造しているジェネリック(後発医薬品)です(先発はイトラゾール [ヤンセン])。ジェネリック薬品は製薬メーカーの名前を薬の一般名(この場合はイトラコナゾール)の最後に入れます。今回の二つの『MEEK』は小林化工が製造販売しているという意味です。ただし、小林化工の本来の略号は「KN」(Kobayashikako-Nippon)です。『MEEK』は親会社の明治製薬(Meiji Seikaファルマ)が関わっていることを表します。製造元は小林化工ですが、親会社の明治製薬(Meiji Seikaファルマ)も販売に関わる場合、ジェネリックの略号は『MEEK』(Meiji Endorsable and Essential generics made by Kobayashi)となります。大手の会社とその子会社の深い関係が伺われます。

業界最大手、日医工の問題

さらに2021年3月3日には業界最大手の日医工にも業務停止命令が下りました。日医工は製品の品質試験で「不適合薬品」となった製品を製造販売承認書とは異なる手法で「適合薬品」となるように再度処理を行って出荷していました。また、この品質管理体制そのものにも不備が認められたのです。

この会社ぐるみの不正は10年ほど前から行われていたと言われており、2020年2月の富山県とPMDA(医薬品医療機器総合機構)による抜き打ちの立ち入り検査をきっかけに発覚しました。日医工はこの指摘を受け、2020年4月から2021年1月中旬にかけて日医工の製品75品目を自主回収しています。

日医工の会社紹介では「社員一人ひとりの創意工夫とその取り組みが重要であり、常に今を超えていかなければならない」という意味で各本部・各部署・各人が「超品質」というスローガン・合言葉を掲げて日々取り組んでいます」と述べていましたが、今となっては虚しいばかりです。

日医工はジェネリック業界では大手3社の1つだった

富山市に本社を置く「日医工」は昭和40年に設立され、平成22年に東証一部に上場しました。ジェネリック市場の拡大にあわせるように売り上げを伸ばし、去年3月期の売り上げはおよそ1900億円と、この10年でおよそ3倍に急増しています。過去には、イスラエルの企業と武田薬品工業が出資する会社のジェネリック事業を買収し、業界では沢井製薬や東和薬品と並んで大手3社の1つに数えられています。国内の8つの工場に加えて海外にも生産拠点があり、従業員の数は去年3月時点で1954人となっています。



日医工本社、富山県富山市総曲輪

厳しい処分

後発品メーカー39社が加盟し設立された日本ジェネリック製薬協会は、小林化工を除名、日医工を5年間の会員資格停止とする厳しい処分を下しました。日本ジェネリック製薬協会の澤井光郎会長(沢井製薬会長)は「ジェネリック医薬品の信頼を著しく失墜させた」などと両社を断じ、「両社の問題は日本ジェネリック製薬協会として大変重く受け止めている」と陳謝、「全会員、会社を挙げて信頼回復を図っていく」と述べました。しかし果たしてこれだけで終息するかどうかはわかりません。

終わりに

低価格なジェネリック医薬品(後発薬)はこの10年ほど、国の旗振りで急速に普及が進みました。しかし、その急成長の水面下ではジェネリックメーカーによる法令違反が頻りに横行していたのです。その法令違反は幼稚なものばかりです。人材不足によるダブルチェック機構の破綻、単純な原薬の間違いや取り違え、品質管理への尊厳の欠如が原因であり、いずれも品質管理の観点からはジェネリック薬品の製造に真摯に立ち向かったとは言えないものばかりです。

今後はこのようなことが二度と起こらない品質管理、そして製造システムの構築を願うばかりです。