後発医薬品扱う企業元気

日野・甲賀の薬産業

進む工場新増築

国の使用促進 追い風に増収

滋賀の８大地場産業の一つである日野・甲賀地域の薬産業。その中でジェネリック医薬品を扱う製薬企業が元気だ。この医薬品は、新薬の特許が切れた後に発売されることから後発医薬品と呼ばれるが、新薬と同じ有効性と安全性を持ち、しかも新薬より安価とあって、薬剤費抑制を図る国が使用促進を打ち出している。この追い風を受けて売り上げを伸ばし、設備投資も活発だ。一方、伝統の配置薬や一般医薬品の製造販売会社は苦戦が続いており、安全対策の強化などを求める改正薬事法の来春施行で、さらに明暗が分かれそうだ。　（滋賀本社　石田真由美）

事業転換が成功

甲賀市甲賀町神にある大原薬品工業の神工場。入り口近くに、トラックやクレーン車が並び、新たな建物の建設が進んでいる。井用隆弘常務は「品質管理棟が九月末に完成し、現在は製剤棟を増築中。来年一月末には三年前から約十二億円かけて行ってきた第一期設備投資が完了し、ジェネリック医薬品の供給態勢が固まる」と説明する。

同社は薬の主成分「原薬」や食品添加物、配置薬から始めたが、二十年ほど前からジェネリック医薬品に進出。二〇〇一年に商社三社と資本提携したのを機に、配置用家庭薬事業からは撤退し、ジェネリック医薬品を強化した。

売上高50％増

これが奏功し、〇四年一月期の売上高は四十二億円で二年前に比べ50％増加した。大原誠司社長は「医療保険財政の悪化で、価格の安いジェネリック医薬品はますます必要不可欠になる」と、〇七年にかけさらに設備投資を行う予定だ。

一方、大正薬品工業（同市甲賀町）も今秋、駐車場に使っている約五千平方㍍の敷地に、製剤の試作室や治験薬の製造設備、品質管理室などを備えた五階建ての研究開発棟（延べ六千平方㍍）を建設する。来春の改正薬事法施行で、製薬企業は製品の安全対策に一層の強化が求められる。それに対応するためだ。

一九一八年創業の同社は、医薬品卸業から五九年に医療用医薬品製造に転身、以後ジェネリック医薬品を製造してきた。〇三年九月期の売上高は約六十二億五千万円だったが、〇四年九月期は前期比10％増の約六十九億円の見込みで、二年後の〇六年九月期は百億円を目指している。

同社の福永和伴常務は「かつてはゾロ品と呼ばれ、低く見られていたジェネリック医薬品だが、今は追い風が吹いている」と喜ぶ。だが、製薬業界は競争力強化のため企業の合併・統合が続いており、ジェネリック医薬品メーカーも淘汰の時代が来るとみる。「生き残るには一定の設備投資や売上高が必要。創業百年に向け、さらに規模を拡大したい」と話す。

ジェネリック医薬品とは対照的に、かつて滋賀の薬産業の中心だった配置用家庭薬は、小規模業者の高齢化や後継者不足に加え、生活スタイルの変化などで年々生産が減少。今では県内の医薬品生産額の1％を切っている。

薬局薬店で売られる一般医薬品も、国の規制緩和で一部がコンビニなどで販売されるようになったとはいえ、知名度の高い大手企業の商品に人気が集まり、広告宣伝していない地元企業は厳しい状況にある。

滋賀の製薬企業の業績が二極化する中、県薬業協会の瀬古彰司事務局長は「苦境にある配置薬や一般医薬品のメーカーは、大手メーカーからの生産受託で生き残りを図るのでは」とみる。来春の改正薬事法施行で、医薬品の全面受委託が可能になるためだ。

許認可を短縮

県も同法施行をにらみ、昨年四月に県薬事指導所（同市甲賀町）を薬業技術振興センターと改称。医薬品の製造承認や許可業務を、県庁内の医務薬務課から移し、地元メーカーの生産受託を円滑に進めるため、許認可申請の審査期間を六十日から三十日に短縮した。

土屋勝医務薬務課主席参事は「製造や品質の管理基準が法律で規定されているので、どこの工場も品質に大差はない。どれだけ早く生産態勢を整えられるかが、受委託競争で重要になる」と話し、地元企業への支援体制の強化する構えだ。

設備の増強を進めるジェネリック医薬品メーカー大原薬品工業の神工場（甲賀市甲賀町神）

ジェネリック医薬品

新薬（先発医薬品）に対し、新薬の特許（二十―二十五年）が切れた後に厚労省の承認を得て発売される後発医薬品。新薬と成分や用法用量が同じで、有効性や安全性も同等とされる。開発に数百億円かかる新薬と違い、後発品は五千万円程度で開発できるため価格が安い。薬剤費の抑制を図る国は二〇〇二年から、後発品を使う場合に処方せん料や調剤料に高い評価を与え、国立病院などに対し使用を促している。

ワイドワイドけいざい