

日米で品質問題に起因するヘルスケア製品不足

◆米国で品質問題が原因で乳児用粉ミルクが不足

米国で、乳児用粉ミルクの不足が深刻化している。コロナ禍からの回復により女性の職場復帰が進み、粉ミルクの消費が増えたこともあるが、直接の原因は、粉ミルク最大手メーカーの品質問題によって生じた出荷停止である。

2022年の2月、アボットは自社の粉ミルクを使用した数名の乳児が細菌に感染し、2名が死亡したとして、製品を自主回収した。アボットは自社工場が感染の原因でないと否定したが、米国食品医薬品局（FDA）は出荷停止を命じた。22年5月になってようやく、品質管理を強化するなどの条件で、FDAはアボットに粉ミルクの出荷再開を許可した。米国政府は、海外からの輸入を増やすなどの対策を講じたが、粉ミルク不足は22年内いっぱい続く可能性が高い。

米国の粉ミルク産業は寡占状態にあり、1社でも生産を停止するような状況となれば、需給がひっ迫する。少子化で市場が縮小していることもあり、メーカーにコスト意識が働き、品質管理が疎かになったとの指摘の声もある。

◆日本では法令違反でジェネリック医薬品が不足

日本では、ジェネリック医薬品の不足が続いている。20年にジェネリックメーカー小林化工の水虫治療薬に睡眠薬が混入し死者も出た問題で、同社が法令（GMP）違反を犯していることが判明した。その後、ジェネリックメーカー各社が自主査察を実施した結果、多くのGMP違反が見つかり、各社は相次いで製品回収や出荷停止を実施した。日本ジェネリック製薬協会によれば、全38社のうちの31社、全製品の約15%（1,157品目）にGMP違反があったとしている。ジェネリック医薬品の国内での使用比率は8割近くに達している。相次ぐ出荷停止で、品目によっては著しい品不足が生じており、混乱の収束に時間がかかる。

背景として、過当競争と国の薬価抑制政策による、業界の儲からない体質が挙げられている。医薬品はその品質管理コストが固定費となるため、生産規模の小さいメーカーには負担が大きい。規制緩和の流れにあったヘルスケア産業だが、今後、規制強化や業界再編に向かう可能性が否定できない。 【毛利光伸】