

# The クスリ For the People

## 輸液は必須医薬品

ベシックドラッグファーマとしての

輸液企業の役割

輸液製剤協議会 会長 小松喬一

15

輸液は、水、糖、アミノ酸、電解質等の生体成分からなる注射液のことで、体液管理、栄養管理が治療の基礎となることから、ほぼ

全ての診療科で使用されている。心臓の停止、意識障害や昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時、循環血漿量の減少、電解質異常時などの体液管理、口からの食物摂取が不十分、不可能な際の栄養補給など、様々な病態で利用される。

特に救急領域や地震等の災害時、インフルエンザ等のパンデミック時などには、第一に確保されるべき不可欠の医薬品であると言えよう。このように、輸液は医療に欠かすことのできない必須の医薬品だが、半世紀以上にわたって

輸液や輸液企業への理解、評価は高いとは言えないのが現状である。

### 輸液の歴史と発展

血管内に溶液を投与する治療方法は17世紀後半から試みられていたが、輸液による疾病の治療法が確立するのは20世紀初頭、電解質輸液によるコレラの治療においてである。1920年代半ばには、小児下痢に輸液療法が用いられ、死亡率が90%から10%まで激減したと言われている。その後、ハルトマンによる乳酸リンゲル液の開発など、欧米においては多くの輸液製剤が開発され、それに伴い、輸液療法が発展したが、我が国に輸液製剤が本格的に導入されたのは、戦後になってからである。

1962年に東京大学小児科の高津教授らによって、1号液（開始液）・2号液（脱水補給液）・3号液（維持液）・4号液（術後回復液）が開発され、難解な電解質代謝の知識を有する専門家だけでなく、輸液による小児の脱水治療が可能となった。単剤ごとの輸液を用時調製することが困難であるため、このような配合剤の登場によって、各患者の治療によりふさわしい輸液を選択することが可能になり、輸液療法は発展期を迎える。そして多くの診療科、様々な病態の患者に用いられる特性から、現場の要望に応え、病態に応じたきめ細やかな処方や容量規格の輸液製剤が各社から供給されることになる。

1970年代には水・電解質製剤に加え、経口摂取が不可能な患者の栄養管理のための高カロリー輸液製剤も、外科系領域を中心に盛んに使用されるようになった。一方で、安全性、利便性を高めるために、輸液容器の改良も進められた。1970年代から2000年代にかけてガラス瓶からプラスチックボトル、さらにバッグ製剤へと移行し、2槽、3槽のキット

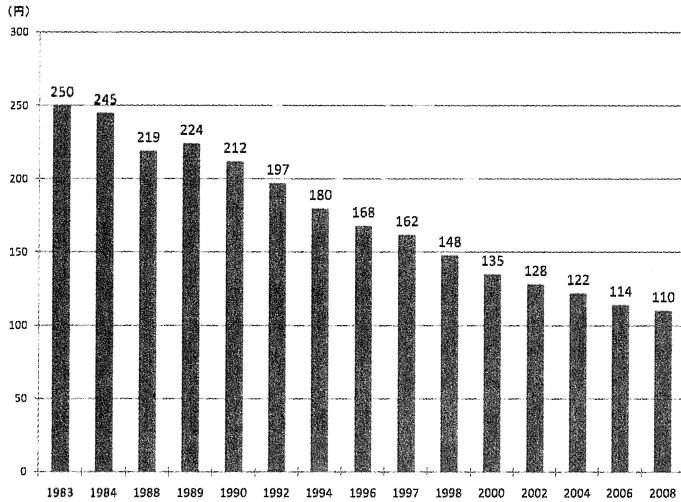
製剤も登場した。併せて医療過誤に配慮した視認性、識別性に優れた表示へと改善を進めるなど、輸液製剤は、たゆまぬ努力によって日本の医療環境に適応した日本独自の製剤に進歩してきたのである。

### 輸液の特性と現状

このように、かつては医療に革新的効果をもたらした輸液であるが、長い歴史の中で「確実に進歩してきてはいるが」「あつて当たり前前、簡便に使える当たり前前」、さらには「安くて当たり前前」の医薬品と認識されているのではないだろうか。輸液は内服の錠剤などとは異なり、大容量で、重量もある。そのため、製造から保管まで、設備は大規模とならざるを得ず、保管場所も限られることから、取引先への配送は少量頻回となってしまう。

製造コストと配送コストの問題は、輸液メーカーにとっては深刻な問題である。医療現場における処方、調剤のコストを肩代わりする形で供給されてきた多くの品目、規格も度重なる薬価改定により、大半の製剤が不採算に陥っているのが現状である。1997年には

図 日本薬局方 生理食塩液 (500mL 1 瓶) の薬価推移



1700億円あった輸液の市場規模は、販売量は変わらないにも係わらず、昨年度は1300億円まで縮小した。1970年代には輸液を製造するメーカーは38社存在していたが、現在ではわずか13社となり、薬価基準に収載されている品目規格数もピーク時700品目近くから450品目まで減少す

るなど、輸液は必須医薬品であるにも関わらず、その低収益性から、事業としての存続が危ぶまれる事態となっている。

不採算に陥っている輸液事業を他の医薬品事業で補てんしながら、供給を続けている企業もある。必須医薬品である輸液において、医療過誤防止対策、改正薬事法対応すら安定供給の負担となることは、医薬品産業の一翼を担うものとして、憂慮すべき事態である。

**輸液の「価値」——  
薬価制度との関係**

今般の薬価制度改革の議論において「医薬品の価値」についても問われているところであるが、新薬のみならず、輸液製剤の価値も改めて見直されるべきである。現在の薬価制度では、新薬と後発品を軸として、新規収載と既収載品の改定のルールが定められている。輸液製剤は、既に基本的な処方方が古くに確立されており、他の医薬品のように新薬が開発され、世代交代される

性質のものではない。

このような医薬品にとつては現在の薬価制度は矛盾を孕むものとなっている。薬価というキャップがかかっている以上、実勢価格は必ず薬価を下回り、総値取引の影響もあり、改定のたびに薬価は下落してきた。改良処方の新規収載品でも下落した既収載品の薬価と横並びで算定され、既収載品の容器改良についても考慮されず、研究開発や設備投資の回収を困難にしている。

輸液のような医薬品にとつては、このような薬価制度は、変わらなはずの価値を下げ続けていく制度であり、輸液の製品改良や安定供給をいざれ不可能にするものである。

輸液の薬価は、既にその価値に見合ったものではなくなってしまう。新薬と後発品という2本軸に囚われず、それぞれの医薬品の価値にあった薬価算定方法、最低薬価の設定も含めた改定方法について、中医協の場においても真剣に議論されることを強く望む。

**産業として果たすべき使命**

輸液の市場規模はわずか130

0億円であることはすでに述べたが、これは医薬品市場の1〜2%程度に過ぎず、国内売上げ1位の新薬1品目より小さい市場である。平時の安定供給はもとより、地震等の災害時、パンデミック時などに備えた危機管理体制の整備など国家安全保障の観点にたった安定供給の確保は、医療に必須の医薬品を供給するメーカーとして果たすべき使命である。

ベーシックドラッグファーマである我々輸液企業は、国内自給率を下げることなく、誇りをもってこうした使命を果たしていきたいと考えているが、これまでに述べてきたように、現行薬価制度下での輸液を取り巻く様々な課題が、こうした使命を十分に果たすことを困難にしている。輸液について深い理解に基づき、その価値が適正に評価される環境の整備を、切に望むものである。

(筆者 株式会社大塚製薬工場代表取締役会長)