

後

発医薬品の使用促進は、医療費の効率化の重要な方策の一つであり、骨太の方針において平成32年9月に数量割合を80%とする目標が掲げられている。生物学的製剤の後続品（バイオシミラー）についても、32年末までに倍増する新目標を掲げている。しかし厚労省は、本年6月時点における全国の後発品数量割合を65・1%と推計し、29年央に70%という目標に到達できない見込みと報告した。

健保組合は、率先して後発医薬品の使用促進に取り組んできており、本年1月には70・5%（本人72・6%、被扶養者67・6%）と、この1年間に本人6・1ポイント増、家族8・8ポイント増で全体だと7・8ポイントの増加をみた。今後一層、差額通知や広報などを通じて加入者の意識改革を進め、目標の早期達成を図っていききたい。

後発医薬品については、医師・薬剤師の品質や安定供給に対する信頼性の確保、適切な情報提供が大前提であり、その上で、次期薬価制度改正にあたっては

次の事項について検討が進められるよう期待したい。

- ・新規収載される後発医薬品の薬価の水準の見直し
- ・既収載後発品の薬価の集約化・統一化、一般名処方での促進、後発品目数の削減

- ・医療機関・薬局の後発品使用体制加算制度についての見直し
- ・小児用などニーズに見合った剤型や適応症の開発の適正評価、安定供給についての評価

話は変わるが、近年、欧米等においては、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、医療費の節減の観点から、一回限り使用できる単回使用の医療機器（SUD）について、医療機関において使用された後、医療機器の製造販売業者がこれを収集し、検査・洗浄・滅菌等の処理（再製造）を行い、同一の使用用途の医療機器（再製造SUD）として再び製造販売することを目指すための制度の整備が進められている。

わが国でも、本年7月末に医薬品医療

機器法の省令改正により、再製造SUDの製造販売業者及び製造業者に対する有効性及び安全性を確保のための遵守事項の新設などの規制が新たに行われることとなった。今後、再製造SUDが保険医療の場に登場してくるようになるものと予想できる。こうした事態に備えて、再製造SUDに関して医療費節減と安全性確保の両立が図られるよう、次のような点を中心に検討が進められることになるであろう。

- ・オリジナル品と同じクラス分類とすか
 - ・再製造SUDの名称の在り方をどう考えるか（オリジナル品とは別の一般的名称とするか）
 - ・クラスI品の再製造SUDについては、クラスIIと位置づけるのか
 - ・SUDと再製造SUDの価償還価格の較差をどうするか
- その場合、再製造SUDの使用については、後発医薬品薬価との整合性にも留意しつつ、医療費効率化に資するような制度設計を期待したい。

後発医薬品使用促進と

医療機器の再製造

