

良質で信頼できる 後発医薬品の安定供給

先 発医薬品と治療的に同等であるものとして製造販売が承認された後発医薬品（ジェネリック医薬品、以下GE）は、研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安いので、これが普及すると患者負担が軽減され医療保険財政の改善にも資する。

保険医療においてGEの普及が遅れていたのは、多数のGE企業の参入と過当競争、処方に対応した品揃えの困難、品質や安定供給に対する医療機関等の不信任、医薬品情報の提供と利用についての不安、先発医薬品から得られる大きな薬価差益など、種々の要因が複合的に絡んでいる。

経済成長率を上回る医療費の増加が長年にわたって続いている今、医療費適正化による国民負担の軽減・効率化は重要な政策課題となっている。その大きな柱の1つがGEの使用促進であり、これまで次のような施策が逐次進められてきた。

主なものとしては「後発品処方加算」（2002年度）、「医療費通知における負担軽減可能額の記載」（06年度）、「処方せん様式を改正し医師が変更可と判断した場合に患者の選択によりGEに変更可」（06年度）、「保険薬局における調剤体制加算の創設とその基準割合の段階的変更」（08年度）、「別剤形GE、別規格GEへの変更を可」（10年度）、「一般名処方加算」（12年度）、「上市から12年が経過したGE薬価の統一、長期収載品の薬価の段階的引下げ」（18年度）——などがある。

こうした一連の取り組みにより、GEの薬剤費に占める割合は、05年9月診療分の32.5%から20年9月には78.3%と政府が閣議決定した「骨太の方針」に掲げられた目標の「20年9月までに80%」に近いところまできた。

そうした中、中堅メーカーの小林化工が承認外の製造手順で製造した医薬品によって死亡事故等が発生するなど計16品目の違反事例が判明した。さらに、GE業界トップの日医工は20年の1年間で累計39品目を自主回収する

など、GEメーカーによる不良医薬品の回収事案が多発し、GEの品質等に対する不安が高まって使用促進の流れを妨げる極めて残念な事態となった。

GEの使用促進と良質な製剤の安定供給の両立を図る政策が必要となるが、そのためにはまずメーカー自身の薬事関係法令、医薬品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）などの順守徹底が基本となる。

その上で現行薬価基準制度についても、最低薬価制度・不採算品目の薬価引上げルール・基礎的医薬品の薬価についての一体的見直し、良質なGEの安定供給に資する薬価基準のあり方など、総合的な検討が行われても良い。

また、一般名処方の原則化の検討、さらには今回の不祥事対応も含め安定供給と品質の観点に立ったGEの薬価収載ルールの明確化など、GE業界自体の改革も視野に入れた多面的・包括的な視点に立った検討が行われることを期待したい。