



## 年頭所感

日本ジェネリック製薬協会  
会長 吉田 逸郎

あけましておめでとうございます。

会員の皆様には、平素よりジェネリック医薬品の普及に関して多大なるご協力とご指導を頂きまして、心より御礼申し上げます。

また、日本ジェネリック製薬協会の委員会活動に、会員会社の皆様のご理解と約 430 名もの多くの委員の皆様のご尽力を頂き、重ねて御礼申し上げます。

現在ジェネリック医薬品の使用促進の成果は、皆様のご尽力と、医療現場の数多くの皆様の多大なるご協力もあり、2017 年度第二四半期の数量ベースシェアで 68.8% となりました。(参考:2017 年 9 月薬価本調査ベースでは 65.8%、調剤医療費(電算処理分)の動向では 2017 年 7 月で 68.6%)

ここで、昨年 2017 年の 1 年を簡単に振り返ってみたいと思います。

まず、2017 年は 2016 年 12 月 21 日の経済財政諮問会議において「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が示されたことから、色々な出来事がスタート致しました。

1 月には「薬事に関するハイレベル(局長級)官民政策対話」が行われ、薬事行政と保険行政が一体となって取り組んでいくという国の姿勢が示されました。その後、6 月に第 2 回、11 月に第 3 回と開催され、「先発医薬品との添付文書の記載内容の共有化」を始めとした議論が進み始めました。

4 月には「自由民主党政務調査会の厚生労働部会」において、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」について、業界団体のヒアリングが行われましたが、ジェネリック医薬品業界としては初めての参加となりました。

5 月に入ると、日本ジェネリック製薬協会にて「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を公開させて頂きました。更に 3 月に自由民主党の有志議員により立ち上がりました「ジェネリック医薬品の将来を考える会」において、数多くの国会議員の皆様、ジェネリック医薬品業界の実態を理解して頂く機会もございました。同じく 5 月は、中医協において業界意見陳述もございました。中医協での陳述はその後 9 月と 11 月に合計 3 回開催されております。

6 月に入ると、昨年前半最大のヤマ場である「経済財政運営と改革の基本方針 2017」(「骨太方針 2017」)が 9 日に閣議決定されました。その中に「2020 年 9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80% とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」と明示されました。また 6 月には ICH の総会も開催され、GE 薬協の専門家が IGBA の代表として、Q12(医薬品のライフサイクル管理)、M9(バイオウエーバー)、についてのガイドライン作成の議論に参画しております。こちらは 11 月にも議論が展開されております。

その後、前述した通り、後半 9 月以降は「薬価制度の抜本改革」等が中医協で毎週議論され、10 月



22日の衆議院議員総選挙以降は毎週2回のペースで議論が展開されました。

そして12月に入ると、13日に「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」が開かれ、2018年4月施行予定の「医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針（ガイドライン）について（案）」が示されました。そして20日に2018年度からの「薬価制度の抜本改革について 骨子」が中医協にて承認されました。更に21日の経済財政諮問会議において「経済・財政再生計画 改革工程表」の2017改定版が公開され、翌22日に厚生労働省から「医薬品産業強化総合戦略」の改訂版が公開され、1年が終了した次第です。これだけ1年を通して、国内に限らず、海外でもジェネリック医薬品に関する議論が頻繁に展開されたことは、私が会長職を務めて初めてに近い経験でございます。

まさに今年2018年とは、「2020年9月の80%達成」に向けて、行政からの様々な施策がスタートする年と考えられます。それだけ2018年はジェネリック医薬品業界にとって極めて重要な年度と認識しております。更に来年2019年の5月からは、「平成」から新しい「元号」になる年でもあり、ジェネリック医薬品業界が数量シェア80%を達成するだけでなく、その後も更に飛躍出来るかどうかの正念場の年度になるものと感じております。

その為にも、会員各社の皆様におかれましては、昨年5月に公開させて頂いた「ジェネリック医薬品産業ビジョン」の中にある、「ジェネリック医薬品メーカー各社が『役割を明確化』することにより、産業としての透明性を高め、全ての人々に「信頼」される産業を目指す」ことが、極めて重要になると考えておりますので、「役割を明確化する」ことを是非宜しくお願いしたいと思います。

前述させて頂きました、2018年度に施行される行政からの多くの施策に対して、我々GE薬協が業界全体をリードして取り組んで行くことは、「国民皆保険制度を維持して」いくことに対する大きな責任と考えております。その責任を果たすことこそ、国民の皆様に大きく貢献できるものと考えております。

ジェネリック医薬品を国民の多くの皆様に安心して使用していただく事は、限られた国の医療費を効率的に活用し、医療の質を落とさずに国民の保健医療を守る事に繋がります。まさに我々業界の使命は「保健医療を担う自覚と責任」と認識しております。

今年も会員の皆様方のご支援ご協力のもと、また関係団体との連携を一層強化させていくことにより、ジェネリック医薬品業界の発展に、誠心誠意尽くしてまいり所存でございますので、宜しくご指導・ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

最後に、会員各社様の益々のご発展を祈念し、年頭のご挨拶とさせていただきます。