




社会的使命の年

株式会社じほう

 海老沢 岳

2018年度薬価制度改革がまとめられ後発医薬品メーカーに関わる施策もほぼ決まった。注目は後発品の置き換え率が80%以上に達した長期収載品が一定の条件のもとで市場から撤退することを可能とする制度が盛り込まれたことだろう。

後発品が上市され10年が経過した長期品は置き換え率が80%以上、かつ後発品メーカーの増産体制が整っていれば市場からの撤退を厚生労働省が認める。

これまでは、主に長期品を扱う先発医薬品メーカーが担ってきた有効性、安全性の情報を医療機関に提供する役割を、撤退後は後発品メーカーが主体的に行うことになる。

日本ジェネリック製薬協会の吉田逸郎会長は中医協薬価専門部会の業界ヒアリングで「(撤退により)先発品企業が蓄積してきた臨床データが失われないような体制を再構築していきたい」と述べ、後発品業界として積極的に引き継ぐ覚悟を示した。

後発品業界にとっては医薬品産業のメインストリームに出る絶好の機会得名誉なこととなる。吉田会長の発言からも「われわれとしても積極的に役割を担っていきたい」との意欲が伝わってきた。

一方で日本の薬価制度では2年に1回薬価が下がり、さらに21年度からは毎年薬価改定も始まり後発品も多分に漏れずどんどん薬価が下がっていく。また使用促進策の追い風を受け右肩上がりだった後発品業界が大きな成長を見込めない時代に突入しつつある。

今回の制度変更で、長期品が撤退し後発品だけの市場で、薬価が下がり続けながらも安定供給を継続的に続けていく重大な責務を負うことになる。原薬の調達コストの低減などに工夫を凝らしながら安定供給と情報提供を両立していくほかないだろう。

長期品の撤退により、後発品メーカーがより社会的使命を負った産業になったと前向きに捉え、与えられた役割を果たしていただきたい。