



ジェネリック医薬品及び バイオシミラーの 使用促進に向けて

一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
(国立大学法人 浜松医科大学 教授・医学部附属病院薬剤部長)

川上 純一



貴協会および加盟企業関係各位におかれましては、平素より私ども日本病院薬剤師会(以下、日病薬)に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。寄稿の機会を頂きましたので、ジェネリック医薬品及びバイオシミラーの使用促進に向けた日病薬における取り組みにつきまして2点ご紹介申し上げます。

1点目は、2年ごとの診療報酬改定に際して、日病薬では厚生労働省関係者に要望書を提出しており、これまでもジェネリック医薬品の使用促進に関する内容を継続して取り上げてきました。特に2014年度改定で新設された後発医薬品係数(DPC/PDPSの機能評価係数II、2017年度まで)は政策誘導としても大きなインパクトがあったと理解しております。

2018年度改定に向けては、経済財政運営と改革の基本方針(いわゆる、骨太の方針)2017において2020年9月までに使用割合80%が目標として示されたことから、日病薬としても後発医薬品使用体制加算の評価の見直しを重点要望としました。改定内容としては、同加算について使用割合の引上げと増点に加えてDPC対象病棟入院患者も追加されました。これによりDPC病院では外来での医薬品使用も含めて機能評価係数Iとして今後も評価されることとなります。また、DPC/PDPSの基礎係数の見直しでは、各医療機関群の診療密度を算出する際、外的要因の補正のため、後発医薬品のある医薬品については後発医薬品の最も安価なものに置き換えることになりました。

今後も、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(2016.12)や医薬品産業強化総合戦略(2017.12)に示されたように、イノベーション推進や医療の質向上は国民皆保険の持続性や国民負担の軽減との両立が必要であり、医薬品業界も産業構造の転換が求められています。日病薬としても、医薬品を取り巻く社会情勢を十分に理解して経済性も含めたその適正使用により、医療の安全性と質向上に関与していく所存です。

2点目は、日病薬が協力している本年度の厚生労働省医政局経済課委託事業である「バイオ医薬品の使用促進に係る普及啓発等事業」のご紹介です。1点目とも関係しますが、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針において、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援の検討が示されました。骨太の方針2017においても、バイオ医薬品およびバイオシミラーの研究開発支援方策の拡充や、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指すことが盛り込まれました。さらに、本年度の骨太の方針2018においても、バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては有効性・安全性等への理



解を得ながら研究開発・普及を推進することが明記されています。

これらの背景をふまえて、バイオ医薬品及びバイオシミラーに対する理解を促進するため、医療関係者および一般の患者等を対象とした啓発資料の作成や講習会の実施等を通じて普及啓発を図ることを目的とする本事業がスタートしています。現在は、資材作成と全国各地での医療関係者向け講習会（本年度内で12回）および市民公開講座（2回）の準備を行っています。

講習会につきましては、日病薬ホームページに案内を掲載しておりますので(<https://jshp.jp/2018bio/>)、ご関心のある方は是非お申し込みの上参加いただけましたら幸いです。第1部では主に国立医薬品食品衛生研究所の講師より「バイオ医薬品とバイオシミラーの基礎知識」を講演いただき、第2部では日病薬関係者から「バイオシミラーを評価するポイントと病院での導入事例」について紹介いたします。バイオシミラーの有効性や安全性、品質に対する科学的な評価に加えて、医薬品採用時のポイントなど現場目線の情報も提供する予定です。

今後も日病薬の活動にご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。