

「骨太の方針2021」について

正確な数量シェアを出せるように

株式会社じほう
報道局日刊薬業編集部
大塚 達也

ジェネリック医薬品の新目標に関する「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（骨太の方針）は、原案で示された「数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上」に「品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進める」ことが加えられ、決着した。

ジェネリック医薬品業界、少なくとも日本ジェネリック製薬協会は昨年から相次いだ業界内の不祥事を受けて、信頼回復に向けた取り組みを最優先事項としている。会員全社の総括製造販売責任者が参加する会議を開催したり、各社の製造実態を把握するための調査を実施したり、各社に承認書通りの製造を行っているか確認するよう呼び掛けるなど、今は足元の立て直しを図っている最中だ。

そのような状態で使用促進の数値目標が設定されることについては、自民党の厚生労働部会などで「性急すぎる」といった危惧が複数の議員から指摘され、最終的には信頼性確保を前提とする修文がなされた。

全体を見渡せば、信頼性確保に向けて官民一体で取り組むこと、使用促進に向けて医療機関別の使用割合を含む実施状況の見える化を実施すること、などブレーキ、アクセル両面でポイントはあろうが、そもそも取り組むべきは正確な数量シェアを出せるようにすることではないだろうか。

17年の骨太で「20年9月までに数量シェア80%」の目標が示された中、20年9月の薬価調査で算出された実績は78.3%にとどまり、達成はならなかった。ただ、この78.3%にはGMPを逸脱した方法で製造された医薬品が内包されており、正しい製法で作られた「本当の医薬品」を集計したら数値はそれよりもさらに下だったということになる。

「骨太の方針2021」について

極端な話をすれば、ジェネリック医薬品を製造している全社があらためて全製品の製造工程の見直しを行い、すべての製品が承認書と相違なく製造されていることを確認し終わらなければ、正確な置き換え率の数字自体が世に出ない。今後は薬価調査ではなくナショナルデータベースのデータを用いてシェアを見ていくことになるが、どちらにしても現在の状態で数字の話をするのが適正なのかは疑問が残る。

とはいえ、ジェネリック医薬品の使用割合の増加が社会保障費抑制につながることは疑いようのない事実で、品質や安定供給の確保という当たり前すぎる条件が前提として強調されたことも重いメッセージと言える。森鴎外「最後の一句」でいちが言った「お上の事には間違いはございますまいから」ではないが、方針が決まったからには、結果的に良い方向に物事が進むと信じて、目の前の課題解決に粛々と取り組んでいくしかないだろう。全都道府県で80%という目標についてハードルが高いと見るか低いと見るかは難しいところだが、少なくとも地道な安定供給の延長線上にさらなるジェネリック医薬品の普及があることは間違いない。