

「骨太の方針2021」について

簡単ではない、量から質への転換

薬事日報編集局
村嶋 哲

「骨太方針 2021」では全般的に感染症対応に力点が置かれ、パンデミックという有事対応、将来の成長に向けた構造改革をどう進めていくかが示された。医薬品関係では、新型コロナウイルスの感染拡大を受け、医療政策だけでなく産業政策も同時に推進していくことや、コロナ後を見据え、有事が起こった際にはワクチンや医薬品を供給できるよう平時から必要な準備を進めていく方向性はなんとなく読み取れた。

新型コロナウイルスの感染拡大によって起こった問題を教訓とし、新たな仕組みを導入する必要性に言及している。ワクチンの安定確保はその一つ。政府は骨太方針の策定に先立って新興感染症に対する国産ワクチンに必要な施策をまとめた「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を閣議決定した。国家戦略としてワクチン開発を後押しし、供給していくと宣言したものの、骨太方針でも「着実に推進し、そのために必要な財源を安定的に確保する」と盛り込んだ。

緊急時の薬事承認の在り方についても検討を行うことが示された。医薬品の供給体制についてもサプライチェーンの実態を把握し、平時からの備えと非常時の買い上げの導入など緊急時の医薬品等の安定供給等の確立を図るとされた。

一方、後発品については「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し」と記載された。また、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直し、フォーミュラリの活用など、さらなる使用促進を図るとされた。

さらりと書かれてあるが、後発品業界は後発品メーカーによる不祥事でコロナの問題とは別の意味で有事といえる状況に直面し、将来の成長に向けた構造改革が問われている。

「骨太の方針2021」について

例えば、「骨太方針 2019」では「後発医薬品の使用促進について、安定供給や品質の更なる信頼性確保を図りつつ、2020年9月までの後発医薬品使用割合80%の実現に向け、インセンティブ強化も含めて引き続き取り組む」と書かれてあった。これまでの骨太方針では後発品に関する記載について使用促進を図ることが強調されていたはずなのに、今回は「品質及び安定供給の信頼性の確保」というフレーズから始まっていることが物語っている。

成長ステージから成熟ステージへと駆け上がった後発品業界だが、厚労省は製造販売業者の要件を厳格化する方向性を示している。今後の骨太方針では後発品の業界再編を行う必要性まで言及があるかも知れない。ポスト80%時代の業界将来像には不透明感が残っている。