

「骨太の方針2021」について

ジェネリック抜きにした
医療制度改革はあり得ないアズクルー
月刊ジェネリック編集部
賀勢 順司

6月18日に「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2021」が閣議決定された。新型コロナ問題を前提とした新方針だけに、これまでの“骨太”以上に医療制度、医療・医薬産業への言及が多い。ジェネリック医薬品に関しては「社会保障改革／感染症を機に進める新たな仕組みの構築」の中で「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、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、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の検討、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る」とある。具体的な使用新目標については「2023年度末までに全ての都道府県で80%以上」と記されている。

今回の新型コロナウイルス感染症パンデミックによって明らかとなったのは、日本の医療・医薬体制が緊急時、想像以上に脆弱であった事である。病床数が世界的に高いレベルにありながら、欧米に比べ桁違いに少ない患者を充分にはフォロー出来なかった。また国産ワクチン開発が遅れ海外発のワクチン輸入に頼ったことや、治療薬についても目を見張るような貢献がないことも残念な点だ。この様な問題に対して国は、診療報酬、補助金・交付金、薬価といった制度の変革に踏み込む必要があると考えている。その意味ではジェネリック医薬品、バイオシミラーの更なる普及が経済的な下支えになると判断している様だ。一方で昨年から今年にかけて次々と表面化したジェネリックメーカーによるGMP違反と繰り返される製品の自主回収は、ジェネリック医薬品市場拡大に水を差しかねない。今夏に策定が予定されている厚労省の新たな「医薬品産業ビジョン」は、品質確保と安定供給が強く求められる内容となるだろう。また、骨太の方針決定後に行われた厚労省経済課長の学会講演では、「少なくとも医療機関には、製造販売企業がジェネリック医薬品の共同開発企業・原薬企業・委託製造企業名を情報提供するべき」という指摘があった。今後、「我が社は高品質・安定供給を続けている」というキャッチフレーズ先行型の自慢ではなく、明確な根拠を示した高品質・安定供給を供給市場に訴える必要があるだろう。

「骨太の方針2021」について

今、ジェネリックメーカーがどのような行動を取るのかが注目されていると同時に、ジェネリック業界がチームとしてどう動くのかが問われている。「現代の医薬品製造企業として、あのような社内体制は考えられない」と違反企業を指弾するのは理解出来なくもない。しかし自社が遡って改正薬事法をいつクリアしたのか思い返せば、心穏やかなジェネリックメーカーはないのではないか。同じ苦勞を超えてきた製薬企業として、共同してトラブルを回避する方策が見出せないだろうか。行政の監視強化を待つのではなく、「同等で安価な製品」を共に製造する分野として自主的な対応が可能な業界だと思う。GE薬協にも製薬協とは全く異なる製造者団体としての思想と歩みを期待したい。