

巻 頭 言

数量シェア 80%を達成しても

本学会代表理事である武藤正樹先生が開催された、2016年6月の日本ジェネリック医薬品学会第10回学術大会のテーマは「ジェネリック 2080 世界が変わる～2020年までに80%を目指して～」であった。当時、私が所属する施設のジェネリック医薬品の使用率は低迷しており、2020年までの数量シェア80%の達成は難しいと思っていた。2015年6月の閣議決定における「2017年央に70%以上」の目標は、2017年11月で70.2%とおおよそ目標通りに推移した。そして当院では、昨年度後半に80%に到達した。ただこれは、医療経済誘導を含む使用促進策の寄与が大きい。DPC病院では、機能評価係数Ⅱとしての後発医薬品係数が非常に大きなインパクトを持っていた。ただ、上限値の係数となる医療機関が大半を占めるようになり、インセンティブとしての役割を終え、2018年には出来高相当の機能評価係数Ⅰになった。

80%に到達すれば、ジェネリック医薬品に関する院内での取り組みは一段落すると思っていたが、そうではなかった。新しいジェネリック医薬品の薬価収載は定期的に続き、診療報酬改定毎に基礎的医薬品の品目が増える。当院の状況で最善と考えるジェネリック医薬品を、多大な労力をかけ選定しても、当該品目が販売中止となり、安定供給可能な他社品目もなく、先発医薬品に戻すこともあった。ジェネリック医薬品への切り替えが滞ると、数量シェアは予想以上に減少することを実感した。そこに医療経済誘導圧力の低下もあり、80%の維持で良いとの消極的な声も聞かれるようになってきた。

医療経済誘導で到達できた目標は、誘導が終わることで、再び未到達に戻るものが危惧される。しかし、80%達成に向け種々の取り組みを行った後であり、「閣議決定だから」と唱える以外の、医療経済誘導に代わる施設レベルで行える良い策が出てこない。新しいジェネリック医薬品として、局所外用薬やデバイスを利用するような、薬物血中濃度の同等性では評価が困難な Complex Generic Drugs も増えるであろうし、将来は BCS-based biowaiver により承認されたジェネリック医薬品が上市されるかもしれない。

バイオシミラーを含めて、これらの同等性・同質性を保証する科学の理解が深まらないと、品質に対する「不安」が再燃するかもしれない。数量シェア80%を達成しても、施設レベルで、また本学会においても、ジェネリック医薬品・バイオシミラーの理解と普及に関する活動を継続する必要があることを、再認識した次第である。

2018年6月

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会理事
新潟大学医歯学総合病院教授・薬剤部長

外 山 聡