

巻 頭 言

第 14 回日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会へ向けて

2020 年 6 月 20～21 日に、第 14 回日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会を昭和大学上条記念館において開催することになりました。学術大会テーマは「ポスト 80%のジェネリック医薬品・バイオシミラー促進を考える」です。

現在、ジェネリック医薬品の特許切れ医療用医薬品に占める使用割合は、2019 年 3 月の調剤メディアスによれば 77.7%（数量ベース）で、2020 年 9 月の政府目標 80%まで、あと一息です。このため次回の学術大会では、上記のように「ポスト 80%時代」を取り上げることとしました。

さて、ポスト 80%時代の新たな目標値はどうなるのでしょうか？ 現在、来年 2020 年の骨太の方針へ向けて、新たな目標値の議論が関係者の間で行われています。今のところ数量ベースについては 85%という目標値が有力となっています。また、新目標の議論の中では、金額ベースでの目標値についても議論がされました。ジェネリック医薬品の我が国の金額シェアの現状は約 40%で、欧米の約 50%に届かないということから、金額ベースによる目標を設定してはどうかという議論です。しかし、金額ベース目標は薬価による変動が著しいので、目標値として設定することには異議が多いのです。

さらに現在の 80%目標の計算式は、分母に特許切れ品、分子にジェネリック医薬品という 2012 年に設定された新指標により算出されています。その数値が 80%を超えるときには、ジェネリック医薬品のみに頼った医薬品費の削減策もそろそろ頭打ちと言えるでしょう。このため医薬品費全体の削減という観点からは、「特許の切れていない医薬品をも視野に含めた目標値を設定してはどうか？」という意見も出ています。具体的には全医療用医薬品を分母に、ジェネリック医薬品を分子にとった 2012 年以前の「旧指標」を用いてはどうかという意見もあります。ただ旧指標から新指標に変更した経緯は、ジェネリック医薬品の使用割合の国際比較を行うためということでした。こうした点から旧指標への復帰にも異議が多いのです。

一方、多くの関係者の見方が一致しているのは、都道府県格差の是正です。ジェネリック医薬品使用割合が最高の沖縄県と徳島県の間には 20 ポイント近くも差があります。しかし、さらに問題なのは東京都です。日本の人口の 1 割を占める東京都のジェネリック医薬品比率は 2019 年 2 月時点で 73.6%と、全国平均の 77.7%より 4 ポイントも低いのです。また、都内 23 区の中でも最高の江戸川区 78.3%と最低の新宿区 66.1%の間には 12 ポイントも差があります。このジェネリックの「東京問題」をどうするのが大きな課題です。

また、バイオシミラーの目標も課題です。2017 年 6 月に設定されたバイオシミラーの 2020 年 9 月時点の目標は、2017 年時点でのバイオシミラー 5 成分を倍増することでした。この目標は、すでに現時点で 10 成分に増えていることから達成しています。バイオシミラーの次なる目標をどのように設定するかが課題の一つです。

以上、来年の学術大会へ向けて、ポスト 80%のジェネリック医薬品、バイオシミラーの普及促進目標に関わる課題について振り返ってみました。

2019 年 11 月

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事
国際医療福祉大学大学院教授

武 藤 正 樹