

巻 頭 言

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 第16回学術大会に向けて

2022年8月6日（土）、7日（日）の2日間、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第16回学術大会を、新潟市の「朱鷺メッセ 新潟コンベンションセンター」にて開催させていただくことになりました。

テーマは『ジェネリック医薬品の「当たり前」を確保する』といたしました。かつて、シェアが低い頃は、ジェネリック医薬品には品質・安定供給・情報提供の3つの問題があるとされていました。その後、ジェネリック医薬品の使用割合を80%とする閣議決定がなされ、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」等に基づき、その達成に向けて様々な取り組みが行われました。その結果、シェアが拡大し、3つの問題への指摘も減り、ジェネリック医薬品を使用することが「当たり前」となる時代が到来したように見えました。

しかし2021年現在、生産拡大に対応しきれない製造・品質管理体制、新型コロナウイルス感染症で露呈した原薬サプライチェーンの脆弱性などの理由により、特にジェネリック医薬品では欠品、回収、出荷調整が常態化しています。品質・安定供給の問題が再燃し、切り替えたジェネリック医薬品を先発品に戻さざるを得ない事例も発生し、「当たり前」が遠のいてきています。

新潟での学術大会は、2008年に第2回を開催させていただき、今回14年ぶりとなります。2008年は、「後発医薬品の情報提供の適正な実施について」の医政局経済課長、医薬食品局安全対策課長通知が、その2年前には「後発医薬品の安定供給について」、「後発医薬品の規格取り揃えについて」の医政局局長通知が発出され、ジェネリック医薬品の普及に向け歩を進めていた頃です。

往時を思いつつ、第16回学術大会では、一度手に入ったように思えた「当たり前」を確保するため、メーカーや規制当局を含めて幅広く議論したいと考えております。

多くの方々のご参加をお願い申し上げます。

2021年12月

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第16回学術大会

大会長 外 山 聡

（新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長）