

[制度部会からの提言]

ジェネリック医薬品の品質・安定供給の新たなステージを目指して ～日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会制度部会 5つの提言～

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事
武藤 正樹

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 制度部会座長
小山 信彌

2020年末から始まった小林化工、日医工におけるジェネリック医薬品の品質不祥事は14社にまで拡大した。これによりジェネリック医薬品の欠品や出荷調整などが2022年夏には4000品目にも達し、現在もジェネリック医薬品の供給不安は解消されていない。

こうした中、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会（以下、学会）としては、2022年3月にGMP違反再発防止プロジェクト「安全、安心なジェネリック医薬品の継続的な供給を実現するための提言」を公表した。提言ではジェネリック医薬品企業の体制、理念の整備と構築、GMP体制の再構築、環境整備について3つの提言にまとめた。

今回、2023年4月10日に学会の制度部会として「ジェネリック医薬品の品質・安定供給の新たなステージを目指して」として以下の提言を公表した。本提言では前回の提言に引き続き、以下の5つの提言を行うこととした。制度部会では2022年10月17日より検討を開始し、関係者のヒアリングも含めた5回の制度部会の討議を経て、2023年3月28日の学会理事会において検討を加え、承認がなされた。

提言は以下の5つからなる。

- 提言1 ジェネリック医薬品の使用促進の数量目標の廃止と品質・安定供給策への転換
- 提言2 薬価差のさらなる解消
- 提言3 流通改善ガイドラインの順守
- 提言4 バイオシミラーのさらなる普及
- 提言5 都道府県別フォーミュラーの導入

なお、制度部会のメンバーは以下の通りである。

小山 信彌（座長）
漆畑 稔
武藤 正樹
事務局：細川 修平