

〔総 説〕

ジェネリック医薬品等の薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望 Prospects for Pricing, Distribution, and Medical Insurance Systems for Generic Drugs

成川 衛 MAMORU NARUKAWA

北里大学大学院薬学研究科教授

Summary: With regard to the recent unstable supply of pharmaceuticals, mainly generic drugs, various challenges concerning the industry structure, pricing system, and distribution of generic drugs have been pointed out as underlying causes. In light of this situation, several government review committees were established, and in cooperation with existing committees, active discussions have been held with the aim of realizing a stable supply of pharmaceuticals. In this paper, I introduce the outlines of 2 reports prepared by related review committees, followed by a discussion of the prospects for pricing, distribution, and medical insurance systems for generic drugs.

Key words: generic drug, drug pricing, drug distribution, medical insurance

要旨: 後発医薬品を中心とした最近の医薬品の供給不安については、その根底に、後発医薬品の産業構造、薬価制度、流通などにおける様々な課題が存在することが指摘されている。これらの状況を踏まえ、政府にいくつかの検討会が設置され、既存の会議体とも協調の上で、医薬品の安定供給の実現を目指した活発な議論が行われてきた。本稿では、関連する検討会で取りまとめられた2つの報告書の概要を紹介した上で、後発医薬品等に関する薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望を述べる。

キーワード: ジェネリック医薬品、薬価、医薬品流通、医療保険

1. はじめに

本稿執筆中の2023年11月現在も、後発医薬品を中心とした医療用医薬品の供給不安が続いている。厚生労働省の「医薬品供給状況にかかる調査結果」によれば、2023年10月の製造販売業者の対応状況について、限定出荷・供給停止品目は3,970品目あり、調査対象16,781品目の約24%を占めている。これら限定出荷・供給停止品目の7割強が後発品である¹⁾。

振り返ると、医薬品の供給不安問題は、2020年12月に起こった小林化工株式会社²⁾が製造販売するイトラコナゾール錠の自主回収をきっかけとして、同社に関連する製品の自主回収や出荷停止が相次いだことに端を発する。翌年2月に実施された同社に対する医薬品医療機器等法違反への行政処分以降、他の複数の後発品企業においても違反事例が相次ぎ露呈し、関連する企業の製品に関する出荷停止が相次いだ。これにより、出荷停止製品と同一成分規格

* 〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1
TEL: 03-5791-6446 FAX: 03-3444-2546
E-mail: narukawam@pharm.kitasato-u.ac.jp

〔筆者略歴〕

・学歴

1991年 3月 東京大学薬学部卒業

・職歴

1991年 4月 厚生省（現厚生労働省）入省。以後、新薬の承認審査、薬事政策、医薬品規制の国際調和、薬価制度等に関連する業務に従事

2007年 4月 北里大学薬学部准教授
2016年 4月 同教授

・学位

2006年 2月 博士（臨床統計学）

・専門分野

医薬品の薬効評価、薬事政策、臨床統計学

・現在関与している委員会等

厚生労働省 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会、創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議