

巻 頭 言

ジェネリック医薬品・バイオシミラーの現状とさらなる使用促進に向けて

少子高齢化が進む我が国では、2010年頃を境に人口減少局面に入っており、65歳以上の高齢者数は2040年頃まで引き続き増加していくことが予測されている。こうした人口構造の不可避的な変化に対応するため、医療体制の大幅な見通しが進められ、中でも医療の質を下げずに費用を抑制することが可能なジェネリック医薬品・バイオシミラーの使用促進は中心となる政策である。2013年4月、厚生労働省は「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、さらに2015年6月の閣議決定「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、2017年央に数量ベースで特許切れ使用の70%以上、2018年度から2020年度末までのできるだけ早い時期に80%以上とするとの数値目標が定められた。診療報酬・調剤報酬や薬価制度における推進策も相まって、医療現場でのジェネリック医薬品の数量シェアは右肩上がりに増加し、現在の数量シェアは70%を超えており、数量シェア80%に向けた大きな流れは引き続き加速していると考えられる。

一方、バイオシミラーについては2009年に「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」が発表され、開発のための規制環境整備が図られたが、現状のシェアは低く、さらなる施策の必要性が叫ばれている。我が国では、2019年3月現在、hGH、EPO、G-CSF、インフリキシマブ、エタネルセプト及びインスリングルリン等について9種(16品目)のバイオシミラーが薬事承認を受け、販売されている。このうち、EPOやG-CSFは疾患そのものの治療薬ではなく、補助的治療薬で使用期間が短期となることもあって比較的使用が進んでいるが、規格が揃っていないことなど課題も挙げられている。また、hGHやインフリキシマブは、公費医療や高額療養費対象のため使用インセンティブが低く、十分な使用促進には至っていない。今後、バイオシミラーをさらに使用促進させるためには、開発企業側では規制、特許、インフラ整備等の課題を解決する必要があるが、医療現場では我が国独自の保険医療制度におけるインセンティブと患者、医師の不安の払拭に向けた取り組みが必要と思われる。

一方、海外に目を向けてみると、フォーミュラリが患者に対して最も有効で経済的な医薬品使用の方針として広く用いられている。このフォーミュラリは、「医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用指針」と定義され、標準薬物治療の推進、ジェネリック医薬品の有効活用、医薬品による医療事故防止、医薬品購入費の削減などに寄与すると考えられており、国内からも各施設の取り組みが報告されるようになってきた。今後は、地域包括ケアでのフォーミュラリの活用や、国民健康保険や社会保険でのフォーミュラリの作成等も含め、我が国でこれに基づく薬剤選択が普及すれば、有効で安全なジェネリック医薬品・バイオシミラーのこれまで以上の使用促進に貢献することが期待される。

最後に、我が国は薬剤費の伸びが大きい反面、先進国の中でもジェネリック医薬品・バイオシミラーの使用が遅れており、医療費抑制の観点からも、その使用促進が喫緊の課題である。今こそ、我々はこの点を再認識し、積極的かつ継続的に取り組んでいく必要があると思われる。

2019年5月

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会理事
東邦大学医療センター大森病院薬剤部・部長

西澤 健 司