

## 巻頭言

### 医薬品をめぐる諸問題と制度の抜本的改革

2020年のジェネリック医薬品の服用による死亡事故という衝撃的な事件報道から3年以上が経過した。原因解明の過程において、杜撰な製造販売管理と追いつかない監査システムの機能不全が明らかになる。類似の危険性は他のジェネリック医薬品メーカー、さらに全医薬品産業にも存在することが次々と発覚した。製品の販売停止は、医療現場に必要な薬がないという深刻な影響をもたらし、普及率80%まで進展したジェネリック医薬品業界は一転して対応に追われた。さらに先発メーカーにも波及し、保険調剤を受ける患者・国民の、この国の医療体制に対する不安・不信が広がった。

事件の背景には日本の医療制度、医薬品供給体制、さらに高齢社会において国民の社会保障制度をいかに維持するか—根幹に関わる根深い問題がある。いずれも日本の復興と繁栄を支えてきた基盤としての功績は大きい。しかし、戦後79年、世界情勢、国内人口の分布・構成、経済状況は刻々と変化してきた。さらに情報ツールの画期的革新など生活環境が変化し、なによりも国民の生活意識自体が変わってきた。方式や制度を小手先で変えてみても、抜本的な改革を怠ってきた仕組み全体が限界に達している。

時間的に余裕がない中であるが、機能不全の現況を直視し、抜本的な改革の実践が必要である。多くの識者、賢人による検討や答申がなされているが、実効の芽は未だ見えていない。敢えて大胆な私見を提示してみたい。

医薬品及び関連製品は国民生活に不可欠であることは食品と共通するが、生産や適用など特徴的な相違がある。経口に限らず、注射、外用もあり範囲が広く、製造、販売、使用に規制があるのはやむを得ない。しかし、現状の分類は複雑すぎて、専門である薬剤師でも戸惑うこともあり、説明を受ける一般の国民、患者が理解するのは難しい。

医薬品を医療で使用する医療用医薬品と、処方箋を必要としないOTC医薬品に二分する。現在第三類に分別されるビタミン類、貼付薬等は保健機能食品と同様の扱いとして医薬品から外す。保険適用は医療用医薬品のみを対象とする。OTC医薬品と他の機能性食品に関する説明は、薬剤師他の資格者によるものとする。

医療用医薬品の中で汎用されるジェネリック医薬品については、世界市場における原薬の確保、生産規模を含め新たな審査体制を導入する。審査・監査は県別から地域ブロック単位とする。流通についても課題は多い。希少疾患や緊急時に使用する医薬品については、山間や僻地を含めた全国津々浦々に配備するためには現在の自由販売制度では成立しない。医療供給公社の設立を提案する。世界に稀な国民皆保険制度を継続するには不採算構造を是正し、公平に予期しない傷病という損害に対する均等負担を図る。

超高齢化社会において国民が安心して暮らせる健康社会を維持、継続するためには、幻影を追うのではなく社会状況の認識と果断の改革が必要である。医療保険制度の意義を正しく説明し、保険給付の範囲を明確化する。セルフメディケーションは国民一人ひとりが理解し、納得し、実践してはじめて成立する。

2024年6月

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会理事  
NPOセルフメディケーション推進協議会元会長

村田正弘