

巻 頭 言

中央社会保険医療協議会（中医協）、診療報酬改定結果検証部会の10年12月の速報値によると、8月の後発品調剤率（数量ベースの平均値）は22.8%で厚生労働省の目標値よりわずかに下回り、ジェネリック医薬品の伸び率は頭打ちではとされている。数年前、欧米各国に比較して完全に水をあけられていた頃に較べれば、差をつめたのは、厚生労働省による官主導の策戦の功と言ってもよい。

しかし、頭打ちを打開するには戦略を見直す必要がある。そもそも、ジェネリック医薬品使用促進が上昇する医療経費の抑制策として登場したことに無理がある。以前は後発品、ゾロなどと蔑視していた医薬品をジェネリックと呼び替えて、医療費を下げるから使えと言っても国民の多くは不安になる。もともと効果と副作用については、再審査制度というこの国の医薬品承認制度と製造販売後安全管理制度を踏まえているから、医療従事者も患者も反論はしにくい。反対者は既得権益を守るためとは言い難いから、品質の不安を掲げて抵抗する。昨年（10年）、ジェネリック医薬品で規格外製品が医療現場で発見され、薬事法違反による業務停止処分が行われた。原因、発生の背景を解明していく中で日本の医薬品製造、販売、流通に関連する問題が浮かび上がってくる。当該企業、事業所の業務改善はもちろんであるが、全ての医薬品業界とそれを監視する体制に生命倫理に関連する産業という気概を改めて自覚してほしい。

09年の消費者庁新設に象徴されるように、行政の視点を従来の官・業界団体から国民・生活者へ移そうという流れが進んでいる。医療もこの流れに逆らうことはできない。OTC医薬品に限らず医療用医薬品も選択の主体は患者である。薬剤師はあくまで患者の利益を優先して相談に応じるべきで、医薬品の品質・有効性・安全性を患者に担保する責任がある。再審査のないジェネリック医薬品使用における安全性の保証は、調剤後、使用期間中またはその後に発生するかもしれない不具合、有害事象を徹底監視する姿勢につきる。

検証済みの医薬品を高価格のまま使用するのは、保険財政への不作為であり、結果的に新薬開発の遅滞につながる。一方、特許権が消失しているジェネリック医薬品は高品質を保証することによって、市場を国内に限らず、少なくともアジア地域に拡大すべきで、乱立する業界の再編が必要な時期である。

2011年1月

日本ジェネリック医薬品学会理事
村 田 正 弘