薬事ニュース

購読料 一年一二六〇〇円 半年六九三〇円（税・干共）

発行所 株式会社 薬事ニュース社
本社 東京都千代田区神田猿楽町２-２-３ ＮＳビル２階
電話 東京 03（3295）5461 番代表
支社 大阪市中央区伏見町 3-2-8 池芳ビル
電話 大阪 06（6231）7328 番代表
振替貯金口座 00970 － 7－ 34691 番

（1） ２０２１年（令和３年） １月２２日 第４４９９号 （昭和 26 年 3 月 5 日第三種郵便物認可） （毎週金曜日発行）

今週の紙面

自民党議連 骨太方針2021に向けて提言を策定へ

「信頼される後発品産業のあり方を模索」

自民党・藤井参院議員

後発医薬品のさらなる使用促進に向けて、厚生労働省は2020年度末までに新たな政府目標を検討する。田村憲久厚生労働大臣は昨年に経済財政諮問会議で、目標の達成状況や地域差などを踏まえて結論を出す考えを明示。バイオシミラーの使用促進策や安定供給確保策も模索していく方針も掲げた。その一方で後発品を巡っては、相次ぐ自主回収による供給不安問題も目立つ。こうした背景を踏まえて自由民主党の議員連盟「ジェネリック医薬品の将来を考える会」の会長代行を務める藤井基之参議院議員は本紙の取材に応じ、「単純な数値目標から離れて、信頼される保険財政に貢献できる後発品産業のあり方を模索していく」と述べ、「骨太方針2021」に向けて提言をまとめていきたい考えを示した。

■自民党・藤井参院議員 都道府県別の使用割合格差が課題「きめ細かな政策提言を」

「ジェネリック医薬品の将来を考える会」は上川陽子法務大臣が会長を務め、山田美樹事務局長や藤井参院議員、本田顕子参院議員らが参加する議員連盟で17年4月に発足した。自民党の議員連盟や勉強会は、「骨太方針」など政府が策定する大方針に党側の意見を反映させるため、タイミングに合わせて提言を取りまとめていくのが恒例だ。

「ジェネリック医薬品の将来を考える会」も同様、発足以降は各年の「骨太方針」への反映を目指し、関係団体を対象にしたヒアリングなどを行いながら、主に数量シェア80%到達を見据えた提言を政府サイドに働きかけてきた。昨年からは上川氏の入閣に伴い、藤井参院議員が会長代行を務める。

後発品の数量シェア自体は、厚生労働省が昨年に中央社会保険医療協議会に示した薬価調査の速報値によると20年9月時点で78・3%となり、政府目標である「20年9月までの早期に80%」との期限には間に合わなかった。藤井参院議員は本紙に「数量シェア80%という数値目標は達成できなかったものの、目標に向かって多くの関係者が努力を重ねてきたのも事実。目標に近い数値になっていること自体は評価されるべきだと思う」と話す。

厚労省が検討している新目標に対しては「初めて目標設定を行ったときには、後発品の使用割合が非常に低かった。政策的に大きく伸ばすために関係者の努力を促すという意味で、数値目標には意味があったと思う」と前置きした上で、「大まかな方向性を示す際に数値目標は1つの指標として意味があるが、数量シェア70%を超えてからは単に数値だけを追い求めるのではなく、少し方向転換をしていく形で目標を設定した方がよいのではないか」との見解を示した。

藤井参院議員はまた、後発品のさらなる使用促進に向けた課題として、都道府県や医療機関、疾患・領域別の使用割合の格差をあげた。「後発品使用が非常に伸びてきた県と、必ずしも普及しているとは言えない県がある。単純な数値目標ではなく、地域間格差にどのように対応していくか。全ての薬効群で後発品がカバーしていないという現状もある。これまでは総体的な後発品普及に取組んできたが、今後はきめ細かな政策提言が必要になってくる」と述べた。バイオシミラーの普及も重要課題と位置付け、「これだけバイオ医薬品の使用範囲が広がっているなかで、バイオシミラーも広く供給されても良いのではないか」と語ったほか、「日本の後発品産業は海外展開やバイオシミラーの取組みの状況などを踏まえ、まだまだ産業基盤が脆弱だと思う。強固な産業基盤を構築し、世界に誇れる後発品産業に育って頂けるような方向で施策を模索していきたい」との考えを示した。

■自民党・藤井参院議員 相次ぐ自主回収事案に懸念「医薬品全体のイメージダウンに」

一方、後発品企業を中心に相次ぐ自主回収事案にも言及した。特に小林化工の経口抗真菌剤「イトラコナゾール」に睡眠導入剤の成分が混入し、健康被害が発生して自主回収となった事案を巡っては、日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）が「医薬品の信頼を大きく揺るがす事案であり、協会全体に関わる重大な問題と受けとめている」とする声明文を発表。さらには、日本製薬団体連合会の手代木功会長も昨年12月11日の中医協・薬価専門部会で「日薬連としてもGE薬協だけに留まらず、医薬品全体に関わる問題だと重く受けとめている」と発言するなど、製薬業界全体の課題として捉える風潮が目立つ。

藤井参院議員は本紙取材で「医薬品の製造工程に関するルールは、医薬品医療機器等法改正で厳しく定められており、製薬企業がそれを遵守しているという前提で、様々な取組みが進められてきた。特定の企業の製品で遵守されていなかったのであれば、後発品企業だけでなく、医薬品全体に対するイメージダウンに繋がってしまう。早急に原因を究明して頂きたい」との懸念を示した。

その上で、「これまでの後発品の使用促進は間違っていないと思うが、そのスピードはどうだったのか。安定供給に向けた環境が整っていたのかどうか、検証しなければならない」と指摘したほか、「政府による後発品の使用促進策が関係者にとって魅力的に映り、多くの製薬企業が後発品の製造供給に参入した。結果的に価格競争の激化などを生み出し、製薬企業は量的な拡大を迫られる。こうした動きが最終的に欠品問題などに繋がっているとも感じる」との私見を示した。