

ジェネリック医薬品（後発医薬品）とフォーミュラー

2020（令和2）年は、我々ジェネリック医薬品協議会（GEDA）にとって特別な年となった。GEDAは2007年に創設以来、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の正しい理解と普及促進に注力してきたが、2020年には政府が目標としてきた「後発医薬品使用割合80%」がほぼ達成された。機を同じくして、GEDAは「ポスト80%時代」を見据えて、ジェネリック医薬品の一層の普及を目指すための一助として毎年12月22日を「ジェネリック医薬品の日」として広く啓発することを発案し、2020年12月22日に多数の関係者により「ジェネリック医薬品の日」制定記念講演会を開催するに至った。しかしながら、記念講演会開催日の直前に一部のジェネリック医薬品企業において製造等の不祥事により、製品を使用した患者に重大な健康被害を引き起こし大きな問題になった。このことは、我々の活動としてジェネリック医薬品の前途が危ぶまれる事態に直面し、記念すべき「ジェネリック医薬品の日」にGEDAから緊急声明を発出することになったことは誠に遺憾であった。今回はジェネリック医薬品製造販売企業の問題として社会が注目したが、実は医薬品の原材料、製造・品質管理などの問題で製品回収などの事案が発生していることは、ジェネリック医薬品企業に留まらず先発医薬品企業においても多発しており、医療の現場では多くの医師、薬剤師等が困惑している。ジェネリック医薬品だけの問題として捉えるのではなく、医薬品供給について国民（ユーザー）に大きな問題を引き起こさないようなシステム（医薬品製造業の製造管理・品質管理体制、医薬品製造販売業の品質保証体制など）の正しい構築（システムが正しく確保されていること担保すること）をすべての医薬品企業に求めるものであり、GEDAとしてもこの課題について検証と提言を目指したい。

ジェネリック医薬品の信頼回復を進めるために、いろいろな機関等で改善策が検討されているが、国会議員レベルでも例えば自民党議員連盟「ジェネリック医薬品の将来を考える会」が動いていることは特筆される。ここでも、先の事案を教訓としてジェネリック医薬品の信頼回復が再優先課題として位置づけており、またジェネリック医薬品の使用割合の地域格差の解消などが議論されている。GEDAとしてもこれまで同様の施策を検討しているが、これら議員の議論と相まってさらなる検討を進めることにしたい。

これまで、「後発医薬品使用割合80%」達成に向けて数値（数量）目標が大きく注目されて使用促進が進められてきた。しかし、ジェネリック医薬品の適正使用に関しては、本質的に数値よりも質的評価の尺度が必要である。医薬品の適正使用はその有用性（有効性と安全性）、経済性、使用性などを多角的に評価し、使用者（患者）にとって最良

の薬剤使用選択を図るべきである。このような観点から、医薬品の使用においてフォーミュラリー（使用ガイド付き医薬品集）の必要性が認められている。欧米諸国では普段に採用されているシステムであるにも拘わらず、我国ではこれまで大きく注目されてはいなかったが、医療の現場で取り組みが進んでいる。

近年、政府が策定する「経済財政の運営と改革の基本方針（骨太の方針）」に織り込まれてきたことや厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）での議題にあげられたことから、政策的にもフォーミュラリーについていろいろな動きが出ている。医療費、特に薬剤費の抑制を目的にジェネリック医薬品を多用するためにフォーミュラリーを進めるとの考えもあるようであるが、フォーミュラリーとは、一般的に「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するもので、本質的には標準薬物治療の質の向上や適正使用を推進するためのツールである。ジェネリック医薬品の使用量を多くさせるだけに導入するものではなく、薬剤費抑制のためのみで誤った運用を避ける、すなわち、ジェネリック医薬品ありきのフォーミュラリー運用は避けなければならない。フォーミュラリーは、疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師をはじめとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断をするために必要な継続的に更新される医薬品のリストと関連情報であり、作成にあたっては薬剤師が主体的に動かなければならない。筆者は、前職の東北医科薬科大学病院薬剤部長として同病院で「院内フォーミュラリー」を立ち上げすでに運用しているが、同様に院内フォーミュラリーを取り組んでいる医療機関が増えており、今後フォーミュラリー実施の機運がさらに高まるものと思われる。一部の医師から「フォーミュラリーは医師の処方制限するものなのか」との危惧が出されているが、実際には患者にとって有用な薬剤の適正使用の指針であり、処方を制限するものではない。最終的に患者にとって有用であるフォーミュラリーの適切な運用については、薬剤師と医師との綿密な連携協力が重要である。

ジェネリック医薬品、先発医薬品を問わず、薬剤の費用対効果を重視しなければならない。今後は、さらに薬価が高い多くのバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品、バイオ後続医薬品（バイオシミラー）、後発バイオ医薬品）へのフォーミュラリーの展開も必要になってくる。また、医療機関でのフォーミュラリー（院内フォーミュラリー）の普及とともに、地域での薬剤師（薬剤師会）及び医師（医師会）、行政、保険組合等の関係者の連携による、いわゆる「地域フォーミュラリー」の策定が進むと考えられる。一部の地区では地域フォーミュラリーの取り組みが始まっているが、これらの作業の中で、ジェネリック医薬品の適切な評価と運用を図り、ジェネリック医薬品の数量的普及のみにとらわれず、質的評価を尺度にいたした普及を促進することが我国のジェネリック医薬品の今後に向けた課題である。

2021年6月