

平成二十年五月十三日受領
答弁第三三三一号

内閣衆質一六九第三三一号

平成二十年五月十三日

内閣総理大臣 福田 康 夫

衆議院議長 河 野 洋 平 殿

衆議院議員山井和則君提出シエネリツク医薬品と生活保護に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員山井和則君提出ジェネリック医薬品と生活保護に関する質問に対する答弁書

一及び三について

御指摘の通知については、政府として、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、先発医薬品に比べて一般的に薬価が低い後発医薬品の使用を促進することとしている中、生活保護受給者については、通常、医療に係る患者負担が発生せず、後発医薬品を選択する動機付けが働きにくい状況であるため、必要最小限度の保障を行うという生活保護法（昭和二十五年法律第四百四十四号）の趣旨・目的にかんがみ、調剤の給付の決定を行う際には、処方医が医学的な理由があると判断した場合を除き、福祉事務所が生活保護受給者に対して、後発医薬品を選択するよう求めることとし、その取扱いを福祉事務所に周知徹底するために発出したものである。

なお、同通知については、「生活保護の医療扶助における後発医薬品に関する取扱いについて」（平成二十年四月三十日付け社援保発第〇四三〇〇〇一号厚生労働省社会・援護局保護課長通知）により廃止したところである。

二について

後発医薬品については、先発医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条第一項に規定する製造販売の承認の申請の際に、規格及び試験方法に関する資料、加速試験に関する資料並びに生物学的同等性に関する資料を添付して申請され、これらの資料に基づき、品質、有効性及び安全性に関する審査が厳正に行われた上で承認されているところである。その有効性及び安全性に関する情報については、厚生労働省において、後発医薬品の製造販売業者等に対し、「後発医薬品に係る情報提供の充実について」（平成十八年三月二十四日付け薬食安発第〇三二四〇〇六号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）等により、先発医薬品との生物学的同等性に関する試験のデータ等を後発医薬品の添付文書に記載すること等を指導しているところであり、また、当該添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等を通じて一般に公開されているところである。