

後発医薬品の品質及び先発医薬品の薬価見直しに関する質問主意書

提出者 長友よしひろ

## 後発医薬品の品質及び先発医薬品の薬価見直しに関する質問主意書

政府は、医療費抑制策として後発医薬品の使用促進を進めてきたが、先発医薬品を希望する場合に医療保険の窓口負担に加算される特別の料金について、現行の先発医薬品と後発医薬品の薬価差額の四分の一からさらに引き上げる案を検討していると報じられている。

しかし近年、後発医薬品メーカーにおいて品質管理上の重大な不祥事が相次ぎ、国民の間では後発医薬品の品質及び信頼性への懸念が依然として強い。また、医療費抑制を図るのであれば、患者負担の増加のみならず、先発医薬品の薬価そのものの適正化を検討することも政策的に必要と考えられる。

こうした状況を踏まえ、以下質問する。

一 政府は、先発医薬品を希望する患者の自己負担を引上げる制度を検討していると報道されているところ、当該制度の検討状況、目的及び導入時期の見通しをそれぞれ示されたい。

二 医療費抑制の観点から、患者負担の増加のみならず、先発医薬品の薬価の適正化及び引下げについて、政府としてどのように考えるか、見解を示されたい。

三 後発医薬品の承認に当たって実施される生物学的同等性試験は、臨床効果や副作用発生率まで先発医薬

品と同等であることを十分に裏付けていると言えるのか。政府として、その検証方法及び把握状況をそれぞれ示されたい。

四 小林化工や日医工をはじめ、近年後発医薬品メーカーにおいて品質管理上の重大な不祥事や業務停止命令が相次いだところ、これらの事案を踏まえ、後発医薬品の品質確保及び供給体制の信頼回復に向けて政府が講じている具体的施策をそれぞれ示されたい。

右質問する。