

平成十九年十二月七日提出
質問第三〇五号

後発医薬品の規格を揃える必要性に関する質問主意書

提出者 岡本充功

後発医薬品の規格を揃える必要性に関する質問主意書

平成十八年三月に厚生労働省医政局長通知（医政発第〇三一〇〇〇一號）により後発医薬品の必要な規格を揃えること等について規制が掛けられた。後発医薬品メーカーにとっては標準先発品が有する規格を全て揃えることは過度の経済的負担になるとの理由などで既に薬価収載された製品の薬価削除を申し出る事態に至る医薬品も出現している。後発医薬品の普及に抑制がかかる事態に至る懸念がある。

従って、次の事項について質問する。

- 一 前述医政局長通知によると標準先発品が有する規格を全て取り揃えないと薬価基準収載希望を受け付けないとしている。通知発出以前の方針が変更されたと考えるが見解如何。方針変更した理由如何。
- 二 前述医政局長通知により正当な理由がない場合は薬価基準収載希望を受け付けないことを原則とするとしているがこの場合の正当な理由とは何を指すのか。また原則とすることとは例外を認めると読める。例外はこの場合どのようなものを想定するのか。

三 前述医政局長通知は後発医薬品既収載品において標準先発品が有する規格を有していないものは薬価削除を申請するよう義務付ける通知と解するのか見解如何。前述通知の発出後薬価削除を申請した後発医薬

品数如何。

四 先発医薬品に比べ格段に薬価の廉価な後発医薬品にとって一定の販売が見込める規格に特化して販売することは戦略とも言える。販売量の見込めない規格まで揃えることで後発医薬品の市場が狭小化したり価格上昇をきたす恐れがあると考えるが見解如何。今回の措置が後発医薬品メーカーにとって過度の負担にならないようにする措置はどのようにとられているのか如何。

右質問する。