

平成三十一年三月十三日提出
質問第九〇号

ジェネリック医薬品の安定供給に関する質問主意書

提出者 早稲田夕季

ジェネリック医薬品の安定供給に関する質問主意書

政府は、医療費削減を狙い、ジェネリック医薬品の使用率を八十％に上げることが目標にしているが、使用率を増加させることにだけ着目し、ジェネリック医薬品が安定して製造販売され、国民が同じジェネリック医薬品を継続服用できる環境整備にまったく関心がないのではないかと懸念するので、以下質問する。

一 ジェネリック医薬品の製造販売中止が依然として減らないと聞いているが、その理由について政府はどのように把握しているか。ジェネリック医薬品製造販売事業者（以下、「事業者」という。）がジェネリック医薬品の製造販売を休止又は中止するには、相当の理由が必要ではないかと考えるが、その理由にはどのようなものが多いのか、政府として承知しているところを明らかにされたい。

二 ジェネリック医薬品に限らず医薬品の製造販売にあつては、服用患者の健康状態を良好に保つためにも医薬品の安定供給への配慮が必要であり、事業者が安定かつ継続的に販売できるかどうかを国が確認することは重要なことである。厚生労働省が二〇一三年四月に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下、「ロードマップ」という。）においても「安定供給」の重要性を指摘しており、「販売数量の低下等、経済上の理由から突然製造中止になるケースがある」と具体的な課題として挙

げた上で、「安定供給等の問題事例に対する指導」に取り組むとしている。しかしながら右に示したように、事業者による突然の製造中止事例は依然として減っておらず、突然の製造中止や在庫切れによる医療現場の困惑は変わることなく継続している。声高にジェネリック使用の推進を呼びかける以上、五年以上も前から認知している問題に対して、確固たる対策を講じるべきと考えるが、何か具体的な施策は準備しているのか明らかにされたい。

三 「ロードマップ」では、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、新規薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をすると示されているが、このような厳しい対応をした前例があれば、示されたい。また、ないのであれば、なぜ希望書の受付拒否を実施しないのか、その理由を明らかにされたい。

四 「ロードマップ」では事業者に対して、「安定供給マニュアル」の作成を求めているが、実際にすべての事業者が作成しているのか政府は把握しているか。把握しているのであれば、安定供給マニュアルを作成せず、製造販売中止を繰り返す事業者については、右に示した「希望書の受付拒否」などのような厳しい処分をすべきと考えるが政府の見解を明らかにされたい。

右質問する。