

平成十九年十二月十八日受領  
答弁第三〇五号

内閣衆質一六八第三〇五号

平成十九年十二月十八日

内閣総理大臣 福田 康 夫

衆議院議長 河野 洋 平 殿

衆議院議員岡本充功君提出後発医薬品の規格を揃える必要性に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員岡本充功君提出後発医薬品の規格を揃える必要性に関する質問に対する答弁書

一について

厚生労働省としては、平成十七年十二月十六日に中央社会保険医療協議会において取りまとめられた「平成十八年度薬価制度改革の骨子」において「後発品については、その収載に当たり必要な規格がすべて揃っていることを原則とする」とされたことを踏まえ、医療上必要な時に、後発医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品（以下「先発医薬品」という。）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（以下「承認」という。）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のみを添付して申請され、承認された医薬品をいう。以下単に「後発医薬品」という。）が適切に供給される環境を整えることにより医療関係者等の後発医薬品に対する信頼を高め、その普及を図る観点から、新たに、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成十八年三月十日付け医政発第〇三二〇〇〇一号厚生労働省医政局長通知。以下「医政局長通知」という。）を発出し、平成二十年度以降に薬価基準への収載を希望する後発医薬品に

については、当該後発医薬品の製造販売業者において、その承認に当たって標準製剤となった先発医薬品（以下「標準先発医薬品」という。）が有する規格をすべて揃えていない場合には、原則として、薬価基準への収載の希望を受け付けないこととしたものである。

## 二について

お尋ねの「正当な理由」とは、薬価基準への収載を希望する後発医薬品について、標準先発医薬品が有する規格のうち、用法用量、使用上の注意等から判断して、これを有する医療上の必要がないことをいうものである。

また、お尋ねの「例外」とは、例えば、標準先発医薬品の剤形が錠剤であるのに対して後発医薬品の剤形が散剤である場合である。

## 三について

医政局長通知は、当該通知の発出時点において既に薬価基準に収載されている後発医薬品（以下「既収後発発医薬品」という。）であって、標準先発医薬品が有する規格を有していないものについては、平成二十二年度末までに不足している規格の薬事承認を取得し、及び平成二十三年度末までに薬価基準収載の

手続を済ませて安定供給を開始すること、また、これができない場合には、医療用医薬品供給停止品目の事前報告書を提出し、薬価基準からの削除の手続をとることを指導しているものであり、当該手続をとることを義務付けているものではない。

また、医政局長通知の発出後に標準先発医薬品が有する規格を揃えられないことを理由として医療用医薬品供給停止品目の事前報告書が提出された後発医薬品の数は、平成十九年十二月七日現在、二百四十二品目である。

#### 四について

厚生労働省としては、一について述べたとおり、医療上必要な時に後発医薬品が適切に供給される環境を整えることにより医療関係者等の後発医薬品に対する信頼を高め、その普及を図る観点から、医政局長通知を発出したものであり、これが御指摘のような後発医薬品の市場の狭小化につながることはないと考えます。また、後発医薬品の薬価は、「薬価算定の基準について」（平成十八年二月十五日付け保発第〇二一五〇〇二号厚生労働省保険局長通知）に基づく算定方式により定められることから、御指摘の価格上昇の懸念もないものと考えます。

また、三について述べたとおり、医政局長通知においては、既収載後発医薬品について、平成二十三年度末までに必要な手続を完了すればよいこととするなど後発医薬品の製造販売業者の過度な負担とならないようにしているところである。