

平成二十八年一月二十九日受領
答 弁 第 六 五 号

内閣衆質一九〇第六五号

平成二十八年一月二十九日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 大島 理 森 殿

衆議院議員鷺尾英一郎君提出二川一男厚生労働事務次官のジエネリツクメーカーへの業態転換勧奨発言の
真意に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員鷺尾英一郎君提出二川一男厚生労働事務次官のジェネリックメーカーへの業態転換勧奨発

言の真意に関する質問に対する答弁書

一について

御指摘の発言は、研究開発への投資による新薬の創出を期待するものであり、新薬が創出できない場合には、後発医薬品の使用促進による市場構造の変化を踏まえ、業態の転換という選択肢があることを示したものである。政府としては、医薬品産業は我が国の経済成長の中核となる重要な産業として期待しているところである。

二、四及び五について

政府としては、新薬の製造販売業者に対し、後発医薬品の製造販売業者への業態の転換を推奨している事実はなく、仮定の質問にお答えすることは差し控えたい。

三について

御指摘の「流通の安定性と安全性よりも経済性を優先するようなジェネリックメーカーについて、強く指導し、是正を求める」の意味するところが必ずしも明らかではないが、後発医薬品の製造販売業者に対

しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）に基づき、医薬品の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行っているところであり、また、医薬品の流通の改善及び調整並びに品質、有効性及び安全性の確保に関することについては、厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第四条第一項第十五号及び第三十一号の規定に基づき、厚生労働省が所掌しており、当該所掌事務の範囲内において行政指導を行うことが可能である。