

平成三十一年三月二十二日受領
答 弁 第 九 〇 号

内閣衆質一九八第九〇号

平成三十一年三月二十二日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 大島 理 森 殿

衆議院議員早稲田夕季君提出ジェネリック医薬品の安定供給に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員早稲田夕季君提出ジェネリック医薬品の安定供給に関する質問に対する答弁書

一について

お尋ねの「理由」については、「医療用医薬品の供給停止について」（平成十年十月七日付け経第五十六号厚生省健康政策局経済課長通知）に沿って医薬品の製造販売業者から厚生労働省に提出される「医療用医薬品供給停止品目の事前報告書」により把握しており、それによれば、需要の減少等を理由に供給停止される後発医薬品が多いと承知している。

二について

御指摘の「確固たる対策」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「安定供給等の問題事例」については、「後発医薬品の安定供給について」（平成十八年三月十日付け医政発第〇三二〇〇〇三号厚生労働省医政局長通知。以下「医政局長通知」という。）において示されているように、厚生労働省が、医療関係団体を通じて保険医療機関及び保険薬局から後発医薬品の安定供給に関する苦情を受け付け、後発医薬品の製造販売業者に対し必要な調査及び改善指導等を行うこととしており、引き続き、これらの取組を進めてまいりたい。

三について

お尋ねの「厳しい対応」の意味するところが必ずしも明らかではないが、御指摘の「希望書の受付拒否」については、医政局長通知において、厚生労働省が二について述べた後発医薬品の製造販売業者に対する改善指導を行い、当該改善指導によってもなお十分な改善が図られない場合に行うことがあるとされているが、そのような場合に該当する事例がないことから、実施していない。

四について

御指摘の「安定供給マニュアル」の作成を行っている後発医薬品の製造販売業者については、厚生労働省において、薬価基準に記載されている後発医薬品の製造販売業者に対するアンケート調査を行うことにより把握している。また、御指摘の「製造販売中止を繰り返す事業者」及び「厳しい処分」の意味するところが明らかではないため、それに関するお尋ねにお答えすることは困難であるが、二について述べた取組を進めることにより、後発医薬品の安定供給に取り組んでまいりたい。