

平成三十一年三月二十六日受領
答 弁 第 九 三 号

内閣衆質一九八第九三号

平成三十一年三月二十六日

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 柚木道義君提出革新的な新薬の承認及び保険適用の推進に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員柚木道義君提出革新的な新薬の承認及び保険適用の推進に関する質問に対する答弁書

一について

お尋ねの「方針」については、「経済財政運営と改革の基本方針二〇一八」（平成三十年六月十五日閣議決定。以下「閣議決定」という。）において、「我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換する」等とされている「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成二十八年十二月二十日内閣官房長官、内閣府特命担当大臣（経済財政政策）、財務大臣及び厚生労働大臣決定）に基づき、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換することとされているとおり、お尋ねのように「現在も継続」しているところである。

二について

御指摘の「インセンティブを与えることについて積極的」の意味するところが必ずしも明らかではないが、政府としては、閣議決定を踏まえ、我が国において革新的な医薬品の研究開発が行われるための環境整備を進めてまいりたい。

三について

お尋ねの「新薬創出等加算の拡大」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「新薬創出等加算」を含めた薬価制度については、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進を両立する観点から、平成三十年度薬価制度改革において見直しを行ったものであるが、平成三十年二月七日の中央社会保険医療協議会の答申の附帯意見（以下「平成三十年度附帯意見」という。）において「薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること」とされているところであり、政府としては、平成三十年度附帯意見を踏まえ、必要な検討を行ってまいりたい。

四の1について

御指摘の「再審査期間の延長」の意味するところが必ずしも明らかではないが、希少疾病用医薬品について、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。以下「法」という。）第十四条第一項、同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の規定による厚生労働大臣による承認を受けた者は、法第十四条の四第一項第一号イ（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に基づき、その承認のあった日後六年を超え十年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間を経過した日から起算して三月

以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならないこととされている。

また、希少疾病用医薬品についての法第十四条第二項第三号（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による審査については、法第十四条第七項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、他の医薬品の審査に優先して行うことができることとされている。

さらに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二十八条第一項の規定に基づき作成された独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第五十五条の規定に基づき、希少疾病用医薬品について、他の医薬品に優先して、同業務方法書第五十三条に規定する指導及び助言を行っているものと承知している。

現時点において、希少疾病用医薬品に関するこれらの措置を変更する予定はない。

四の2について

お尋ねの「その開発費用を回収できるだけの適切な薬価」の意味するところが必ずしも明らかではないが、新薬の薬価を算定するに当たっては、真に画期的な新薬に限り算定される画期性加算、既存の医薬品

に比して高い有効性又は安全性を有する医薬品について算定される有用性加算等の補正加算による評価等を行ってきたところである。また、補正加算も含めた薬価制度については、三について述べたように、国民皆保険の持続性とイノベーションの推進を両立する観点から、平成三十年度薬価制度改革において見直しを行ったものであるが、平成三十年度附帯意見において「薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること」とされているところであり、政府としては、平成三十年度附帯意見を踏まえ、必要な検討を行ってまいりたい。