

後発医薬品いわゆるジェネリック医薬品の使用促進とその品質にかかる情報提供体制に関する

質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成二十二年八月二日

川田龍平

参議院議長 西岡武夫殿



後発医薬品いわゆるジェネリック医薬品の使用促進とその品質にかかる情報提供体制に関する

#### 質問主意書

我が国においても、医療費の合理的抑制の観点からジェネリック医薬品の使用が促されているところであるが、平成二十二年三月以降ジェネリック医薬品製造大手による製品回収が続いたことを受け、国民の健康と安全を考える立場から、ジェネリック医薬品の使用の現状とその品質保証体制について以下質問する。

一 我が国におけるジェネリック医薬品の使用状況について、金額ベース及び数量ベースの各々の点から直近のデータを示されたい。

二 平成二十年四月の保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正によって処方せんの書式が変更され、保険薬局におけるジェネリック医薬品への変更が容易になり、併せて診療報酬点数表及び調剤報酬点数表の改正によって医療機関でのジェネリック医薬品の使用促進対策が実施されているところであるが、この前後のジェネリック医薬品の使用状況の推移についてデータを示されたい。

三 諸外国に比して我が国では、ジェネリック医薬品の普及が進んでいないという指摘が認められるところであるが、政府は、その使用促進対策のためにどのような施策を実行し、また今後どのような施策を計画

しているのかについて明らかにされたい。

四 ジェネリック医薬品と先発医薬品との価格差の現状について、薬価及び乖離率の点から示されたい。

五 諸外国と比較した場合の我が国のジェネリック医薬品の薬価について、政府の見解を明らかにされたい。

六 我が国におけるジェネリック医薬品の普及促進の障害となっているものの一つに、ジェネリック医薬品への信頼不足が挙げられているところであるが、ジェネリック医薬品の品質保証という点から政府の政策を明らかにされたい。我が国においても、溶出試験に適合したことをもって医療用医薬品品質情報集への収載がなされ、同等性に関する情報提供が進められている。しかし、米国のFDAにおいては、治療上同等とみなされるジェネリック医薬品とそうでないジェネリック医薬品を公表し、さらに踏み込んだ品質情報提供がなされていると聞く。こうしたよりわかりやすい品質情報提供体制の整備についても併せて政府の見解を示されたい。

右質問する。