

内閣参質一七七第二八二号

平成二十三年九月六日

内閣総理大臣 野田 佳彦

参議院議長 西岡 武夫 殿

参議院議員藤井基之君提出後発医薬品の薬価基準収載、販売名等に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。



参議院議員藤井基之君提出後発医薬品の薬価基準収載、販売名等に関する質問に対する答弁書

一 について

「平成二十二年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成二十二年度調査）後発医薬品の使用状況調査結果概要（速報）」によれば、保険薬局においては、平均十五・三品目の先発医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条の四第一項第一号（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品をいう。以下同じ。）について複数銘柄の後発医薬品（先発医薬品とその有効成分、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又は第十九条の二第一項に規定する承認（以下「製造販売の承認」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、製造販売の承認を受けた医薬品をいう。以下同じ。）を備蓄しており、また、保険薬局のうち二十四・〇パーセントが後発医薬品への対応に「あまり積極的には取り組んでいない」と回答しているが、そのうち「後発医薬品の備蓄増に伴う在庫管理の負担が大きい」と回答したものは四十八・三パーセントであった。

二及び三について

後発医薬品の薬価については、薬価基準に新たに収載する時点においては、原則として先発医薬品の薬価に百分の七十を乗じた額としているが、その後においては、銘柄ごとにその市場実勢価格に応じて薬価を改定しているところであり、各銘柄の市場における評価が価格差に反映されているものと考えている。

また、医薬品の薬価基準への収載方式については、薬価算定の基準等を審議する中央社会保険医療協議会において、医薬品の銘柄別に収載する方式が、薬価差を是正する観点からも適当とされているところである。

#### 四について

後発医薬品については、医薬品の販売名等の類似性に起因した医療事故を防止する観点から、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成十七年九月二十二日付け薬食審査発第〇九二二〇〇一号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「平成十七年通知」という。）において、新たに製造販売の承認の申請を行う品目に関し、単一の有効成分から成る品目については、その有効成分の一般的名称に剤型、含量及び会社名等を付した販売名とするよう、製造販売業者等に対して指導しているところである。

また、平成十七年通知の発出以前に製造販売の承認の申請が行われた後発医薬品についても、販売名を一般的名称に変更するよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が主催する研修会を通じて、製造販売業者等に対して要請しているところである。

後発医薬品については、これらの指導等により、引き続き、一般的名称を用いた販売名の普及に努めてまいりたい。

#### 五について

薬価基準に収載された後発医薬品については、「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〇三一〇〇〇三号厚生労働省医政局長通知）により、注文を受け付けてから適切な時間内で保険医療機関及び保険薬局に届けられるよう、全都道府県における販売体制の整備を製造販売業者等に対して指導しており、全国的に供給されているものと考えている。

