

答弁書第六二号

内閣参質一六九第六二号

平成二十年三月十四日

内閣総理大臣 福田 康 夫

参議院議長 江 田 五 月 殿

参議院議員藤末健三君提出ジエネリック医薬品の普及と慢性疾患予防に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員藤末健三君提出ジェネリック医薬品の普及と慢性疾患予防に関する質問に対する答弁書

一について

政府としては、後発医薬品（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に規定する新医薬品（以下「先発医薬品」という。）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に規定する製造販売の承認の申請の際に、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、承認された医薬品をいう。以下「後発医薬品」という。）の普及については、患者の自己負担の軽減及び医療保険財政の改善に資するものであることから、平成二十四年度までに後発医薬品の数量シェアを三十パーセント以上にするという目標を掲げ、これを積極的に推進することとしている。

二について

厚生労働省においては、平成十九年十月に取りまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、後発医薬品に対する患者及び医療関係者の信頼を高めるため、後発医薬品の安定供給、品質の確保、情報提供体制の強化等に取り組んでいるところである。さらに、平成二十年度診療報酬改定

において、平成十九年十二月に中央社会保険医療協議会が取りまとめた「後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子」に基づき、処方せんの様式について、処方医が後発医薬品に変更することに支障があると判断した場合に保険医署名欄に署名等を行う方式に変更し、当該署名等がない場合には薬局において先発医薬品を後発医薬品に変更して調剤することを可能にすること、調剤報酬上、薬局における後発医薬品の調剤率が三十パーセント以上の場合の加算を新設すること、先発医薬品から後発医薬品に初めて変更する患者が、一回の処方期間のうち一定の期間について、後発医薬品を試すことができるようにすること等の内容を盛り込み、後発医薬品の使用促進を図ることとしている。

三について

平成二十年度予算案においては、後発医薬品の使用促進を図るための協議会を各都道府県に設置するための経費、後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、その品質の確認及び先発医薬品との同等性等に関する情報提供を行うための経費等を計上しており、一について述べた後発医薬品の数量シェアの目標の達成に向けて必要な措置を講じるための予算額が確保されているものと考えている。

四について

厚生労働省においては、生活習慣病対策として、平成十二年度から、健康寿命を伸ばし生活の質を高めることを目的として、生活習慣病の予防についての目標を定め、国民の健康づくりを総合的に進める「二十一世紀における国民健康づくり運動（健康日本二十一）」を推進しているところである。

平成十九年四月に厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会において行った健康日本二十一の中間評価では、女性の肥満者の増加に歯止めがかかるなど改善傾向にある項目がある一方で、男性の肥満者の割合等むしろ悪化している項目も見られることから、厚生労働省としては、今後、健康日本二十一に基づいた取組の更なる推進を図ることとしている。

五について

厚生労働省としては、今後、糖尿病等の生活習慣病を効果的かつ効率的に予防・治療するため、個人の特徴や遺伝的素因に応じた予防・治療の方法について、研究開発等を進めることとしている。

六について

厚生労働省においては、地域保健に携わる人材の養成及び資質の向上を図るため、健康づくりのための運動指導者の知識及び技能に係る審査及び証明の事業の認定に関する省令（平成十三年厚生労働省令第九

十八号) 及び健康づくりのための運動指導者の知識及び技能に係る審査及び証明の事業の認定に関する省令附則第二項に規定する厚生労働大臣が認める事業を定める省令(平成十三年厚生労働省令第百十九号)に基づき、公益法人が行う運動指導者の養成事業の認定を行っていたが「公益法人に対する行政の関与の在り方の改革実施計画」(平成十四年三月二十九日閣議決定)に基づき、平成十八年三月三十一日にこれらの省令を廃止し、当該養成事業の認定を行わないこととしたところである。

その後、公益法人独自の取組として、質の高い運動指導者を確保するために養成カリキュラムを見直すなどの取組が行われてきていると承知している。