

答弁書第一〇号

内閣参質一七五第一〇号

平成二十二年八月十日

内閣総理大臣 菅 直 人

参議院議長 西岡武夫殿

参議院議員川田龍平君提出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に対し、別紙答弁書を送付する。



参議院議員川田龍平君提出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に対する答弁書

一について

我が国の後発医薬品（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（以下「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及び生物学的同等性に関する資料のみを添付して申請され、承認された医薬品等をいう。以下同じ。）の市場シェアは、直近の厚生労働省の医薬品価格調査（以下「薬価調査」という。）によると、平成二十一年九月時点において、金額ベースで約七・六パーセント、数量ベースで約二十・二パーセントである。

二について

御指摘の診療報酬点数表及び調剤報酬点数表の改正等が行われる前の薬価調査によると、後発医薬品の市場シェアは、平成十九年九月時点において、金額ベースで約六・六パーセント、数量ベースで約十八・

七パーセントとなっており、一について述べた平成二十一年九月時点においては、金額ベースで約一・〇パーセント、数量ベースで約一・五パーセント増加している。

三について

後発医薬品の普及については、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、これを積極的に推進することが重要である。このため、厚生労働省においては、これまで、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きたところである。さらに、後発医薬品の使用促進策として、平成二十二年度診療報酬改定において、後発医薬品の調剤を行った薬局に対する評価の見直しや後発医薬品を積極的に使用する医療機関に対する診療報酬上の評価の創設等を行ったところであり、今後とも後発医薬品の使用促進に積極的に取り組んでまいりたい。

四及び五について

厚生労働省としては、お尋ねの価格差の現状について薬価及び乖離率<sup>かい</sup>の点から示したデータ並びに我が国と諸外国の薬価を個別に比較したデータを有しておらず、お尋ねについてお答えすることは困難である。

なお、後発医薬品の薬価については、薬価基準収載の時点においては、先発医薬品の薬価に百分の七十を乗じた額とされていることから、同時点においては、当該先発医薬品との間に三割の価格差があることとなる。

#### 六について

後発医薬品については、その品質確保を図るため、平成七年四月以降に承認申請されたものについては、その承認審査において、溶出試験規格に適合することを確認するとともに、平成七年三月以前に承認申請された医療用の内服固形製剤については、平成十年度から品質の再評価を実施し、溶出試験規格に適合することを確認している。

また、お尋ねの品質情報提供体制の整備については、御指摘の米国食品医薬品局の取組を参考に、品質の再評価が終了したかどうか分かる一覧表を作成し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等で公表するなどしているところである。

また、品質に問題があると論文等で指摘があった特定の後発医薬品については、平成二十年から国立医薬品食品衛生研究所の「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において学術的観点から検証がなされ、そ

の結果を同研究所のホームページ等で公表しているところである。