

質問第二五号

抗菌薬の安定供給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って提出する。

令和元年十月十日

古賀之士

参議院議長 山東昭子 殿

抗菌薬の安定供給に関する質問主意書

本年八月三十日、日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会及び日本環境感染学会の各理事長の連名で、「抗菌薬の安定供給に向けた四学会の提言―生命を守る薬剤を安心して使えるように―」（以下「提言」という。）が厚生労働大臣へ提出された。提言への政府の見解について質問する。

一 提言では、「現在、日本の感染症医療は、一つの企業の一つの薬剤が供給停止となれば、その影響が予想以上に拡大するような危うい状況に立たされており、この問題は、医療の問題を超えて、安全保障上の問題を呈しつつある」と指摘している。この点に対する政府の見解を示されたい。

二 提言では、「抗菌薬の生産体制の把握・公表」として、「各薬剤の生産体制の把握とリスクの評価」を要望するとともに、「主要な抗菌薬については原料の原産地表示を製薬企業に義務付ける制度の構築」が必要としている。これらの点に対する政府の見解を示されたい。

三 提言では、「国内で製造可能な条件の整備」として、「抗菌薬の製造許認可の条件の見直し」及び「国内生産でも利益を生み出せるような薬価の設定」を要望し、特に後者に関しては「6―アミノペニシラン酸（6―APPA）等の主要な原料に関し、国内で生産した原料を用いて国内製造する抗菌薬については、

新たな設備投資の費用を含めても採算割れとならない薬価とする制度の早急な構築」を提案している。これらの点に対する政府の見解を示されたい。

四 提言では、「既存の抗菌薬の薬価の見直し」として、「key drugを選定し、これらに対しても薬価上での評価の見直しを行うこと」が必要であるとし、「厚生科学審議会感染症部会等においてkey drugとして選定すべき抗菌薬を審議し、その結果を基に薬価を変更する仕組みの構築」を提案している。また、「「基礎的医薬品」については、新たな設備投資等により採算割れとなった場合には即座に薬価に引き上げる制度」及び「採算割れの品目を有する企業が制限なく申請できる制度への変更」を提案している。これらの点に対する政府の見解を示されたい。

五 提言では、「厚生労働大臣のリーダーシップによる解決」として、「抗菌薬を国内で製造・販売する製薬企業に対して、主な原料を含めて国内での抗菌薬の製造を再開すること」を要請している。この点に対する政府の見解を示されたい。

右質問する。