

内閣参質二〇一第八三号

令和二年四月三日

内閣総理大臣 安倍 晋三

参議院議長 山東 昭子 殿

参議院議員川田龍平君提出抱き合わせ販売と言われかねない「配合剤」の開発と後
発医薬品へのアクセス機会の阻害可能性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抱き合わせ販売と言われかねない「配合剤」の開発と後発医薬品へのアクセス機会の阻害可能性に関する質問に対する答弁書

御指摘の「国民の経済的な負担が極度に増えないような配慮」の意味するところが必ずしも明らかではないが、新医療用配合剤（「薬価算定の基準について」（令和元年八月十九日付け保発〇八一九第二号厚生労働省保険局長通知別添。以下「基準」という。）第二章第三部五（一）に規定する新医療用配合剤をいう。以下同じ。）の薬価の算定については、単剤（当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを用いた薬価基準に記載されている医薬品をいう。以下同じ。）を併用する場合と比べて製造や流通に係る経費等の節減が見込まれるため、基準に基づき、①新医療用配合剤に係る全ての単剤について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のもの（以下「自社品」という。）である場合には、全ての当該自社の薬価の合計額に百分の八十を乗じて得た額、②新医療用配合剤に係る単剤について、自社品及び製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一でないもの（以下「他社品」という。）から成る場合には、全ての当該他社品の有効成分について、それぞれ、当該有効成分を用いた単剤のうち、薬価が最も高いものの薬価に百分の八十を乗じて得た額又は薬価が最も低いものの薬価のいずれか低い額を求め、当該額と全ての当該自社

品の薬価の合計額に百分の八十を乗じて得た額の合計額、③新医療用配合剤に係る全ての単剤について、他社品である場合には、全ての当該他社品の有効成分について、当該有効成分を用いた単剤のうち、薬価が最も低いものの薬価の合計額とすることを基本としているところである。

御指摘の「キヤプレットタイプのプロトンポンプ阻害剤は、プロトンポンプ阻害剤一般とは異なる特別な製剤であるかのような通説」の意味するところが必ずしも明らかではないが、プロトンポンプ阻害剤を含む医薬品の製造販売の承認に当たっては、個々の医薬品ごとに、その品質、有効性及び安全性を確認しているところである。

御指摘の「フォーミュラリーの議論をしていくなかで」及び「他のプロトンポンプ阻害剤より比較的高価なキヤプレット製剤」の意味するところが必ずしも明らかではないが、プロトンポンプ阻害剤の薬価の算定においては、錠剤の形状は考慮していない。