

質問第一九三号

創薬力の向上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。

令和六年六月十九日

田 島 麻衣子

参議院議長 尾辻秀久 殿

創薬力の向上に関する質問主意書

「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」の中間とりまとめに創薬スタートアップへの支援強化が盛り込まれ、その具体策が「経済財政運営と改革の基本方針」（骨太の方針）にも反映されるとのことである。

ヘルスケア産業の国際競争力の低下が問題視されるようになって久しい。その背景には、海外の新薬が日本で使えない「ドラッグ・ロス」や国内承認が遅れる「ドラッグ・ラグ」といった問題や厳しい薬事規制とともに、ジェネリック医薬品メーカー等の製薬業界の課題がある。

もちろん有史以来未曾有の我が国の少子高齢化と人口減少の進展の下で健康保険財政の健全性を維持する上でジェネリック医薬品メーカーが果たす役割は重要であり、健全なジェネリック医薬品メーカーは国民生活に馴染んでいる。

以上を前提の上で、質問する。

一 特許期間が経過すると、ジェネリック医薬品メーカーが参入し、特許を所有していたメーカーが生産を縮小することが多い。

特許料は、特許法第一百七条第一項により各年ごとに納付することを求められるところ、納付事務の繁雑さ等に鑑みれば複数年分の納付も認める法改正を行うべきと考えるが、政府の見解を示されたい。

二 また、十分な品質が確保できず、定期的な品質管理ができない製造販売業者に対しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第七十五条第一項に基づき、許可を取り消し、又は業務停止命令を出すことができる。厚生労働大臣は、この規定に基づく処分をさらに積極的に行うべきと考えるが、政府の見解を示されたい。

右質問する。