

内閣参質二一三第一九三号

令和六年六月二十八日

内閣総理大臣 岸田 文雄

参議院議長 尾辻 秀久 殿

参議院議員田島麻衣子君提出創薬力の向上に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。



参議院議員田島麻衣子君提出創薬力の向上に関する質問に対する答弁書

一について

特許法（昭和三十四年法律第二百一十一号）第百八条第二項の規定において、各年分の特許料は前年以前に納付しなければならないこととされているところであり、当該規定に基づき、現行法下においても、お尋ねの「複数年分の納付」を行うことが可能となっている。

二について

御指摘の「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」の意味するところが必ずしも明らかではないが、医薬品製造販売業者（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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十二条第一項の規定に基づく医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）に関し、医薬品医療機器等法等に違反する事実が認められた場合には、厚生労働大臣又は都道府県知事は、個別具体の事実関係に即して、医薬品製造販売業者に対して、医薬品医療機器等法第七十五条第一項の規定に基づく許可の取消し等を含む処分を適正に行っているところであり、御指摘のように「処分をさらに積極的に行うべき」とは

考えていない。