

内閣参質二一七第四六号

令和七年三月十一日

内閣総理大臣 石破 茂

参議院議長 関口 昌一 殿

参議院議員浜田聡君提出薬事承認された医薬品の薬価基準収載の有無に関する質問
に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員浜田聡君提出薬事承認された医薬品の薬価基準収載の有無に関する質問に対する答弁書

一について

お尋ねの「これまで、薬事承認を受けたにもかかわらず、薬価基準収載されなかった医薬品」はあるところ、お尋ねの「当該医薬品名及び薬価基準収載されなかった理由」の「全て」を示すことについては、調査に膨大な作業を要することから、網羅的にお答えすることは困難であるが、例えば、健康保険法（大正十一年法律第七十号）は、疾病、負傷若しくは死亡又は出産に関して療養の給付等の保険給付を行い、もって国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的としているところ、疾病に対する予防を目的とする予防接種については、現に発生している疾病の治療とは異なり、同法の目的に適合しないことから、保険給付の対象としておらず、したがって、当該予防接種としてのみ使用される各ワクチンについては、「薬事承認を受けたにもかかわらず、薬価基準収載されなかった医薬品」である。また、例えば、令和五年度において「薬事承認を受けたにもかかわらず、」現時点で「薬価基準収載され」ていない新薬（ワクチンを除く。）について言えば、医薬品の製造販売業者において、「薬事承認を受けた」後、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和四年二月九日付け医政発〇二〇九第一号・保

発○二〇九第二号（令和五年二月十五日最終改正）厚生労働省医政局長及び保険局長連名通知）の別添「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和四年二月九日中央社会保険医療協議会了解）における「薬価基準収載希望書」が提出されていないため、お尋ねの「薬価基準収載され」ていないものがあるところ、「当該医薬品名」は、「メフイーゴパック」及び「ジントス錠二十五ミリグラム」である。

二について

御指摘の「薬事承認された医薬品が薬価基準収載されるか否かの審査基準」及び「厚生労働省の審査体制が薬価基準収載の審査に影響を与えること」の意味するところが明らかではなく、お尋ねについてお答えすることは困難である。