

内閣参質二一七第六四号

令和七年三月二十八日

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いわゆる低価値・無価値な医薬品の保険適用除外に向けた制度改革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いわゆる低価値・無価値な医薬品の保険適用除外に向けた制度改革に関する
質問に対する答弁書

一から三までについて

御指摘の「再審査制度」及び「再評価制度」は、それぞれ、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「法」という。）第十四条の四（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による新医薬品等の再審査（以下単に「再審査」という。）及び法第十四条の六（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による医薬品の再評価（以下単に「再評価」という。）を指すものと理解した上で、「現行の」再審査及び再評価は、「低価値・無価値な医薬品を特定し、保険適用外とする機能を十分に果たしている」と政府は考えるか」とのお尋ねについては、御指摘の「低価値・無価値な医薬品」について政府として定義していないため、お答えすることは困難であり、「現行の」再審査及び再評価が、「低価値・無価値な医薬品を特定し、保険適用外とする機能を十分に果たしている」か否かを前提としたお尋ねについてもお答えすることは困難である。

また、御指摘の「過去の実績」の具体的に指し示す範囲が明らかではないため、「過去の実績を制度ご

とに全て示されたい」とのお尋ねについて網羅的にお答えすることは困難であるが、例えば、令和六年版厚生労働白書において、令和五年度末現在で、「医療用医薬品再審査結果一覧表」として、「有用性が認められるもの」は四千六百十三品目、「承認事項の一部を変更すれば有用性が認められるもの」は百五十三品目、「有用性が認められないもの」は零品目と、また、「医療用医薬品再評価結果一覧表」として、例えば、「新再評価（平成二年十二月～平成二十九年三月）…すべての成分を対象」の「薬効再評価」の「成分数」及び「終了品目数」はそれぞれ四百七十七成分及び四千六百三十五品目と、「品質再評価」の「成分数」及び「終了品目数」はそれぞれ六百三十八成分及び四千五百九十品目と記載し、厚生労働省のホームページにも公表しているところである。