

後発医薬品の品質確保及び安定供給についての意見書

後発医薬品は、先発医薬品と同等の有効成分・効能があり、薬価が安く、その普及は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものと期待されている。

国は、後発医薬品の使用促進を進め、昨年9月に国が行った調査では、後発医薬品の数量シェアは約8割を占めており、国民生活にとって必要不可欠なものとなっている。

しかしながら、医薬品の市場が拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない製造販売業者の製造管理及び品質管理の不備による法令違反が度重なり、これを端緒に多くの後発医薬品において出荷停止等が発生するとともに、その影響が長期化し、先発医薬品を含めて国民に必要な医薬品が十分に供給されない状況が続いている。

よって、国におかれては、品質管理及び安定供給に係る企業情報の開示等により、品質が確保された後発医薬品を安定供給できる企業が市場で評価される仕組みづくりを早急に確立するなど、国民に必要な医薬品が十分に供給されるよう、後発医薬品の品質確保及び安定供給に向けた取組を速やかに実施するよう強く要望する。

以上、地方自治法第99条の規定により意見書を提出する。

令和5年12月20日

殿

愛知県議会議長
石井芳樹

(提出先)

衆議院議長
内閣総理大臣

参議院議長
厚生労働大臣