

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が行う国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第十七条第一項及び第二項に規定する業務に関する省令案に関する意見募集の結果について

令和7年10月22日

厚生労働省

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が行う国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第十七条第一項及び第二項に規定する業務に関する省令案について、令和7年8月20日（水）から同年9月19日（金）まで御意見を募集したところ、2件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	<p>「製造基盤整備措置」の定義に関して、「他の後発医薬品製造販売業者“等”が製造を行う（または、廃止した）品目」とありますが、ここには長期収載品も含むものと解釈してよろしいでしょうか。</p> <p>本措置は、後発医薬品の安定的な供給を確保するための製造基盤整備に関するものであると理解しておりますが、医薬品の安定供給の観点からは、後発医薬品に限らず長期収載品も含めて対象とすることが不可欠であると考えます。</p>	<p>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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）による改正後の国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号。以下「改正基盤研法」という。）附則第17条第2項第1号において、「製造基盤整備措置」は「後発医薬品…の製造…を行う者（以下「後発医薬品製造販売業者等」という。）であって、自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工</p>

	<p>長期収載品は、依然として多くの医療現場で使用されているため、長期収載品も含めた安定供給体制を確保することで後発医薬品の安定的な供給を確保する事に寄与するものと考えます。</p>	<p>程の統合その他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であって厚生労働省令で定めるもの」と定義されており、いわゆる長期収載品の安定供給の確保を目的とした措置は含まれません。</p> <p>他方、政府として、必要な医薬品が適切に供給されることは重要であると考えており、引き続き必要な取組を行ってまいります。</p>
2	<p>医療上必要性が高く継続的な安定供給が必要な品目には、後発品に限らず、先発・後発の区別がない基礎的医薬品やそれ以外の昭和42年以前に承認・薬価収載された品目がある。</p> <p>これらの品目は、度重なる薬価改定により低薬価となり採算性が悪化し、老朽化した設備更新もままならない一方で市場からは継続供給を求められ販売を中止することは難しい。</p> <p>そのような状況を考慮し、当該基金による支援は、安定供給が必要な品目について後発品に限定せず幅広く対象として頂きたい。</p>	<p>後発医薬品製造基盤整備基金を原資とした支援の対象となる「製造基盤整備措置」は、改正基盤研法附則第17条第2項第1号において、「後発医薬品…の製造…を行う者（以下「後発医薬品製造販売業者等」という。）であって、自らが製造を行う品目の製造の工程と他の後発医薬品製造販売業者等が製造を行う品目の製造の工程の統合その他の後発医薬品の安定的な供給の確保のための製造の基盤の整備に関する措置であって厚生労働省令で定めるもの」と定義されており、後発医薬品以外の医薬品の安定供給の確保を目的とした措置は含まれません。</p> <p>他方、政府として、必要な医薬品が適切に供給されることは重要であると考えており、引き続き必要な取組を行ってまいります。</p>