

平成二十九年六月十四日提出
質問第四三五号

いわゆるバイオシミラーに関する質問主意書

提出者 本村賢太郎

435

いわゆるバイオシミラーに関する質問主意書

平成二十九年六月九日、「経済財政運営と改革の基本方針二十十七人材への投資を通じた生産性向上」（骨太方針）における、「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、二十二十年（平成三十二年）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す」の記述について、以下質問する。

一 医師に対する調査 (Progress in medicine 二十十六年二月号) では、「バイオ後続品がどのようなもので、詳しく理解している」と、「知っている」と答えた医師は、リウマチ専門医で二十二%、がん専門医でも二十三%と大変低い。また、「バイオ後続品を処方したくない理由」としては、リウマチ専門医、がん専門医ともに、「先行バイオ医薬品との同等性に懸念がある」の回答が最も多かった。治療効果を犠牲にせず医療費抑制に資すると考えられているバイオ後続品の普及・啓発には、処方する「医師」と、処方される「国民」に対して、バイオ後続品の安全性と効果に関する情報発信が不可欠ではないか、と考える。政府におけるバイオ後続品に関する情報発信に関する具体的方策について、どのように考えているのか。政府の見解を伺う。

二 バイオ後続品の安全性と先行品との同等性を担保するために整備されている法制度等について具体的に示されたい。

三 骨太方針二十七には「バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、二十二十年（平成三十二年）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す」と記載されているが、バイオ後続品の品目数倍増を実現するための具体的な施策について、どのように考えているのか。政府の見解を伺う。

右質問する。