

平成二十九年六月二十七日受領  
答弁第四三三五号

内閣衆質一九三第四三五号

平成二十九年六月二十七日

内閣総理大臣 安倍 晋三

衆議院議長 大島 理 森殿

衆議院議員本村賢太郎君提出いわゆるバイオシミラーに関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員本村賢太郎君提出いわゆるバイオシミラーに関する質問に対する答弁書

一及び二について

御指摘の「バイオ後続品」（以下「バイオ後続品」という。）を含め、医薬品の製造販売をしようとする者は、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四百四十五号。以下「法」という。）の規定に基づき、当該医薬品の品質、有効性及び安全性（以下「品質等」という。）に関する事項の審査等が行われた上で、当該医薬品に係る法第十四条第一項若しくは第九項又は第十九条の二第一項の規定による厚生労働大臣の承認（以下「承認」という。）を受けなければならないこととされている。特にバイオ後続品については、その品質等が御指摘の「先行品」と同等又は同質であることを判断するため、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（平成二十一年三月四日付け薬食審査発第〇三〇四〇〇七号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知別添）に沿った審査が行われていると承知している。

また、バイオ後続品については、その承認を受ける者に対し、当該バイオ後続品の安全性等に係る情報収集その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の実施並びに当該活動の結果に

基づく評価及び当該評価の結果に基づく必要な措置の実施を当該承認の条件として付す等の取組を行っているところである。

政府としては、これらの制度及び取組で担保されているバイオ後続品の品質等及び御指摘の「先行品との同等性」について、医療従事者及び国民に対して適切な情報発信ができるよう具体的な施策を検討してまいりたい。

三について

お尋ねの「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」については、「経済財政運営と改革の基本方針二〇一七」（平成二十九年六月九日閣議決定）に沿って、今後、必要な取組を検討してまいりたい。