

平成十年九月十八日受領
答 弁 第 九 号

内閣衆質一四三第九号

平成十年九月十八日

内閣総理大臣 小 渕 恵 三

衆議院議長 伊藤宗一郎殿

衆議院議員末松義規君提出低用量経口避妊薬の認可に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員末松義規君提出低用量経口避妊薬の認可に関する質問に対する答弁書

一及び三について

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）においては、同法第十四条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の規定に基づく医薬品の製造又は輸入についての厚生大臣の承認（以下「承認」という。）がない医薬品については、原則として、これを業として製造又は輸入するために必要な同法第十二条第一項、第十八条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）又は第二十二條第一項の規定に基づく製造業又は輸入販売業の許可が与えられないこととされており、当該許可なくして製造され、又は輸入された医薬品については、同法第五十五条第二項の規定に基づき、その販売、授与等が禁止されている。

御指摘の低用量経口避妊薬（以下「低用量ピル」という。）については、世界保健機関（WHO）において有効性及び安全性に関する諸報告がまとめられていること並びに米国等の諸外国において販売が許可されていることは承知しているが、現在、中央薬事審議会（以下「審議会」という。）において、これらの諸報告等の内容も踏まえ承認の可否に関して審議が進められているところである。したがって、現時点

において、低用量ピルの有効性及び安全性についての認識を述べることは差し控えたい。

二について

御指摘の中用量のホルモン配合剤については、その承認に当たって避妊をその効能又は効果として認めないものである。

四について

審議会においては、低用量ピルの品質、有効性及び安全性に関し、低用量ピルの使用による健康被害に関連する副作用に関する調査又は報告及び低用量ピルの使用が後天性免疫不全症候群等の性感染症の病原体の感染の拡大に与える影響についての公衆衛生上の観点からの議論も含め、慎重に審議を行い、また、この間、必要に応じ、承認申請を行っている者に対し審議に必要な資料の作成を求めているところである。低用量ピルの承認申請に係る審議に要している期間については、これらの理由により御指摘のような期間を要しているものと考えている。

五について

御指摘の海外の臨床試験データの使用については、承認申請を行っている者から申請書に添付される資

料の一部として海外の臨床試験データが提出されており、審議会においては、これらを含め承認の可否に係る審議を行っているところである。