

令和三年一月二十九日受領
答弁第一〇号

内閣衆質二〇四第一〇号

令和三年一月二十九日

内閣総理大臣 菅 義 偉

衆議院議長 大島 理 森 殿

衆議院議員松原仁君提出アピガンの承認に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員松原仁君提出アビガンの承認に関する質問に対する答弁書

一から三までについて

御指摘の「アビガン」とはアビガン錠二百ミリグラムを指すものと考えるが、アビガン錠二百ミリグラムの医薬品、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四百十五号）第十四条第十三項の規定による承認事項の一部変更承認（以下「一部変更承認」という。）については、令和二年十二月二十一日に開催された令和二年度第八回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品第二部会において、現時点で得られたデータから、その有効性を明確に判断することは困難であり、現在実施中の臨床試験の結果等の早期の提出を待つて、再審議すると判断されたところである。

政府としては、現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構とともに、アビガン錠二百ミリグラムの一部変更承認を申請した企業に対して、同部会における指摘や課題についての丁寧な説明や対応の方向性についての助言等を行っているところであるが、一部変更承認の可否及び時期については、今後提出される臨床試験の結果等によって変わるものであるため、お答えすることは困難である。