

昭和五十五年十二月二十二日提出
質問 第二号

丸山ワクチンの製造承認申請に係る審査の現況に関する質問主意書

右の質問主意書を提出する。

昭和五十五年十二月二十二日

提出者 菅 直人

衆議院議長 福田 一 殿

丸山ワクチンの製造承認申請に係る審査の現況に関する質問主意書

丸山ワクチンは昭和五十一年十一月に制がん剤としての製造承認の申請がなされ、以来中央薬事審議会で五回の審議を重ねたが、今なお承認されていない。

最近、園田厚生大臣の新聞における発言報道やラジオでの議論が活発であるが、それらを見ると、薬事審議会での審議内容が、私たち国民に対して不鮮明であるように感じられる。

また、昭和五十年に国立がんセンターの汚職問題が明らかになったのを見ても、制がん剤の認可過程については国民に不信感を抱かせるものがある。

私は、薬事審議会での審議内容は一般に公開するべきであるとの視点に立ち、次の事項について質問する。

一 本年十二月九日、文化放送の番組において、厚生省薬務局生物製剤課の戸田陽課長は、丸山

ワクチンの有効率について「厚生省は有効率について二%とも三%とも四%とも言っていない。極めて低いと言っただけである。」という主旨の発言をした。また、本年十二月六日付、朝日新聞朝刊は、昭和五十三年までに中央薬事審議会が判定した評価として、丸山ワクチンの単独投与の有効率は三%以下であると報じた。厚生省の言う「有効率は極めて低い」あるいは中央薬事審議会の評価として伝えられる「三%以下」という数字は、いつ、どこで、だれが、どのような基準に基づいてなしたのか、示されたい。

二 草川昭三衆議院議員の質問主意書に対する答弁（内閣衆質九〇第二号）によれば、中央薬事審議会において丸山ワクチンに関して、昭和五十二年四月十五日、同年六月十七日、同年七月八日の三回にわたって審議され、資料不十分のため追加資料の提出をまつて、さらに昭和五十三年八月四日、同年九月二十一日の二回にわたって審議されたが、いまだ資料不十分のため審議が停止されたままである。この五十三年の審議の詳細な内容並びに申請者であるゼリア新薬工

業への追加資料の提出を求める文書の内容を示されたい。

三 現在、二種類の免疫療法剤が認可されている。ピシバニールが昭和五十年一月二十日、クレスチンが昭和五十一年八月二十日に認可されている。本年十二月六日付朝日新聞朝刊によれば、丸山ワクチンと他の免疫療法剤二種の有効率の比較がなされているが、これらは、いかなる基準に基づいたものか。また、丸山ワクチンに関して用いられた基準が、他の免疫療法剤二種に関して用いられた基準と同じものかどうか示されたい。

右質問する。