

昭和五十七年八月十三日受領  
答 弁 第 二 一 一 号

(質問の 二二)

内閣衆質九六第二一号

昭和五十七年八月十三日

内閣総理大臣 鈴木 善 幸

衆議院議長 福田 一 殿

衆議院議員草川昭三君提出丸山ワクチン製造承認問題に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員草川昭三君提出丸山ワクチン製造承認問題に関する質問に対する答弁書

一及び五について

「SSM―注射液」については、昭和五十六年八月十四日の中央薬事審議会の答申及びその際の附帯意見の趣旨を踏まえて、現在、申請者において、引き続き試験研究が行われている。

今後、これらの試験研究に基づき新たな資料が提出されれば、改めて中央薬事審議会において審議が行われることとなるが、その審議結果を尊重して対処することとしている。

二について

現在、申請者において試験研究が行われているところであり、その適切な実施につき十分相談に応じ、必要な助言・指導を行ってまいりたいと考えている。

三について

御指摘の木本哲夫川崎医科大学教授の研究結果が、申請者から新たな資料の一部として提出された場合には、中央薬事審議会において審議評価が行われることとなる。

#### 四について

医薬品の製造承認は、当該物質に係る特許の有無にかかわらず、保健衛生上の観点から、審議評価が行われるものである。

#### 六について

医薬品の製造承認は、少なくともその有効性が確認されないものについて行われることはない。

なお、「SSM―注射液」については、現在、申請者において引き続き試験研究が行われているところであり、新たな資料の提出を待つて中央薬事審議会において審議が行われることとなっている。

右答弁する。