

昭和五十九年八月十四日受領
答弁第四三二号

内閣衆質一〇一第四三号

昭和五十九年八月十四日

内閣総理大臣 中曾根 康弘

衆議院議長 福永 健司 殿

衆議院議員草川昭三君提出丸山ワクチン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に関する質問に対する答弁書

一及び三について

「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ところであり、随時その進捗^{ちよく}状況について説明を聞き、その適切な実施につき助言・指導を行つてきているが、今後とも試験研究の推移に応じて必要な助言・指導を行つてまいりたい。

なお、動物実験、治験機関のその後の臨床試験データははまだ提出されていない。

二及び五について

治験を依頼しようとする者は薬事法第八十条の二の規定に基づき治験の計画を厚生大臣に届け出ることになつており、治験の実施期間はその届出事項の一つである。

「SSM―注射液」の治験実施期間は、その治験計画届書により昭和五十六年十二月二十一日から昭和五十九年十二月二十日までとされている。

なお、治験実施期間が経過した場合には、原則として治験は終了することとなるので、現在、申請者において継続中の試験研究について、できるだけ速やかな成果を期待している。

四について

医薬品の製造承認に当たっては、その有効性が確認されることが必要であり、有効性が確認されないものについて製造承認が行われることはない。

なお、既に承認されている抗悪性腫瘍剤しゅようについても提出された資料によつて有効性が認められたものである。

右答弁する。