

令和三年三月十二日受領
答弁第六四号

内閣衆質二〇四第六四号

令和三年三月十二日

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新型コロナウイルス感染症治療薬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新型コロナウイルス感染症治療薬の承認に関する質問に対する答弁書

一の1について

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四百四十五号。以下「法」という。）第十四条第十項の規定により条件を付した同条第一項の規定による承認又は同条第十三項において準用する同条第十項の規定により条件を付した同条第十三項の規定による承認事項の一部変更承認（以下「条件付承認等」という。）の申請に係る情報は、当該申請に係る医薬品を開発している企業の商業上の秘密に該当するため、お尋ねの「条件付き承認制度に基づく新型コロナウイルス感染症治療薬の申請」の件数について、現時点でお答えすることは差し控えたい。

一の2及び3について

現時点において、条件付承認等を受けた医薬品は存在しないため、お尋ねの「申請から承認までの平均期間」についてお答えすることは困難であり、また、「当該調査等により承認が取消若しくは撤回された例」はない。

二について

お尋ねの趣旨が必ずしも明らかではないが、法第十四条の三の規定による特例承認（以下「特例承認」という。）は、国民の生命及び健康を保全するため、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延等の防止のため緊急に使用されることが必要な医薬品であること、当該医薬品の使用以外に適切な方法がないこと並びに我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度を有する外国で販売等が認められている医薬品であることという同条第一項各号に掲げる要件を満たす医薬品について、一定の条件を付した上で法第十四条の規定による承認を迅速な手続で行うものであり、政府としては、新型コロナウイルス感染症に係る医薬品の特例承認の可否についても、引き続き、当該要件を踏まえて判断してまいりたい。

三について

薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品第二部会の議事録については、薬事・食品衛生審議会が定める「薬事・食品衛生審議会の公開について」において、「個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある部分を除き、公開する。」とされているところである。