

昭和六十年十一月二十六日受領
答弁第一一一号

内閣衆質一〇三第一一号

昭和六十年十一月二十六日

内閣総理大臣 中曾根康弘

衆議院議長 坂田道太殿

衆議院議員草川昭三君提出抗ガン剤（免疫療法剤）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抗ガン剤（免疫療法剤）に関する質問に対する答弁書

一について

レンチナンについては、提出された資料に基づき審査した結果、手術不能又は再発の胃がん患者に対し、テガフルと併用した場合には、テガフルを単独使用した場合に比べて、生存期間の延長効果が認められると評価され、承認されたものであり、クレスチン及びピシバニーについては、提出された資料に基づき審査した結果、単独使用での腫瘍縮小効果が認められると評価され、承認されたものである。

二について

「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において、「提出された資料をもつてしてはその有効性を確認することができないので、現段階では承認するこ

とは適当でないと考える」と答申された後、更に三年間にわたって試験研究が行われ、その結果が昭和五十九年十一月に提出されたが、当該答申の附帯意見を満たす資料が得られておらず、現在、申請者において引き続き試験研究が行われている。

なお、御指摘の「SSM—注射液」を単独使用した場合の有効率（二・六パーセント）の根拠とされた一症例については、中央薬事審議会において、「SSM—注射液」の有効性は認められていない。

三について

財団法人がん集学的治療研究財団は、昭和五十六年四月からクレスチン及びピシバニールについて、手術後の胃がん患者を対象として、他の化学療法剤と併用した場合における延命効果の比較臨床試験を行っているが、その試験はいまだ終了していないと聞いている。

四について

「SSM―注射液」の製造承認がなされていない理由は、二についてにおいて述べたとおりである。

なお、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。

右答弁する。