

令和三年二月二十四日受領
答弁第四五号

内閣衆質二〇四第四五号

令和三年二月二十四日

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アピガンの承認に関する再質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員松原仁君提出アビガンの承認に関する再質問に対する答弁書

一の1について

お尋ねの「厚生労働省が管轄する観察研究」の意味するところが必ずしも明らかではないが、いわゆる観察研究において御指摘のアビガン錠二百ミリグラム（以下「本剤」という。）が投与された事例については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「SARS-CoV-2感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたフアビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験およびフアビピラビルの投与された中等症・重症患者における臨床経過の検討を目的とした多施設観察研究」等において、令和三年二月一日時点で、約一万例に投与されたと承知している。

一の2、3及び7から9まで並びに二の2から6までについて

本剤の医薬品、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四百十五号。以下「法」という。）第十四条第十三項の規定による承認事項の一部変更承認（以下「一部変更承認」という。）については、令和二年十二月二十一日に開催された令和二年度第八回薬事・食品衛生審

議会薬事分科会医薬品第二部会において、現時点で得られたデータから、本剤の有効性を明確に判断することは困難であり、現在実施中の臨床試験の結果等の早期の提出を待って、再審議すると判断されたところであり、今後は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、本剤の一部変更承認を申請した企業から提出される臨床試験の結果等についての法第十四条の二第一項の規定に基づく審査（以下「審査」という。）が行われた上で、再度同部会において本剤の一部変更承認の可否について審議が行われることとなる。

現在、同部会における再審議に向けて、機構において審査が行われているところであり、現時点において、お尋ねのような同部会における審議の内容や判断及び今後の審議の方針の詳細、機構における審査の内容の詳細並びに当該企業の開発方針の詳細について明らかにすることは、当該企業の知的財産等に係る情報が開示され、特定の者に不当に利益を与え、又は不利益を及ぼすおそれがあるため、お答えすることは差し控えたい。

一の4について

本剤については、令和二年四月七日に緊急無償資金協力の実施を決定し、令和三年二月一日時点で、ア

イスラント共和国、アラブ首長国連邦、アルバニア共和国、アルメニア共和国、アンティグア・バーブーダ、インドネシア共和国、ウズベキスタン共和国、エジプト・アラブ共和国、エストニア共和国、オランダ王国、カザフスタン共和国、カタール国、北マケドニア共和国、キプロス共和国、クウェート国、クロアチア共和国、コソボ共和国、サンマリノ共和国、ジブチ共和国、ジョージア、スロバキア共和国、スロベニア共和国、セルビア共和国、チェコ共和国、デンマーク王国、ドミニカ共和国、トルコ共和国、パナマ共和国、ハンガリー、バングラデシュ人民共和国、フィリピン共和国、ブータン王国、ブルガリア共和国、ベルギー王国、ポーランド共和国、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マレーシア、ミャンマー連邦共和国、メキシコ合衆国、モルドバ共和国、モンゴル国、ラオス人民民主共和国、リトアニア共和国、ルーマニア及びルクセンブルク大公国の四十五箇国に対して、それぞれ、原則として二十人分、最大で百人分を供与した。また、各国に対して供与した本剤については、政府として備蓄していたものではない。

一の5について

本剤の各国に対する供与に当たっては、相手国との間で、本剤の使用によつて得られる臨床研究の結果を我が国に提供することを文書により確認している。

二の7について

一般的に、承認又は一部変更承認を申請する企業が、当該企業の判断により、事前に、機構に対して、治験実施計画書の内容等について相談することがあると承知している。

三について

一般的に、政府から行う助言等には、例えば、薬事・食品衛生審議会の議論の結果の伝達等があり、機構から行う助言等には、例えば、治験薬の臨床試験の内容等について、それまでに実施された臨床試験の結果等に基づく助言等があるが、本剤に係る助言内容については、本剤の一部変更承認を申請した企業の知的財産等に係る情報が含まれるため、その詳細についてお答えすることは差し控えたい。