

令和三年三月九日受領
答弁第五九号

内閣衆質二〇四第五九号

令和三年三月九日

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イベルメクチン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イベルメクチンの承認に関する質問に対する答弁書

一について

お尋ねの「承認申請に向け」た「支援」の具体的に指し示す範囲が明らかではないが、御指摘の「イベルメクチン」（以下「イベルメクチン」という。）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の「COVID-19対策北里プロジェクト」イベルメクチンのCOVID-19に対する適応追加を目指した医師主導治験」において、新型コロナウイルス感染症の患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するための医師主導治験が行われているところである。

二について

お尋ねについては、仮定の質問であり、お答えすることは困難であるが、一般論として、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百四十五号。以下「法」という。）第十四条第一項の規定による承認又は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「承認等」という。）に当たっては、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

において、承認等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、薬事・食品衛生審議会において、当該審査の結果に基づき、承認等の可否について議論されることとなる。

三について

お尋ねの「有効性の判断指標」の意味するところが必ずしも明らかではないが、医薬品の有効性及び安全性については、法第十四条第二項第三号の規定にのっとり、承認等の申請に係る効能又は効果を有すると認められないこと、当該申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品として使用価値がないと認められること等の該当性について、機構において審査が行われ、薬事・食品衛生審議会における議論を経て厚生労働大臣が判断することとなる。