

令和三年三月十二日受領
答弁第六二二号

内閣衆質二〇四第六二号

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回復者血漿を用いた治療法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回復者血漿を用いた治療法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「新型コロナウイルス感染症回復者血漿を用いた治療法」の具体的に意味するところが必ずしも明らかではなく、また、「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、令和二年度厚生労働科学研究費補助金による「COVID-19回復者血漿治療の有効性・安全性に関する基礎的、臨床的検討」において、新型コロナウイルス感染症から回復した患者の血液から分離した血漿しょうを用いた治療法の有効性及び安全性に関する研究が行われているほか、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「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する中和抗体医薬の開発」等において、新型コロナウイルスを不活性化する能力を有する抗体を用いた医薬品の開発等に向けた研究が行われているところである。

二について

お尋ねの「新型コロナウイルス感染症回復者血漿を用いた治療法」については、その具体的に意味する

ところが必ずしも明らかではないが、仮に医薬品、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。）第二条第一項に規定する医薬品に該当するのであれば、一般論として、法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「新型コロナウイルス感染症回復者血漿を用いた治療法」の具体的に意味するところ及び「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、仮に「新型コロナウイルス感染症回復者血漿を用いた治療法」が法第二条第一項に規定する医薬品に該当するのであれば、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。