

令和三年五月二十五日受領
答弁第一三三三号

内閣衆質二〇四第一三三三号

令和三年五月二十五日

内閣総理大臣 菅 義 偉

衆議院議長 大島 理 森 殿

衆議院議員山井和則君提出国民の命を救うための新型コロナウイルス感染症治療薬の政府主導による治験等に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員山井和則君提出国民の命を救うための新型コロナウイルス感染症治療薬の政府主導による
治験等に関する質問に対する答弁書

一について

お尋ねについては、「積極的に投与」の意味するところが必ずしも明らかではなく、お答えすることは困難である。なお、御指摘の「薬剤」については、新型コロナウイルス感染症に対する有効性及び安全性に関する評価が定まっているものではないが、「入院患者」及び「自宅療養やホテル療養となっている患者」に対し、医師の判断により投与が行われることがあり得ると承知しており、また、同感染症に対する有効性及び安全性が確認され、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。）を受けた医薬品ではないことから、同感染症に対する有効性及び安全性が確認され、承認等を受けた医薬品と同様の取扱いとすることは困難であると考えている。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）に基づく医薬品副作用被害救済制度については、適正な使用目的で適正に使用されたにもかかわらず生じた医

薬品の副作用による健康被害であること等の同法等の規定に基づく所要の要件を満たす場合に対象となるものであることから、御指摘の「薬剤」について、「医療ひっ迫の深刻な状況に鑑み、すでに他の疾病について薬事承認されている」ことを理由として、同制度の対象とすることは困難であると考えている。

二及び三について

「これらの薬剤はなぜ診療の手引きに掲載されたのでしょうか」とのお尋ねについては、御指摘の「薬剤」について国内外で治験、臨床研究等が実施されていること等を踏まえ、「診療の手引き」に掲載されているところである。また、お尋ねの「政府がその有効性を明確にすべき」及び「政府が主導して治験を進め、早急に治験を終了させるべき」の意味するところが必ずしも明らかではないが、一般論として、承認等に当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、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ところ、御指摘の「薬剤」の「新型コロナウイルス感染症治療薬」の承認等についてもこの手続によることが必要となる。

政府としては、新型コロナウイルス感染症の治療薬の研究開発について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による治験を含む研究開発への支援を始めとした必要な支援を行うこと等により、有効性及び安全性が確認された治療薬をできるだけ早期に実用化できるように取り組んでまいりたい。