

昭和五十四年十二月五日提出  
質 問 第 二 号

丸山ワクチンの製造承認申請に関する質問主意書

右の質問主意書を提出する。

昭和五十四年十二月五日

提出者 草川昭三

衆議院議長 灘尾弘吉殿

### 丸山ワクチンの製造承認申請に関する質問主意書

がんによる死亡は、年々増加の一途をたどり、既に死因順位は脳血管疾患について第二位を占め、なお増加の傾向が続いている。

今後、がんについての国民に対する予防思想の普及啓蒙は当然必要なことであるが、医学、薬学の進歩に即応した治療対策の早期確立こそが、がん撲滅の基本であると考えられる。

については、昭和五十一年十一月に、制がん剤として国民の関心と注目を集めている丸山ワクチンの製造承認の申請がなされているにもかかわらず、いまだに承認されていない現況にある。

従つて、次の事項について質問する。

- 一 丸山ワクチンの製造承認申請の経過と薬事審議会における審査の経過について、特に次の事項を含め、その詳細を明らかにされたい。

(1) 薬事審議会は、当初その審査に当たり、基礎医学的な追試報告の少ないことを理由として、その審査を遅延させていたとも推測されるが、昭和五十二年以降における丸山ワクチンに関する佐藤博博士、石田名香雄教授、水野伝一教授、井村裕夫教授、吉井隆博教授等の見解及び昭和五十四年秋の日本がん学会、日本がん治療学会における十六に及ぶ見解の発表については、それぞれのような評価をしているのか。

(2) 昭和五十四年五月二十四日の衆議院社会労働委員会における私の質問に対し、政府は、「この免疫療法につきましたは宿主の要因が大きく関与する……ことから、その評価方法が非常にむずかしい」と答弁している。このことは、丸山ワクチンを当初化学療法剤として審査し、その後免疫療法剤としての審査に切り換えたものと推測できる。しかも、製造承認申請から二年有余を経た時点において、免疫療法剤の審査基準がないため、審査基準設定委員会を作り、まず基準の設定から始めるとも伝えられている。

この際、その真偽を明らかにし、併せて免疫療法の評価方法の困難性について具体的に説明されたい。

(3) 右のような審査の経緯が事実であるとすれば、また、免疫療法剤として既にクレスチン及びピシバニールが承認されている事実を考慮すれば、丸山ワクチンにかかる審査を遅延させるための理由なき理由を付するものとも推測できる。この際、その実情を明らかにされたい。

二 薬事審議会における丸山ワクチンの製造承認申請にかかる審査の今後の見通しを明らかにされたい。

三 かつて、古井喜實議員は、厚生大臣在任中に、中央社会保険医療協議会の議を経ることなく、結核治療薬カナマイシンの保険薬剤としての使用を決定し、また、小児マヒの全国的な発生に対処して、生ポリオワクチンを緊急輸入し、投与させるという、いわば超法規的な措置を厚生大臣の責任において行ったことがある。

野呂厚生大臣は、この先例にない、みずからの責任において、丸山ワクチンに対する決断を下す意思があるか、率直にその所信を明らかにされたい。

右質問する。