

昭和五十六年一月九日受領
答 弁 第 二 号

(質問の 二)

内閣衆質九四第二号

昭和五十六年一月九日

内閣総理大臣臨時代理
国 務 大 臣 中 曾 根 康 弘

衆議院議長 福田 一 殿

衆議院議員菅直人君提出丸山ワクチンの製造承認申請に係る審査の現況に関する質問に対し、
別紙答弁書を送付する。

衆議院議員菅直人君提出丸山ワクチンの製造承認申請に係る審査の現況に関する質問に対する答弁書

一について

昭和五十一年十一月二十七日付けで製造の承認申請がなされた「SSM―注射液」については、中央薬事審議会において、昭和五十三年九月二十一日までの間に五回にわたり申請者から提出された資料のすべてについて十分な審議が行われたが、総合的評価においてその有効性を確認するには至っておらず、御指摘の発言もこの審議を踏まえているものである。

二について

中央薬事審議会においては、追加資料を含め申請者から提出された資料のすべてについて十分な審議が行われたが、臨床試験成績資料、作用機序を裏付ける基礎的資料、規格及び試験方

法の内容等が不十分であると判断されたものであり、現在、申請者に対し、以上のような観点から再度追加資料の提出を求めているところである。

三について

中央薬事審議会におけるクレスチン、ピシバニール及び「SSM―注射液」に係る審議は、いずれも抗悪性腫瘍剤しゅように関する基準に基づき行われたものである。

右答弁する。