

昭和五十八年一月十一日受領
答 弁 第 五 号

(質問の 五)

内閣衆質九七第五号

昭和五十八年一月十一日

内閣総理大臣 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日本ケミア事件と新薬認可行政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日本ケミファ事件と新薬認可行政に関する質問に対する答

弁書

一について

本件については、現在、調査・検討を行つているところである。

二について

医薬品の製造承認申請の添付資料に関する不正に対しては、当該資料の信頼性の確保のための方途を講ずるとともに、承認審査の充実・強化を図ることが重要であり、これによつて、今後、このような事件の再発の防止に万全を期することといたしたい。

三について

医薬品の製造承認申請の添付資料には、個人又は企業の秘密に該当するものが含まれている

が、これを含め情報公開の在り方については、近く臨時行政調査会から答申があることとなっているので、この答申の趣旨を踏まえて対処いたしたい。

なお、今後製造承認する医薬品に関する当該資料で学会誌等で既に公表されているものについては、そのリストを公表することといたしたい。

四について

毒性等副作用に関する安全性試験については、医薬品の安全性試験の実施に関する基準において試験計画の作成、試験結果の保存等を行うよう定めているところであり、当該基準の適正な運用により、安全性試験の信頼性の確保を図ってまいりたい。

臨床試験については、薬事法等により試験計画の提出、試験結果の保存等を行うよう定めているところであり、さらに、その信頼性の一層の確保を図るための具体的方策について、今後、検討してまいりたい。

御指摘の生データの点検確認等については、必要に応じ実施してきたところであり、更にこれを充実・強化するための具体的方策について、今後、検討してまいりたい。

右答弁する。