

平成二年十一月十六日受領
答弁第一一一号

内閣衆質一一九第一一号

平成二年十一月十六日

内閣総理大臣 海部 俊樹

衆議院議長 櫻内 義雄 殿

衆議院議員草川昭三君提出丸山ワクチンの有償治験の延長に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員草川昭三君提出丸山ワクチンの有償治験の延長に関する質問に対する答

弁書

一について

「SSM―注射液」については、平成二年十一月十四日にゼリア新薬工業株式会社から、平成二年十二月二十日までの治験の実施期間を平成五年十二月二十日まで延長する旨の治験計画の変更届が厚生大臣に提出されたが、保健衛生上問題がないことから、これが受理されたところである。

二について

ゼリア新薬工業株式会社から、平成二年五月三十日、「SSM―注射液」と有効成分の濃度が異なり、悪性腫瘍の患者に対する放射線治療時における白血球数減少の抑制を効能効果とする

品目の製造承認申請が厚生大臣になされたが、これについては、中央薬事審議会において審議を進めることとしている。