

医薬部外品及び化粧品に係る副作用報告に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成二十三年八月二日

川田龍平

参議院議長 西岡武夫殿



医薬部外品及び化粧品に係る副作用報告に関する質問主意書

平成二十三年七月二十八日の参議院厚生労働委員会において、医薬部外品「茶のしづく石鹼」によつて誘因される小麦依存性運動誘発アレルギーについて質したところであるが、本件に関連して医薬部外品及び化粧品に係る副作用報告のあり方について以下質問する。

一 小麦加水分解物に係る副作用につき学会等からの文献が発表された具体的な日付について、政府の承知しているところを明らかにされたい。

二 「茶のしづく石鹼」に係る副作用につき学会等からの文献が発表された具体的な日付について、政府の承知しているところを明らかにされたい。

三 「茶のしづく石鹼」を製造販売する業者より所管官庁に副作用報告があつた日付を明らかにされたい。

四 平成二十三年七月二十八日の参議院厚生労働委員会における政府答弁によれば、医薬部外品については人体に対する作用が緩和なものが多いゆえに一件ずつ副作用報告を求めるといふことはしていないといふことであつた。軽微な副作用についてまで報告義務を課すというのは、効率性の面から判断すれば行き過ぎであり、政府答弁に同意するところであるが、重篤な副作用については何らかの方法で迅速に情報収集

できる体制を整えるべきではないかと考える。例えば、医薬品の副作用報告については、その重篤度の判断基準として、入院か否かを採用していると聞く。確かに医薬部外品については緩和な作用のものが多いのは事実であるが、副作用の報告義務がないことから、今回のように重篤な副作用事例が報告されない場合も出てくる。したがってリスクマネジメントの観点からも、医薬部外品の重篤な副作用について、入院の有無という判断基準を設けて所管官庁に迅速に報告する義務を課すべきであると考えるが、政府の見解如何。

右質問する。