

内閣参質一八六第一〇三号

平成二十六年五月三十日

内閣総理大臣 安倍晋三

参議院議長 山崎正昭殿

参議院議員川田龍平君提出慢性骨髓性白血病治療薬の副作用・有害事象隠しに関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員川田龍平君提出慢性骨髓性白血病治療薬の副作用・有害事象隠しに関する質問に対する答

弁書

一について

厚生労働省としては、平成二十六年五月九日に、ノバルティスファーマ株式会社が、副作用名からみて重篤と判定される可能性のある副作用症例が約三十件あったことを発表したことを承知しているが、これらの副作用症例が、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百五十三条第二項に規定する期間内に報告されるべきものであったか等については、現在調査中である。

二について

平成二十六年五月二十六日の時点で、御指摘の期間において、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）以下「法」という。）第七十七条の四の二第一項の規定に基づき医薬品等の製造販売業者等から報告された副作用症例は、グリベックについては九十九件、タシグナについては八十四件であり、同条第二項の規定に基づき医師等の医薬関係者から報告された副作用症例は、グリベックについては三件、タシグナについては四件である。

三、四及び九について

お尋ねの点については、現在調査中であり、現時点でお答えすることは困難である。

五及び十について

法第六十九条の規定に基づく立入検査を行うかどうかについては、これを公にすることにより、正確な事実の把握を困難にするおそれがあること等から、お答えを差し控えたい。

六について

お尋ねの企業が関与するアンケート調査については、臨床研究に関する倫理指針（平成二十年厚生労働省告示第四百十五号。以下「倫理指針」という。）において規定する「臨床研究」に該当する場合には、他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究並びに試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究を除き、倫理指針に従って行われるべきものである。

七について

お尋ねの「①研究責任者が、研究機関の長に通知した重篤な有害事象及び不具合等の件数、②研究責任者が、毎年一回、研究機関の長に報告した有害事象及び不具合等の件数、③研究責任者が、共同研究機関

の研究責任者に報告した重篤な有害事象及び不具合等の件数」については、承知していない。また、「④
研究機関の長が厚生労働大臣に報告した予期しない重篤な有害事象及び不具合等の件数」は、零件である。
人について

倫理指針に規定する「予期しない重篤な有害事象及び不具合等」に該当し、臨床研究機関の長から厚生
労働大臣への報告が行われた事象の件数は、平成二十一年度に零件、平成二十二年度に三件、平成二十三
年度に四件、平成二十四年度に零件、平成二十五年度に零件である。

