

答弁書第二八号

内閣参質一七七第二八号

平成二十三年二月四日

内閣総理大臣 菅 直 人

参議院議長 西岡 武 夫 殿

参議院議員山谷えり子君提出緊急避妊剤（モーニングアフターピル）に関する質問に対し、別紙答弁書を  
送付する。



参議院議員山谷えり子君提出緊急避妊剤（モーニングアフターピル）に関する質問に対する答弁書

一について

お尋ねのパブリックコメント手続については、薬事・食品衛生審議会規程第五条の規定に基づき定められた「薬事分科会における確認事項」中「医薬品等の承認申請等のうち審議会に諮問するものの取扱い」の十一において、「分科会審議の案件のうち、「社会的関心の極めて高い医薬品」については、部会における審議終了後、分科会における審議に際して、主要資料（主要な臨床試験成績の概要及び公表文献リスト）を公表し、一般からの意見を収集し、これを添えて分科会における審議の参考とする必要なものを決定する。」こととされており、平成二十二年十月二十九日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品第一部会において、ノルレボ錠〇・七五ミリグラム（以下「ノルレボ錠」という。）については、社会的関心が極めて高いことから、パブリックコメント手続を実施することが適当であるとの結論が得られたことを踏まえ、実施したものである。

なお、製造販売承認に係る薬事・食品衛生審議会薬事分科会における審議に際して、パブリックコメント手続を実施した医薬品は、ノルレボ錠が初めてではなく、過去にパブリックコメント手続を実施した例

としては、平成二十年十月十六日に承認されたサレドカプセル一〇〇並びに平成二十二年一月二十日に承認されたアレパンリックス（H1N1）筋注及び乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用がある。

### 二について

お尋ねのパブリックコメント手続においては、承認すべきとの意見が四百六十三件、承認すべきでないとの意見が百十四件、子宮筋腫の治療薬として必要である旨の意見が一件寄せられたところである。

### 三について

お尋ねについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、ノルレボ錠の製造販売業者である株式会社ソーセイに対し、ノルレボ錠の適正使用を図るため、パンフレット、ホームページ等を作成し、関係学会等との協力等により医療施設等に適切な情報提供を行うよう指導している。同社においては、パンフレットやホームページを活用して医師、薬剤師、看護師等の医療関係者、ノルレボ錠を服用する患者、関係学会等に対し、適正使用に関する情報提供を行う予定であると承知している。