

答弁書第二七号

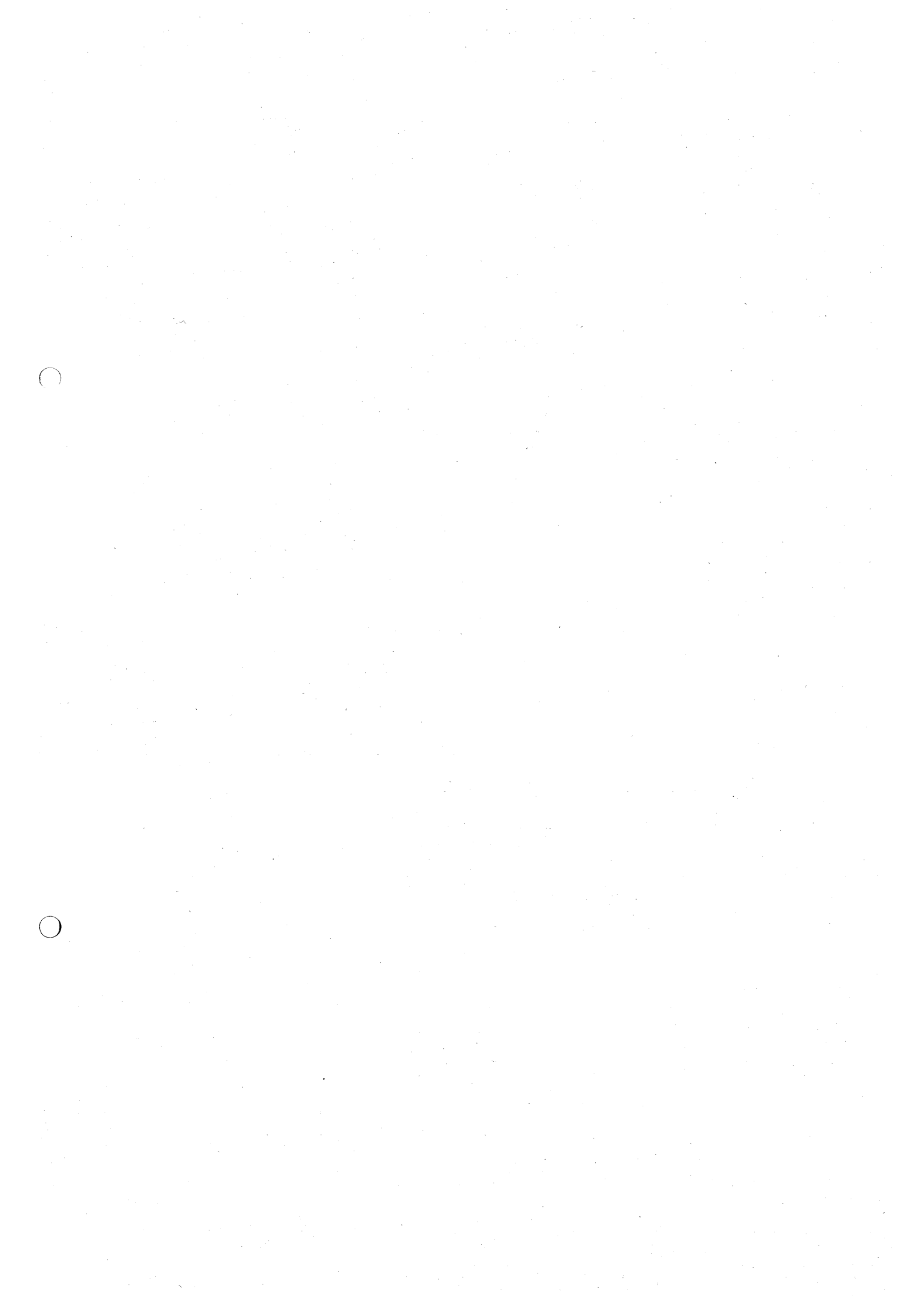
内閣参質一九六第二七号

平成三十年三月六日

内閣総理大臣 安倍晋三

参議院議長 伊達忠一殿

参議院議員伊藤孝恵君提出コレステロール値と疾病に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。



参議院議員伊藤孝恵君提出コレステロール値と疾病に関する質問に対する答弁書

一について

臨床研究については、透明性が確保され、利害関係の想定される企業等との関わりが適正に管理される
ことが必要と考えている。

二について

御指摘の「EUでは臨床試験規則が採択され、加盟各国が当該規則の準拠に必要な国内法規制を実施している」の意味するところが明らかではなく、また、欧州連合（以下「EU」という。）加盟各国と我が
国との臨床試験に関する規制の「内容及び実効性の相違」については、EU加盟各国の状況を承知してい
ないため、お答えすることは困難である。

三について

厚生労働省においては、御指摘の「データ」を含め、かねてより、御指摘の「スタチン」には、その服
用後に副作用として糖尿病を発症させる可能性があることは認識しており、必要に応じ、医薬品の添付文
書に当該副作用の内容を記載させる等、医薬品の適正な使用に資する情報が提供されるよう適切に対処し

ているところである。

四について

御指摘の「日本脂質介入試験（J-LIT）の結果」の意味するところが明らかではないため、お答えすることは困難である。

五について

御指摘の「茨城県民健康調査」の意味するところが明らかではないため、お答えすることは困難である。