

答弁書第一八七号

内閣参質一九六第一八七号

平成三十年七月二十七日

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再質問に対し、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再質問に対する答弁書

一について

お尋ねの「エビデンスに基づく医療の拠りどころ」の意味するところが必ずしも明らかではないが、お尋ねの「企業との利益相反問題」については、政府として承知していない。

二について

御指摘の「NIPPONDATA80以外の他の多くの資料」及び「他の多くの大規模疫学調査の結果」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。

三について

お尋ねの「スタチン」を有効成分とする各医薬品（以下「スタチン類」という。）については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条の四の規定による再審査（薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）第一条の規定による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条の四の規定による再審査を含む。以下「再審査」という。）を行っており、お尋ねの「脳心血管病」の意味するところが必ずしも明らかではな

いが、スタチン類の製造販売業者から提出された「心・脳血管イベントの発現状況」等の情報の確認も含め、スタチン類の品質、有効性及び安全性に関する調査を行ったところ、スタチン類については再審査の申請に係る効能又は効果を有すると認められない等の製造販売承認拒否事由のいずれにも該当しないことを確認していることから、その製造販売承認の見直しは行っていない。

四及び六について

お尋ねの「糖尿病あるいはその予備群の者に対するスタチンの処方が控えられていることを示すデータ」、「糖尿病あるいはその予備群の者のうち、どれくらいの割合の人がスタチンの副作用で糖尿病が新規発症することをインフォームドコンセントとして知らされているか」及び「最近の臨床試験の評価に対する論争の情勢」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「包括リスク管理」については、政府としてお答えする立場になく、また、御指摘の「多くの論文」の意味するところが必ずしも明らかではないが、厚生労働省においては、お尋ねの「スタチン」の副作用として糖尿病を発症させる可能性があることに関して、必要に応じ、医薬品の添付文書に当該副作用

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。

七について

お尋ねの「日本脂質介入試験の結果」の意味するところが明らかではなく、また、お尋ねの「報告」については、その詳細を把握していないため、お答えすることは困難である。

八について

お尋ねの趣旨が明らかではないため、お答えすることは困難である。

