

平成八年五月十四日受領
答弁第一七号

内閣衆質一三六第一七号

平成八年五月十四日

内閣総理大臣 橋本龍太郎

衆議院議長 土井たか子殿

衆議院議員山本拓君提出薬害エイズ問題に関する再質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員山本拓君提出薬害エイズ問題に関する再質問に対する答弁書

一について

加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤の販売が開始された昭和六十年当時の当該製剤の供給量は、先の答弁書（平成八年四月十九日内閣衆質一三六第一〇号。以下「答弁書」という。）五についてにおいてお示ししたとおり、月ごとに変動しており必ずしも安定的に供給されていたわけではなかった。また、当該製剤の供給開始時には一時的な需要の増大が見込まれたところであるが、これに対応した供給量についても十分予測はできなかった。これらのことから当該製剤を、血友病患者に対し欠品を生ずることなく、将来にわたり安定して供給できるとの見通しが得られなかったので、非加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤を一斉に回収する措置を講ずることとはしなかったものである。

また、昭和六十年秋ごろから非加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤の回収状況について製薬会社から適宜報告を受けており、昭和六十一年の時点では既に回収が終了していたものと理解し、回収命令等の措置は行わなかったものである。

現時点からすれば、当時は非加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤の危険性の認識が十分でなく、上記のよう

な状況の下で加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤の承認後も相当の期間使用された事例が生じたものである。

二について

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）に基づき、非加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤について廃棄等の措置又は製造等を禁止する措置を行う場合には、同法第七十条第一項の規定に基づく命令又は同法第六十九条の二の規定に基づく緊急命令によることが考えられるが、昭和六十年五月当時当該製剤については、答弁書でお示ししたとおり、同法第五十六条第六号に該当するものは個別には特定されておらず、同号に該当することを理由として同法第七十条第一項の規定に基づく命令を行うことは困難であったものである。また、昭和六十年五月当時加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤に対する同法第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づく承認が行われていなかったため、非加熱濃縮血液凝固第Ⅷ因子製剤は血友病患者の治療に不可欠であったことから、同法第六十九条の二の規定に基づく緊急命令は行わなかったものであり、御指摘の証明書の添付が行われていたという事情も勘案されたものである。