

平成二十六年四月二十三日提出
質問第一三三七号

統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注に関する質問主意書

提出者 小池政就

統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注に関する質問主意書

厚生労働省は、統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注（一般名パリペリドンパルミチン酸エステル）について、安全性速報（ブルーレター）を平成二十六年四月十七日に発出した。安全性速報によると、平成二十五年十一月十九日の販売開始より、平成二十六年四月十六日までの間に、二十一例の死亡が報告されている。（なお、現時点では、本剤と死亡との因果関係は不明である、とされている。）

先述の事実を踏まえて、以下のとおり質問する。

一 報道によると、統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注については、平成二十五年八月二日に厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、承認が了承されたのち、平成二十五年九月二十日に正式承認されたことがわかる。

しかしながら、国内長期投与試験においては、二百一例中二例の死亡が報告され、しかも、「いずれも本剤との因果関係は否定されていない」とされた。さらに、四十例において有害事象等の安全性上の理由で試験が中止されていた（独立行政法人医薬品医療機器総合機構「審査報告書」平成二十五年七月九日

三十一～三十二ページ参照）。

厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における審議は、前記審査報告書を踏まえてなされたものであるが、政府として、統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注についての承認という判断は合理的なものであったと考えるか。政府の見解を伺いたい。

二 安全性速報により情報開示された十四死亡例のうち、十二例では、多剤併用処方となされている。政府として、厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における審議の過程において、多剤併用処方に関する危険性について、十分に考慮・検証がなされていたと考えるか。政府の見解を伺いたい。

三 安全性速報によると、二十一死亡例のうち、十四死亡例についてのみ、情報が開示されている。残り七例については、いかなる事由により、情報開示が実現されなかったのか、伺いたい。

右質問する。