

平成二十五年十二月四日提出
質問第一一九号

医薬部外品並びに化粧品 の審査体制強化に関する 質問主意書

提出者
柚木道義

医薬部外品並びに化粧品の審査体制強化に関する質問主意書

「茶のしずく石鹸」並びに美白化粧品として販売された「ロドデノール含有薬用化粧品」に起因する有害事象は国民に重篤な健康被害をもたらし、医薬部外品並びに化粧品の審査体制強化並びに市販後の安全性の評価体制の充実が求められるところである。今般の医薬部外品に起因した健康被害を鑑みるに、医薬部外品並びに化粧品の承認申請時の試験成績等の評価に際し、安全性の確認をより精密に審査管理できる体制を審査機関である医薬品医療機器総合機構に準備する必要があると考える。市販後の安全対策の強化と併せて、審査体制の強化も必要と考えるところであるが、医薬品医療機器総合機構の人員増員並びに安全評価のための専門教育等の措置が適切にはかられるのかどうかについて政府の見解をお示し願いたい。

併せて、「茶のしずく石鹸」並びに「ロドデノール含有薬用化粧品」の事例については、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第1項及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第253条第3項の規定に基づき医薬部外品又は化粧品の製造販売業者等は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、「有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告」を知ったときは、30日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならないこととされて

いるが、法令の定める報告期間を遵守できていたのかについて政府の見解をお示し願いたい。「茶のしずく石鹼」については、平成二十三年八月二十五日の参議院・厚生労働委員会において、川田龍平参議院議員が質疑されている通り、当該製造販売業者は五か月間もの間報告を放置していたとすれば、法令の示す報告期間が有名無実化していることに他ならない。この30日の定義を明らかにし、また、厳格に運用する必要性もあると考えるが、政府の見解をお示し願いたい。

右質問する。