

平成二十五年十二月十三日受領
答弁第一一五号

内閣衆質一八五第一一五号

平成二十五年十二月十三日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 伊 吹 文 明 殿

衆議院議員 柚木道義君提出医薬部外品並びに化粧品
の副作用報告制度にかかる予算措置に関する質問に対し、
別紙答弁書を送付する。

衆議院議員柚木道義君提出医薬部外品並びに化粧品 of 副作用報告制度にかかる予算措置に関する質問
に対する答弁書

一及び二について

医薬部外品及び化粧品（以下「医薬部外品等」という。）については、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第七十七条の四の二第一項及び第七十七条の四の五第三項並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百五十三條第三項及び第二百五十五條の規定により、医薬部外品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、製品ごとに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つたときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にその旨を報告することとされており、平成二十六年度予算の概算要求では、その運用に必要な経費を計上しているところである。

三について

医薬部外品等の製造販売業者からの副作用等の報告の件数が医薬品又は医療機器の製造販売業者からの副作用等の報告の件数と比較して少ないことから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第二十二條の規定においては、医薬部外品等の製造販売業者から安全対策等拠出金は

徴収しないこととされているが、政府としては、医薬部外品等による副作用等の報告の件数等を勘案しながら、今後、必要に応じて、医薬部外品等の製造販売業者からの安全対策に係る費用の徴収の在り方について検討してまいりたい。