

平成二十五年十二月四日提出  
質問第一一五号

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  
質問主意書

提出者 柚木道義

## 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主意書

平成二十三年の茶のしずく石鹼によるアレルギー被害並びに平成二十五年の美白化粧品による皮膚障害事例など医薬部外品並びに化粧品に起因する有害事象の発生が相次ぎ、医薬部外品並びに化粧品の安全性を迅速かつ適切に評価する行政プロセスがもとめられるところである。また、これまで研究報告の定義が曖昧であるという指摘が衆議院並びに参議院の厚生労働委員会で指摘されたところであるが、厚生労働省医薬食品局安全対策課も、平成二十五年十一月五日発出の事務連絡において、研究報告の対象を安全性確保の観点から医療関係者からの情報の有無によらず「重篤性」の判断に依拠し、また、医療関係者が「因果関係不明」というような判断を下した場合であっても報告の対象にするとの判断を明確に示したと理解している。聞くところによれば、平成二十五年十一月二十七日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会でも、医薬部外品並びに化粧品の副作用報告制度についても議論されているということであり、国民が安心して医薬部外品並びに化粧品を使用できる環境を一刻も早く整備されることが望まれるところである。そこで厚生労働省に予算措置につきその答弁を求めるものである。

一 平成二十六年年度概算要求に医薬部外品並びに化粧品にかかる副作用等有害事象報告をもとめるために想

定される費用を見込んで予算計上しているのか。

二 もし平成二十六年度概算要求に盛り込んでいないのであれば、補正予算にて医薬部外品並びに化粧品にかかる安全対策充実予算を計上する考えはあるのか。

三 医薬部外品並びに化粧品の有害事象等の報告を受け、情報を精査するのは医薬品医療機器総合機構である。しかしながら、医薬品医療機器総合機構は、現行法制上は、もっぱら医薬部外品や化粧品の製造販売業者より安全情報の精査や副作用被害等の拠出金はうけることはできない。もちろん医薬部外品並びに化粧品には副作用被害救済制度は整備されておらず、こうした拠出金制度を医薬部外品並びに化粧品製造販売業者に課すような制度がなじむかどうかという議論はあるところであるが、少なくとも副作用等有害事象を精査させる業務を遂行するために必要な費用であれば、当該事業者である医薬部外品並びに化粧品製造販売業者に審査料等による上乗せ徴収などの運用上の変更あるいは副作用情報収集のための新たな拠出金徴収制度の設計などを検討してもよいものと考えるが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の改正などの措置は検討しているのかどうか政府の見解如何。

右質問する。