

平成十九年十一月二十七日受領
答弁 第二四四号

内閣衆質一六八第二四四号

平成十九年十一月二十七日

内閣総理大臣 福田 康夫

衆議院議長 河野 洋平 殿

衆議院議員山井和則君提出第Ⅸ因子製剤に関する再質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員山井和則君提出第Ⅸ因子製剤に関する再質問に対する答弁書

一について

厚生労働大臣は、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第六十九条に基づき、保健衛生上の見地から必要があると認めるときは、製薬企業に必要な報告をさせることができるが、御指摘のような場合が、同条の保健衛生上の見地から必要があると認めるときに該当するか否かについては、個別の状況に応じて判断する必要があるあり、お尋ねについて一概にお答えすることは困難である。

また、厚生労働省としては、御指摘のクリスマスマシンは既に使用されていない医薬品であること並びに前回質問主意書（平成十九年十月二十九日提出質問第一六六号）三で御指摘のあった書証から株式会社ミドリ十字が紫外線照射処理及びBPL処理について御指摘のクリスマスマシンの製造工程に導入しなかったこと及びその理由が明らかであることから、現時点において、報告を求めることは考えていない。

二について

御指摘の訴訟においては、フィブリノゲン製剤並びに第Ⅸ因子製剤であるクリスマスマシン及びPPSB―ニチャクの製造承認等についての国の責任等が争点になっているが、当該訴訟の大部分の原告がフィブリ

ノゲン製剤に係る国の責任等を争っている。このことを踏まえて、厚生労働省の作成資料においては、当該訴訟を「フィブリノゲン製剤訴訟」と表記しているにすぎず、したがって、これは、御指摘のように当該訴訟の範囲を限定するという趣旨ではない。

三について

「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」は、当該資料の収集から公表に至る経緯等について調査を行う目的で設置されたものであり、御指摘のような調査を行う目的で設置されたものではない。

四について

お尋ねの研究班の設置の経緯については、昭和五十年四月に、旧厚生省に設置された「血液問題研究会」が、血液に関する研究について総合研究体制の確立が必要である旨の意見具申を行ったところ、当該意見具申を踏まえ、昭和五十四年度に御指摘の研究班を含む複数の研究班が組織されたものである。また、御指摘の株式会社ミドリ十字に対する対策の要請等に係るお尋ねについては、その事実関係が明らかでないため、厚生労働省としては、お答えすることは困難である。

五について

現在訴訟が係属中である事案に係るお尋ねであるため、政府としてお答えすることは差し控えたい。