

平成二十五年十二月十三日受領  
答弁第一一九号

内閣衆質一八五第一一九号

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審査体制強化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の審査体制強化に関する質問に対する答弁書

政府としては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）における医薬部外品及び化粧品の審査体制の強化を図るため、引き続き、機構の職員の増員や国内外の学会等への参加を通じた審査員の専門的知識の向上に努めてまいりたい。

また、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）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）第二百五十三条第三項及び第二百五十五条の規定により、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、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、三十日以内にその旨を機構に報告しなければならないとされている。「有害な作用が発生するおそれがあること」の解釈については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（平成十七年三月十七日付け薬食発第〇三一七〇〇六号厚生労働省医薬食品局長通知）において、「疫学調査報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績であつて、当該医薬部外品、化粧品又はそれらに含まれる成分により保健衛生上注意を要する有害な作用（例えば、がん、過敏症、

皮膚障害等）が起こること又はその可能性のあることを指すものであること。この有害な作用には、医薬部外品又は化粧品の使用によるものと疑われる感染症が含まれるものであること。」としており、お尋ねの「茶のしずく石鹼」の事例については報告対象ではなかったが、「医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告について」（平成二十三年八月二十四日付け薬食安発〇八二四第一号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）において、「医薬部外品又は化粧品による健康被害の情報、例えば、がん、過敏症、皮膚障害等の保健衛生上注意を要する有害な作用が起こること又はその可能性のあることを疑う情報を医療関係者から入手した場合には、この事実を示す報告書類を社内においてとりまとめ、当該報告書類を研究報告として、薬事法の規定に基づき期限内に報告すること。」とし、疫学調査報告等に限らず、医療関係者からの情報を入手し、保健衛生上の危害の発生又は拡大するおそれを認識した場合には、研究報告として報告するよう求めることとしたところ、お尋ねの「茶のしずく石鹼」の事例については、平成二十三年八月二十四日以降、三十日の期限を超えて報告されたものは三十件であった。

政府としては、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は外国特例承認取得者から適切に研究報告が行われるよう、引き続き、指導してまいりたい。