

平成二十六年五月十三日受領
答弁第一三三七号

内閣衆質一八六第一三七号

平成二十六年五月十三日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 伊 吹 文 明 殿

衆議院議員小池政就君提出統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員小池政就君提出統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注に関する質問に対する答弁書

一について

ゼプリオン水懸筋注（以下「本剤」という。）についての独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査報告書（以下「審査報告書」という。）では、国内外の臨床試験の成績を評価した結果、本剤の安全性について、類薬であるリスパダールコンスタ筋注用及びインヴェガ錠を上回るリスクは示されておらず、類薬と本剤の有効成分は同様であることも考慮すると、本剤で安全性が大きく異なる可能性は低く、現時点では、本剤の添付文書において類薬と同様の注意喚起を行うことで大きな問題はないと評価されている。

政府としては、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、審査報告書の内容も踏まえて審議が行われ、本剤の製造販売を承認して差し支えないとされたことを受け、本剤の製造販売を承認したものであり、その判断は合理的なものであったと考えている。

二について

審査報告書では、他の医薬品との併用による有効性及び安全性に及ぼす影響等について、製造販売後調査において、更に検討が必要であるとされている。

政府としては、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、他の医薬品との併用による危険性について、審査報告書の内容も踏まえて審議が行われたものと考えている。

三について

御指摘の「安全性速報」の作成の過程において、製造販売業者が、御指摘の「死亡例」についての情報を保有している医療機関に情報開示の可否について確認したところ、二十一例のうち七例については、当該医療機関から情報開示の許諾が得られなかったため、開示されなかったものと承知している。