

医薬部外品及び化粧品についての副作用報告義務に関する
薬事法施行規則及びGVP省令の改正に対する意見書

厚生労働大臣 田村憲久殿

2014年1月27日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

URL: //www.yakugai.gr.jp



本意見書は、厚生労働省医薬食品局安全対策課が2013年12月28日に公表した「薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令(案)」(以下「本改正案」という)に関するパブリックコメント募集に応じて提出する意見書である。

意見の趣旨

- 1 本改正の趣旨及び内容について基本的に賛成する。
- 2 但し、再発防止策としては不十分であるから、以下の2点を加えるべきである。

(1) 【薬事法施行規則関係】及び【GVP省令関係】について

薬事法施行規則 253 条及び平成 16 年厚生労働省令第 135 号 (GVP 省令) を改正し、医薬部外品及び化粧品について製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が行われた場合についても、医薬品及び医療機器と同様、製造販売業者に 15 日以内の報告義務を課すべきである。

(2) その他

薬事法 77 条の 4 の 2 第 2 項を改正する法案を提出し、医薬部外品及び化粧品の副作用等の情報についても、医薬品及び医療機器同様、医薬関係者に報告義務を課すべきである。

意見の理由

1 医薬部外品等の外国措置情報に関する製造販売業者の報告義務

本改正案は、医薬部外品について、製造販売業者に、重篤な副反応についてのみ報告義務を課すにとどまり、外国における製造、輸入又は販売の

中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が行われたとの情報を報告義務の対象に含めていない。

そのため、医薬品及び医療機器と異なり、医薬部外品及び化粧品については、仮に外国で販売中止等の措置が行われ、当該措置を製造販売業者が認識したとしても、厚生労働大臣への報告はしなくてもよいままとなっている。

しかし、外国における医薬部外品及び化粧品の安全性に関する措置は、我が国においても、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための重要な情報であるから、厚生労働省に報告させるべき必要性は高いと言わなければならない。この点について、医薬品及び医療機器と医薬部外品及び化粧品を区別する合理的理由は全く存在しない。

以上により、医薬部外品及び化粧品について、外国において製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が行われたとの情報については、製造販売業者に、厚生労働大臣への報告義務を課すべきである。

2 医薬部外品等の副作用情報に関する医薬関係者の報告義務

薬事法第77条の4の2第2項は、医薬品及び医療機器についてのみ、副作用情報に関する医薬関係者の報告義務を課しており、医薬部外品及び化粧品の副作用情報については医薬関係者に報告義務を課していない。また、本改正案も、製造販売業者の報告義務を強化することのみを内容とするものであり、医薬関係者の報告義務の強化には何ら触れていない。

しかし、医薬部外品や化粧品も、副作用が生じた場合、消費者は、製造販売業者に異常を訴えるだけでなく、医療機関を受診することも十分に考えられる。よって、早期に問題を発見し被害拡大を防ぐためには、医薬関係者に対しても副作用の報告義務を課す必要性が高い。

現に、茶のしずく石鹼事件やカネボウ美白化粧品事件においては、医療関係者が当該製品の安全性に関する情報を認識しながら、厚生労働大臣ではなく製造販売業者のみに情報提供したがゆえに、当該情報が製造販売業者のもとに留まってしまい、その間にも被害が拡大してしまったとの指摘もある。

以上により、薬事法改正法案を提出し、医薬部外品及び化粧品に関する医薬関係者の副作用報告義務を創設すべきである。

以上