

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。

平成二十六年四月二十三日提出
質問 第一三三七号

統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注に関する質問主意書

提出者 小池政就

統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注に関する質問主意書

厚生労働省は、統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注（一般名パリペリドンパルミチン酸エステル）について、安全性速報（ブルーレター）を平成二十六年四月十七日に発出した。安全性速報によると、平成二十五年十一月十九日の販売開始より、平成二十六年四月十六日までの間に、二十一例の死亡が報告されている。（なお、現時点では、本剤と死亡との因果関係は不明である、とされている。）

先述の事実を踏まえて、以下のとおり質問する。

- 一 報道によると、統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注については、平成二十五年八月二日に厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、承認が了承されたのち、平成二十五年九月二十日に正式承認されたことがわかる。

しかしながら、国内長期投与試験においては、二百一例中二例の死亡が報告され、しかも、「いずれも本剤との因果関係は否定されていない」とされた。さらに、四十例において有害事象等の安全性上の理由で試験が中止されていた（独立行政法人医薬品医療機器総合機構「審査報告書」平成二十五年七月九日

三十一～三十二ページ参照）。

厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における審議は、前記審査報告書を踏まえてなされたものであるが、政府として、統合失調症治療薬ゼプリオン水懸筋注についての承認という判断は合理的なものであったと考えるか。政府の見解を伺いたい。

二 安全性速報により情報開示された十四死亡例のうち、十二例では、多剤併用処方となされている。政府として、厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における審議の過程において、多剤併用処方に関する危険性について、十分に考慮・検証がなされていたと考えるか。政府の見解を伺いたい。

三 安全性速報によると、二十一死亡例のうち、十四死亡例についてのみ、情報が開示されている。残り七例については、いかなる事由により、情報開示が実現されなかったのか、伺いたい。

右質問する。