

平成十五年四月十五日提出
質問第五五号

医薬品の副作用に関する質問主意書

提出者 長妻 昭

医薬品の副作用に関する質問主意書

平成一三年度に政府に報告された医薬品の副作用は、二万六五七五件あると聞いている。この副作用情報（二万六五七五件）についてお尋ねする。

- 一 副作用の定義をお示し願いたい。
- 二 この副作用情報のうち、政府が確かに副作用であると認定したケースは何件あるか。
- 三 この副作用情報のうち、患者が死亡した事例は全体で何件あるか。主なケース五〇例を症例も含めてお示し願いたい。
- 四 この副作用情報のうち、症例を公表しているものは何件か。公表対象はどのような条件で決めるのか。
- 五 この副作用情報のうち、患者が死亡した件数全体で、症例公表がなされたものと、なされていないものの件数をそれぞれお示し願いたい。症例公表がなされないものはその理由をお示し願いたい。
- 六 報告すべき副作用情報でありながら、報告されていない副作用情報はどの程度あるとお考えか。
- 七 報告すべき副作用情報でありながら、報告されないことによって行政処分を受けたケース（医薬品のみ）に関して、過去一〇年間、年ごとの件数と内容をお示し願いたい。

八 七において行政処分が少ない理由をお示し願いたい。

九 「医薬品の副作用で死亡した」というとき、副作用と死亡とにどれだけの因果関係がある場合、この表
現を使えるとお考えか。

十 日本では医薬品の副作用で死亡する方は年間、何人ぐらいおられるとお考えか。

十一 副作用情報の内容認定や収集率向上等で新たな対策を検討されていればお示し願いたい。
右質問する。