

平成十五年九月二十六日受領  
答 弁 第 九 九 号

内閣衆質一五六第九九号

平成十五年九月二十六日

内閣総理大臣 小泉純一郎

衆議院議長 綿貫民輔 殿

衆議院議員長妻昭君提出医薬品の副作用に関する再質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員長妻昭君提出医薬品の副作用に関する再質問に対する答弁書

一及び二について

お尋ねの「平成一三年度に政府に報告された医薬品に関する副作用報告」及び「平成一三年度副作用等報告」とは、先の答弁書（平成十五年六月六日内閣衆質一五六第五五号。以下「前回答弁書」という。）  
一についてで述べた「平成十三年度副作用等報告」を指すと考えるが、前回答弁書一についてで述べた「副作用等報告」（以下「副作用等報告」という。）は、医薬品の市販後安全対策の確保を目的として、医薬品の製造業者等又は医療機関若しくは薬局が、広く医薬品の副作用によるものと疑われる疾病等を知ったときは、厚生労働省に当該医薬品の名称、副作用名、当該医薬品の使用方法等について報告するよう求めるものであり、報告される各症例について、医師等が患者又は患者の遺族に対し、副作用により疾病等が発生し又は死亡したものと疑われることについて告げているか否かの報告を求めるものではないため、副作用等報告のあった症例のうち、医師等がこれを告げていない件数及びその理由は把握しておらず、また、それを調査することは予定していない。

一方、医師等による患者又は患者の遺族に対する医薬品の副作用により疾病等が発生し又は死亡したも

のと疑われることに関する説明については、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成十五年九月十二日付け医政発第〇九一二〇〇一号厚生労働省医政局長通知）で示した「診療情報の提供等に関する指針」において、医師等は、原則として、診療中の患者に対して、現在の症状等を丁寧に説明するとともに、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならぬとされており、医師等はこれにのっとり適切な説明を行うべきであると考えている。

### 三について

副作用等報告については、医薬品の添付文書における使用上の注意の改定が必要であるか否か等の評価を、医薬品ごとに症例の集積状況等を踏まえて行うこととしているが、個別の各症例について副作用であるか否かの評価を行うものではない。

### 四及び五について

副作用等報告のうち、一般用医薬品の副作用により死亡したものと疑われる症例としては、平成十二年四月一日から本質問主意書が提出された平成十五年六月十日までの間に十症例が報告されており、これら

の十症例に係るお尋ねの事項は、別表第一のとおりである。平成十一年度以前の副作用等報告に関する報告書は、厚生労働省文書管理規程（平成十三年厚生労働省訓第二十一号）別表第二の「第四類（三年保存）」に該当し、既にその保存期間が経過していることから、現在は保存されていない。

また、医薬品の副作用により死亡したものと疑われる症例として報告されているものうち、本質問主意書が提出された平成十五年六月十日までの直近の百症例に係るお尋ねの事項については、別表第二のとおりである。

なお、これらのお尋ねの事項のうち、「死亡年月」及び「年齢」については、「性別」、「原疾患」、「症状」及び「被疑薬」と併せてお答えした場合に、特定の個人が識別され、個人の権利利益が害されるおそれ等があることから、「死亡年月」については答弁を差し控えるとともに、「年齢」については概数を回答した。また、「副作用によるものと疑われる死亡と遺族に告知したか否か」及び「告知していないればその理由」については、一及び二について述べたとおり把握していない。

別表第一

年齢	性別	原疾患	症状	被疑薬
六十歳代	女	鼻炎	アナフィラキシーショック	d-マレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・塩酸フェニルプロパノールアミン・塩化リゾチーム・無水カフェイン
六十歳代	男	壮年性脱毛症	急性心不全	ミノキシジル
五十歳代	男	壮年性脱毛症	心筋梗塞(疑)	ミノキシジル
不明	男	壮年性脱毛症	心停止	ミノキシジル
四十歳代	女	花粉症	高血圧性脳出血(左被殻出血)	塩酸フェニルプロパノールアミン・ベラドンナ総アルカロイド・マレイン酸クロルフェニラミン・グリチルリチン酸・無水カフェイン
二十歳代	女	感冒	TEN型薬疹	d-マレイン酸クロルフェニラミン・トラネキサム酸・塩化リゾチーム・アセトアミノフェン・d-塩酸メチルエフェドリン、ヒベンズ酸チペピジン・カフェイン
二十歳代	男	感冒	脈拍弱、呼吸停止、血圧測定不能	アセトアミノフェン・d-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニル

八十歳代	五十歳代	三十歳代	
女	男	男	
C型肝硬変	急性上気道炎	不明	
急性間質性肺炎	咽頭浮腫 <small>いんしゅ</small>	全身性皮疹、心肺停止	
小柴胡湯 <small>コサイコトウ</small>	フマル酸クレマスチン・塩化リゾチー ム・ベラドンナ総アルカロイド・アセ トアミノフェン・リン酸ジヒドロコデ イン・ノスカピン・d-1-塩酸メチル エフェドリン・無水カフェイン・ベン フォチアミン	アスピリン・ヒドロタルサイト、イブ プロフェン・アリルイソプロピルアセ チル尿素・無水カフェイン	酸 エニラミン・無水カフェイン・硝酸チ アミン・リボフラビン・アスコルビン

別表第二

年齢	性別	原疾患	症状	被疑薬
二十歳代	男	気管支喘息 <sup>ぜんそく</sup>	喘息	テオファイリン、塩酸プロカテロール、プロピオン酸ベクロメタゾン、硫酸サルブタモール、ファモチジン、塩酸バカンピシリン、ジクロフェナクナトリウム
十歳未満	男	不明	急性脳症	乾燥弱毒生麻しんワクチン
六十歳代	男	肺小細胞癌 (stage IV)	間質性肺炎、骨髄抑制、肺炎	塩酸ノギテカン、フェニトイン、塩酸セフェピム
五十歳代	男	肺小細胞癌 (stage IV)	間質性肺炎	塩酸ノギテカン
五十歳代	男	熱発	急性腎不全 <sup>じんぜん</sup>	ミカファンギンナトリウム、シプロフロキサシン
七十歳代	女	アルツハイマー型痴呆 <sup>ほう</sup>	突然死	塩酸ドネペジル
三十歳代	女	頭痛	劇症肝炎	塩酸エペリゾン、ヒトインスリン(遺伝子組換え)、ボグリボース、クエン酸第一鉄ナトリウム
七十歳代	男	拡張型心筋症	間質性肺炎	塩酸アミオダロン
三十歳代	女	SLEに伴う肺高血圧症	血圧低下	エポプロステノールナトリウム

八十歳代	八十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	三十歳代	六十歳代	四十歳代	七十歳代	四十歳代
女	女	男	男	女	女	男	女	男	女
感染性心内膜炎	骨粗鬆症	前立腺癌	非小細胞肺癌（腺癌）	抑うつ状態	貧血	腎移植	腎移植	インスリン非依存型糖尿病	非小細胞肺癌
溶血性貧血、慢性心不全増悪	無顆粒球症、高カリウム血症、シヨック	喀血、間質性肺疾患、胸部不快感、腹部膨満、	肺障害	悪性症候群	劇症肝炎	呼吸停止、心停止	感染 肥大型心筋症、シユードモナス菌性肺	急性心不全	間質性肺疾患
ベンジルペニシリンカリウム、メロペネム三水和物	リセドロン酸ナトリウム水和物、ベシル酸アムロジピン	ゲファイチニブ、リン酸エストラムスチンナトリウム	ゲファイチニブ	塩酸クロミプラミン	クエン酸第一鉄ナトリウム、塩酸エペリゾン、ヒトインスリン（遺伝子組換え）、ボグリボース	バシリキシマブ（遺伝子組換え）、アルプロスタジル	シクロスポリン、プレドニゾロン	塩酸ピオグリタゾン	ゲファイチニブ

六十歳代	七十歳代	八十歳代	十歳未満	七十歳代	六十歳代	二十歳代	十歳未満	十歳未満	五十歳代	七十歳代
男	女	男	女	女	男	女	不明	女	女	男
成人型家族性ミオクローヌス てんかん	脳梗塞	脳梗塞	血球貪食細胞性リンパ組織球 増多症	肺癌（脳転移）	非小細胞肺癌	クローン病	切迫早産（母体）	極低出生体重児、早産児、双 胎第二子	子宮筋腫	不明
記銘力低下、ミオクローヌス悪化	急性腎不全	間質性肺炎	急性骨髄性白血病	肝不全	間質性肺疾患	発熱、発疹、心筋炎	新生児死亡	ショック（心原性）	左脳出血、くも膜下出血	突然死
ピラセタム	エダラボン、イオパミドール	エダラボン、オザグレルナトリウム	エトポシド	テガフル・ウラシル	ゲフィチニブ、カルボプラチン、ド セタキセル水和物	インフリキシマブ（遺伝子組換え）、 サラゾスルファピリジン、トシル酸 トスフロキサシン	塩酸リトドリン	インドメタシンナトリウム	酢酸リユープロレリン	ガンシクロビル、ポリエチレングリ コール処理人免疫グロブリン

七十歳代	七十歳代	六十歳代	六十歳代	八十歳代	八十歳代	六十歳代	七十歳代	七十歳代	五十歳代	十歳未満
女	女	女	男	女	女	女	男	男	女	女
急性大動脈解離、大動脈弁閉	子宮体癌（両側肺転移）	びまん性大細胞型リンパ腫B細胞性（stage IV B）	非小細胞肺癌（腺癌）	不明	不明	慢性関節リウマチ	非小細胞肺癌（腺癌）	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌	両側線条体壊死
心不全	消化管壊死、腹膜炎、白血球数減少	急性骨髄性白血病	間質性肺疾患	腸閉塞	腸管穿孔	無顆粒球症、汎血球減少	肺臓炎	間質性肺疾患	間質性肺炎	肝不全
塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩	パクリタキセル	エトキシド、シクロホスファミド、塩酸ドキシルピシン、イホスファミド、塩酸ミトキサントロン	ゲフィチニブ	塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム	塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム	ミゾリビン、アロプリノール	ゲフィチニブ	ゲフィチニブ	塩酸ゲムシタビン	クロナゼパム

九十歳代	五十歳代	八十歳代	九十歳代	六十歳代	七十歳代	三十歳代	七十歳代	六十歳代	不明	
女	男	女	男	女	男	女	女	男	女	
肺炎	肺腺癌	右扁平 <sup>へん</sup> 上皮癌	閉塞性動脈硬化症、心筋梗塞	慢性骨髄性白血病(第二期)	慢性骨髄性白血病(急性転化期)	糖尿病	心房細動	変形性脊椎症、腰部脊柱管狭窄症	不明	鎖不全症
急性腎不全	間質性肺炎	間質性肺疾患	うっ血性心不全	骨髄壊死	肺炎	劇症肝炎	心室細動	アナフィラキシーショック	自殺既遂	
シプロフロキサシン、メロペネム三水和物、フロセミド	塩酸ゲムシタビン	ゲフィチニブ	アルプロスタジル	メシル酸イマチニブ	メシル酸イマチニブ	ボグリボース、ヒトインスリン(遺伝子組換え)、塩酸エペリゾン、クエン酸第一鉄ナトリウム	塩酸ピルジカイニド	サリチル酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸ナトリウム	オランザピン	化マグネシウム・塩化カルシウム・炭酸水素ナトリウム

七十歳代	不明	六十歳代	七十歳代	八十歳代	八十歳代	九十歳代	三十歳代	五十歳代	五十歳代
女	女	男	男	男	男	女	男	男	男
非小細胞肺癌（腺癌）	非小細胞肺癌	肺癌	非小細胞肺癌	閉塞性動脈硬化症	前立腺癌	高血圧、糖尿病、腎結石	腎移植後	骨髓異形成症候群	幹細胞移植前処置
間質性肺疾患	血小板数減少	間質性肺疾患	肺障害	急性心不全	心肺停止	低血糖症	サイトメガロウイルス感染、十二指腸潰瘍、副鼻腔炎、脳膿瘍	アデノウイルス感染、高カリウム血症、血中クレアチニン増加、ヘモグロビン減少、血小板数減少、意識レベルの低下、肝機能異常	意識レベルの低下、無尿、アデノウイルス感染、膀胱炎、血尿
ゲフィチニブ	ゲフィチニブ	ゲフィチニブ	ゲフィチニブ	アルプロスタジルアルファデクス	酢酸リユープロレリン	ガチフロキサシン水和物	ミコフェノール酸モフェチル、タクロリム水和物、コハク酸プレドニゾロンナトリウム、プレドニゾン	ブスルファン、リン酸フルダラビン、シクロスポリン	リン酸フルダラビン

六十歳代	女	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	急性骨髓性白血病、肺炎、骨髓異形成症候群	硫酸ビンクリスチン、シクロホスファミド、塩酸ドキソルビシン、プレドニゾン、イホスファミド、エトキシド、塩酸ミトキサントロン、メスナ
六十歳代	女	膵癌	多臓器不全、播種性血管内凝固、脳梗塞、食欲不振、口腔粘膜点状出血、点状出血、腹水	塩酸ゲムシタビン
七十歳代	男	慢性リンパ性白血病	敗血症	リン酸フルダラビン
七十歳代	男	上行結腸腫瘍手術後肝転移	間質性肺炎	レノグラスチム、塩酸イリノテカン
八十歳代	男	誤嚥性肺炎	皮膚粘膜眼症候群	植物性たん白質・乳清たん白質・低乳糖乳たん白質・ダイズ油・中鎖脂肪酸トリグリセリド・精製白糖・マルトデキストリン・粉末ビタミンA・塩酸チアミン・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・アスコルビン酸・粉末ビタミンE・ニコチン酸アミド・葉酸・パントテン酸カルシウム・シアノコバラミン散・ビオチン・塩化ナトリウム・リン酸水素ナトリウム・クエン酸カリウム・クエン酸カルシウム・炭酸マグネシウム・硫酸鉄・硫酸亜鉛、塩酸プロムヘキシシン

十歳未満	八十歳代	七十歳代	三十歳代	八十歳代	六十歳代	八十歳代	九十歳代	五十歳代	八十歳代	五十歳代
男	男	女	女	男	男	女	男	女	男	男
劇症肝炎	脳動脈瘤(疑)、脳梗塞(疑)	統合失調症	汎下垂体機能低下症	アルツハイマー型痴呆	統合失調症	急性心筋梗塞	肺炎	甲状腺機能亢進症	心房細動治療、洞機能低下	慢性膀胱炎(排尿困難、尿失禁)
肝障害	心肺停止	心肺停止	急性腎不全、低血圧、血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加、血中アミラーゼ増加、房室ブロック	血中ブドウ糖減少、突然死	心突然死	脳出血	筋肉内出血、貧血	無顆粒球症	汎血球減少症	多臓器不全
タクロリムス水和物、副腎ホルモン	イオメプロール、フルニトラゼパム	オランザピン	塩酸ミアンセリン、リスペリドン、ハロペリドール	塩酸ドネペジル	塩酸プロメタジン、マレイン酸レボメプロマジン、塩酸ペロスピロン水和物、フルニトラゼパム、センノシド	パミテプラゼ(遺伝子組換え)、ヘパリンナトリウム	ダナパロイドナトリウム	チアマゾール	塩酸アプリンジン、ファモチジン	ガチフロキサシン水和物

七十歳代	七十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代	八十歳代	六十歳代	十歳代	五十歳代	七十歳代	五十歳代
男	男	女	男	男	女	女	女	女	男	女
不明	非小細胞肺癌（扁平上皮癌）	非小細胞肺癌（腺癌）	非小細胞肺癌（腺癌）	肺癌	統合失調症	脳動脈瘤	急性リンパ性白血病	左肺癌（肺、脳、骨転移）	不明	不明
汎血球減少症	間質性肺疾患	間質性肺炎	間質性肺疾患	間質性肺疾患	突然死	ショック	敗血症	肝機能異常	腎障害、白血球減少、血小板減少、血管内凝固症候群、肝障害、肺炎、敗血症	アスペルギルス性肺炎
メトトレキサート	ゲフィチニブ	ゲフィチニブ	ゲフィチニブ	ゲフィチニブ	塩酸ペロスピロン水和物、酒石酸ゾルピデム	イオパミドール、スルピリン	ミコフェノール酸モフェチル、コハク酸ブレドニゾロンナトリウム	パクリタキセル、カルボプラチン	メトトレキサート、ミゾリビン	タクロリムス水和物
										剤、抗ウイルス剤、抗生物質製剤

六十歳代	十歳未満	六十歳代	七十歳代	八十歳代	七十歳代	三十歳代	八十歳代	十歳代	五十歳代	七十歳代	
女	女	男	男	女	女	女	男	女	女	女	
左上顎癌、 肝炎	急性骨髄単球性白血病(M4)	非小細胞肺癌(肺胞上皮癌)	非小細胞肺癌(腺癌)	不明	脳梗塞	統合失調症	心房細動、直腸癌、洞機能低下	SLE	炎症性乳癌	骨髄移植	
クロストリジウム性大腸炎	TMA(血栓性微小血管症)	間質性肺疾患	間質性肺疾患	急性腎不全	腎不全	悪性症候群	汎血球減少	水痘	間質性肺疾患	アスペルギルス性肺炎、サイトメガロウイルス性肺炎、多臓器不全	
ピアペネム	チオテパ、メルファラン、エトキシド	ゲフィチニブ	ゲフィチニブ	エダラボン	エダラボン、オザグレルナトリウム、塩酸セフェピム、パニペネム・ベタミプロン、硫酸セフピロム、テイコプラニン	シンバスタチン	ベザフィブラート、リスペリドン、ゾテピン、塩酸クロルプロマジン、シンバスタチン	ファモチジン、塩酸アプリンジン	プレドニゾン	ドキシフルリジン	シクロスポリン、酢酸プレドニゾン

四十歳代
女
不明
子宮内膜癌
結合型エストロゲン、酢酸メドロキシプロゲステロン