

平成十六年三月三十日受領
答弁第一一三号

内閣衆質一五八第一三号

平成十六年三月三十日

内閣総理大臣 小泉純一郎

衆議院議長 河野洋平 殿

衆議院議員長妻昭君提出医薬品の副作用に関する質問に対し、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質問に対する答弁書

一について

お尋ねの「市販薬の発毛剤「リアップ」で、過去二年間で三人の方が副作用の疑いで死亡したとの報告」とは、先の答弁書（平成十五年九月二十六日内閣衆質一五六第九九号。以下「前回答弁書」という。）別表第一でお示しした症例のうち、大正製薬株式会社製「壮年性脱毛症用発毛剤リアップ」（以下「リアップ」という。）の有効成分であるミノキシジルが被疑薬とされる三症例に関する報告（以下「本件副作用報告」という。）を指すものと考えるが、本件副作用報告においては、リアップの副作用と疑われる「急性心不全」、「心筋梗塞（疑）」及び「心停止」により患者が死亡した旨の報告がなされているものの、リアップの使用とこれらの症状の発現との間の因果関係の有無は必ずしも明らかではないと考えている。

同社からは、本件副作用報告に関する事情を聴取したところであるが、リアップの使用とこれらの症状の発現との間の因果関係を明らかにするような情報は得られていない。また、ミノキシジルの副作用については、二千三年七月二十八日発行の「Journal of Cutaneous Medicine and Surgery」に掲載された論文「Safety of Topical Minoxidil Solution: A One-Year, Prospective, Observational Study」によれ

ば、疫学調査の結果、ミノキシジルの使用と循環器系の副作用の発現との間には関連があるとは認められない旨の結論が得られているとのことであり、本件副作用報告についても急性心不全等の症状の発現とリアップの使用との間の因果関係を明らかにすることは困難であると考えられるところ、現時点で政府として何らかの調査を行うことは予定していない。

二について

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）一について述べた「副作用等報告」（以下「副作用等報告」という。）においては、リアップの副作用と疑われる症例として、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十一月二十六日までの間に二百八症例（同一の症例が複数回報告されたものを含む。）が報告されており、これらの症例に係るお尋ねの「認知年月日」のほか、患者の年齢の概数、性別及び症状は、別表のとおりである。平成十一年度以前の副作用等報告に係る報告書は、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。

三について

リアップについては、これまでに次のような対策を講じてきているところである。

「医薬品等安全性情報」（平成十一年十一月九日厚生省公表）に関係する情報を掲載し、リアップの使用申中又は使用後に好ましくない症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談するよう薬局及び薬店での販売時における注意喚起を徹底すること及び動悸、胸痛等の好ましくない症状の発現に関する情報が得られた場合には、「医薬品等安全性情報報告制度へのご協力について（お願い）」（平成九年五月十五日付け薬発第六百三十三号厚生省薬務局長通知）に基づく報告をすることを医薬関係者に対して求めた。

「ミノキシジル製剤の安全使用の徹底について」（平成十一年十二月三日医薬安第四百四十八号・第四百四十九号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）により、社団法人日本薬剤師会及び各都道府県を通じて、薬局等に対し、既往歴等のある者に対する安全使用の徹底を図るよう指導した。

平成十一年十二月ごろ、大正製薬株式会社に対して、外箱の表示の改善等により、狭心症、高血圧等の循環器系疾患の既往歴のある者は購入前に医師又は薬剤師に相談すべきである旨の注意喚起を徹底するよう口頭で指導をした。

これらの対策の効果を具体的にお示しすることは困難であるが、これらの対策は、リアップの適正な使用の確保に資するものであったと考えている。

四について

前回答弁書一及び二について述べたとおり、副作用等報告において、医師等が患者の遺族に対し、副作用により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は求めておらず、お尋ねの症例についても、医師等が患者の遺族に対してどのような説明を行ったかは把握していない。

お尋ねの「補償問題」については、政府としてリアップの使用と症状の発現との間の因果関係を把握していないことなどから、具体的にお答えすることは困難であるが、医薬品の副作用の補償問題について一般論として申し上げれば、医薬品の副作用により死亡した患者の遺族は、医薬品の製造業者等の民事責任が認められる場合には、民法（明治二十九年法律第八十九号）等の規定に基づき損害の賠償を請求することができる。また、医薬品の副作用による健康被害については、医薬品が適正な使用目的で適正に使用されたにもかかわらず生じたものであるなど所要の要件を満たす場合、医薬品副作用被害救済制度の対象として、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和五十四年法律第五十五号）第二十八条第一項の

規定に基づく救済給付（平成十六年四月一日からは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第十六条第一項の規定に基づく救済給付）が行われることとなる。

五について

副作用等報告については、医薬品の安全対策のため、医薬品ごとの症例の集積状況等を踏まえ、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などについての評価を厚生労働省において行っているところであるが、今後、このような取組を強化していくため、平成十六年四月一日から、同日に設立を予定している独立行政法人医薬品医療機器総合機構においても、副作用等報告の分析及び評価を実施することとしている。また、医薬品の副作用等報告に係る個別の報告については、通常、個別の報告によって医薬品の使用と副作用と疑われる症状の発現との間の因果関係を明らかにすることは困難であることから、報告された症状が副作用であるかなどについての評価は行っておらず、今後、かかる運用を変更することは予定していない。

別表

認知年月日（注一）	年齢	性別	症状（注二）
平成十一年十月二十六日	三十代	男	高血圧、動悸
平成十一年十一月八日	六十代	男	血圧上昇
平成十一年十一月十日	四十代	男	急性心筋梗塞
平成十一年十一月十日	五十代	男	脳梗塞
平成十一年十一月十日	四十代	男	心筋梗塞、脳梗塞、心不全
平成十一年十一月十日	四十代	男	心筋梗塞
平成十一年十一月十二日	四十代	男	急性糸球体腎炎 ^{じん}
平成十一年十一月十五日	六十代	男	狭心症
平成十一年十一月十五日	六十代	男	左半身がきかない、唇のしびれ、汗、動悸、ふらつき
平成十一年十一月十五日	六十代	男	狭心症
平成十一年十一月十五日	六十代	男	急性心不全*
平成十一年十一月十五日	五十代	男	心筋梗塞（疑）*
平成十一年十一月十六日	五十代	男	心房細動
平成十一年十一月十七日	三十代	男	末梢神経障害 ^{しやう}
平成十一年十一月二十四日	五十代	男	頭部の発赤、頭部のかゆみ、頭部の血圧が上がったような感覚、耳鳴り
平成十一年十一月二十五日	六十代	男	高血圧性脳内出血

平成十一年十二月二日	六十代	男	不整脈
平成十一年十二月三日	五十代	男	めまい、吐き気
平成十一年十二月三日	不明	男	胸の痛み、動悸、狭心症の疑い
平成十一年十二月三日	六十代	男	胸痛、気が遠くなる、心筋梗塞
平成十一年十二月六日	五十代	男	頭痛、嘔吐、神経障害（動眼神経麻痺）
平成十一年十二月八日	四十代	男	不整脈（心室細動）
平成十一年十二月九日	六十代	男	耳鳴り（左突発性難聴）、胸痛、頭皮のかゆみ、血圧異常
平成十一年十二月十日	四十代	男	不整脈が多くなる
平成十一年十二月十三日	五十代	男	急性心筋梗塞
平成十一年十二月十四日	五十代	男	異型狭心症
平成十一年十二月十五日	五十代	男	血圧上昇（高血圧症）
平成十一年十二月十五日	六十代	男	上室性不整脈、心室性不整脈
平成十一年十二月十五日	三十代	男	狭心症
平成十一年十二月十六日	不明	男	心停止*
平成十一年十二月二十二日	六十代	男	両胸の痛み、あご周辺の痛み
平成十一年十二月二十五日	六十代	男	顔のほてり感、脈拍が高まる
平成十一年十二月二十七日	五十代	男	左手（肩から指にかけて）しびれ、肩の痛み

平成十一年十二月二十八日	五十代	男	血小板減少
平成十一年十二月二十八日	六十代	男	心室性期外収縮
平成十一年十二月二十八日	五十代	男	動悸、胸痛、息苦しい
平成十一年十二月二十九日	三十代	男	血圧上昇
平成十二年一月五日	三十代	男	偏頭痛、頸椎 <small>けいつい</small> の痛み
平成十二年一月六日	四十代	男	喉 <small>のど</small> がいがらつぽい、咳 <small>せき</small> がやすい
平成十二年一月六日	六十代	男	だるい、気分が悪い
平成十二年一月七日	五十代	男	頭が重い
平成十二年一月十一日	四十代	男	貧血、動悸、頭痛
平成十二年一月十三日	五十代	男	悪心、失神発作、高血圧
平成十二年一月十三日	五十代	男	頭部に湿疹 <small>しん</small>
平成十二年一月十四日	五十代	男	狭心症様症状
平成十二年一月十四日	七十代	男	心筋梗塞
平成十二年一月十八日	四十代	男	手足、わき腹 <small>わき</small> に蕁麻疹 <small>じん</small>
平成十二年一月二十日	五十代	男	鼻出血、高血圧症
平成十二年一月二十一日	五十代	男	耳鳴り、血圧上昇
平成十二年一月二十四日	四十代	男	冠れん縮性狭心症発作

平成十二年二月十日	五十年代	男	狭心症
平成十二年二月九日	六十年代	男	心不全
平成十二年二月八日	五十年代	男	喉が詰まる感じ
平成十二年二月七日	六十年代	男	脳出血
平成十二年二月三日	六十年代	男	血圧上昇
平成十二年二月二日	四十年代	男	高血圧
平成十二年二月一日	六十年代	男	高血圧、頭皮湿疹
平成十二年一月三十一日	二十代	男	肩、胸にしみ
平成十二年一月三十一日	三十代	男	血糖値上昇
平成十二年一月二十八日	六十年代	男	全身に蕁麻疹
平成十二年一月二十七日	五十年代	男	脳梗塞
平成十二年一月二十六日	五十年代	男	顔のむくみ、頭がすきつとしない
平成十二年一月二十六日	三十代	男	腹部が張る
平成十二年一月二十六日	五十年代	男	痛風発作の増悪
平成十二年一月二十六日	五十年代	男	不整脈
平成十二年一月二十四日	六十年代	男	めまい、嘔吐、頭痛
平成十二年一月二十四日	五十年代	男	気管支炎、喘息 <small>ぜんそく</small>

平成十二年二月十五日	五十代	男	発疹(左肘、背中)
平成十二年二月十八日	五十代	男	急性心筋梗塞
平成十二年二月二十二日	六十代	男	不整脈
平成十二年二月二十三日	六十代	男	頭痛、血圧上昇、尿の出が悪い
平成十二年二月二十四日	四十代	男	全身のかゆみ、アトピー性皮膚炎の再発
平成十二年二月二十五日	五十代	男	血圧上昇、ヘルペス症状、立ちくらみ
平成十二年二月二十八日	五十代	男	急性心筋梗塞
平成十二年二月二十八日	四十代	男	頭皮にいぼ
平成十二年二月二十八日	五十代	男	不整脈
平成十二年二月二十九日	五十代	男	房室ブロック、不眠
平成十二年三月二日	五十代	男	狭心症(冠れん縮)
平成十二年三月六日	六十代	男	心室性期外収縮
平成十二年三月六日	四十代	男	肝障害
平成十二年三月八日	四十代	男	発疹、かゆみ、めまい、嘔吐
平成十二年三月九日	五十代	男	急性心筋梗塞(再発作)
平成十二年三月十三日	四十代	男	急性心筋梗塞
平成十二年三月十三日	四十代	男	急性心筋梗塞

平成十二年三月十五日	五十代	男	顔面浮腫、腎機能障害、胸水
平成十二年三月十五日	四十代	男	血圧上昇
平成十二年三月二十一日	五十代	男	アレルギー性蕁麻疹様発疹
平成十二年三月二十二日	七十代	男	慢性蕁麻疹の再発
平成十二年三月二十二日	五十代	男	左手のしびれ、真つすぐ歩けない状態、血圧上昇
平成十二年三月二十三日	四十代	男	C P K 上昇
平成十二年三月二十四日	五十代	男	病気に対する抵抗力の低下、虫垂炎、激しい下痢
平成十二年三月二十八日	四十代	男	安静時狭心症
平成十二年三月三十日	四十代	男	多発性脳梗塞（激しい頭痛）
平成十二年三月三十日	四十代	男	陳旧性心筋梗塞
平成十二年三月三十日	五十代	男	胸痛、動悸、心電図異常
平成十二年四月三日	六十代	男	一過性脳虚血発作
平成十二年四月六日	四十代	男	悪性脱毛症
平成十二年四月七日	五十代	男	バセドウ病悪化
平成十二年四月七日	不明	男	リンパ節の腫れ（そ径部）
平成十二年四月七日	六十代	男	血圧上昇、血圧低下、心電図異常
平成十二年四月十一日※	四十代	男	はぐきよりじわつと出血をみた

平成十二年四月十四日※	四十代	男	頭髮、眉毛 <small>まゆ</small> の脱毛、 <small>ひごう</small> 粗糠疹と落屑 <small>せつ</small> を生じた
平成十二年四月十七日	三十代	男	頭皮が赤く腫れる、フケ、顔の湿疹
平成十二年四月十八日	五十代	男	高血圧
平成十二年四月二十一日	六十代	男	鼻出血
平成十二年四月二十四日	四十代	男	自家感作性皮膚炎
平成十二年四月二十五日	五十代	男	めまい
平成十二年四月二十六日	五十代	男	急性心筋梗塞
平成十二年四月二十六日	三十代	男	激しい頭痛、呼吸苦、吐き気、胸部圧迫感
平成十二年四月二十七日	七十代	男	気分の悪い頭痛、血圧上昇
平成十二年四月二十八日	六十代	男	アレルギー性皮膚炎（顔面、両手、両前腕、頭部）
平成十二年五月八日	六十代	男	不整脈（心室性期外収縮）
平成十二年五月八日	六十代	男	不整脈（心室性期外収縮）
平成十二年五月十日	四十代	男	全身蕁麻疹
平成十二年五月十八日※	五十代	男	接触性皮膚炎
平成十二年五月二十三日	六十代	男	薬剤が目に流れ充血、充血
平成十二年五月二十三日	四十代	男	完全左脚ブロック
平成十二年五月二十四日	五十代	男	血圧上昇

平成十二年五月二十四日	五十代	男	苔癬化紅斑 <small>たひせんは</small>
平成十二年五月二十五日	五十代	男	咳がでる、痰 <small>たん</small> がきれない
平成十二年五月二十五日	五十代	男	疲れやすい、心電図異常(S T低下)
平成十二年五月二十五日	六十代	男	心房細動、徐脈、心電図異常(S T低下)
平成十二年五月二十九日	五十代	男	精力減退(性欲がなくなった)
平成十二年五月二十九日※	七十代	男	低血圧、起立性失調
平成十二年五月三十日	三十代	男	味覚障害
平成十二年五月三十一日	五十代	男	耳の後ろに赤くかゆいできもの、全身に赤み、かゆみ、水が出るできもの
平成十二年六月七日	四十代	男	脳血栓症
平成十二年六月七日	五十代	男	発疹(脚、腕、首筋)
平成十二年六月八日	五十代	男	不整脈(上室性期外収縮)
平成十二年六月十二日	五十代	男	息苦しい
平成十二年六月十三日	三十代	男	接触皮膚炎
平成十二年六月十三日	四十代	男	紅斑(顔面から頭部)、腫脹(上眼瞼 <small>けん</small>)
平成十二年六月十六日	不明	男	G O T上昇、G P T上昇
平成十二年六月十九日	五十代	男	頭皮にかさぶた、血圧上昇
平成十二年六月二十六日	六十代	男	血圧上昇

平成十二年六月二十八日	四十代	男	めまい、立ちくらみ
平成十二年七月五日	五十代	男	不整脈、心臓が大きくなっている
平成十二年七月七日	六十代	男	肩こり
平成十二年七月十日	四十代	男	不整脈
平成十二年七月十二日	四十代	男	かゆみ、かぶれ、発赤（頭皮、首から耳、手）
平成十二年七月十三日	四十代	男	頭部接触皮膚炎、発赤・腫脹・かゆみ（顔面皮膚ほぼ全体）、脱毛
平成十二年七月十九日※	五十代	男	左側首、肩部の疼痛及び左腕が上部に上げられにくい
平成十二年七月二十一日	四十代	男	耳鳴り、貧血
平成十二年七月二十四日	四十代	男	円形脱毛症、脂漏性湿疹
平成十二年七月二十五日	五十代	男	四肢の紅斑
平成十二年八月一日	四十代	男	心房細動
平成十二年八月九日	七十代	男	異型狭心症
平成十二年八月十八日	三十代	男	内耳性めまい
平成十二年八月二十一日	四十代	男	全身性発疹
平成十二年八月二十三日	五十代	男	目の充血
平成十二年九月四日	三十代	男	肝機能障害
平成十二年九月六日	六十代	男	全身のかゆみ、頭皮のかゆみ

平成十二年九月十九日	四十代	男	血圧上昇
平成十二年九月十九日※	五十代	男	額・まぶたを中心にはれぼったく、少しかゆみが発生した
平成十二年十月五日	四十代	男	血圧上昇
平成十二年十月十三日	五十代	男	呼吸苦
平成十二年十月二十三日	六十代	男	ジベルばら色秕糠疹
平成十二年十月二十三日※	六十代	男	不整脈、左胸部痛
平成十二年十月三十日	五十代	男	脳梗塞
平成十二年十月三十日※	六十代	不明	潮紅落屑著明となる
平成十二年十一月一日	三十代	男	上眼瞼の腫脹
平成十二年十一月二十日	六十代	男	蕁麻疹
平成十二年十一月二十日	四十代	男	喘息
平成十二年十一月二十九日	六十代	男	視覚異常
平成十二年十二月十五日	五十代	男	汎発性湿疹
平成十二年十二月二十七日	四十代	男	発疹（全身）
平成十三年一月十六日	六十代	男	中毒疹（頭皮以外全身）
平成十三年二月十五日	五十代	男	発作性心房細動、高血圧
平成十三年二月二十七日	三十代	男	蕁麻疹

平成十四年二月六日	五十代	男	顔面発疹
平成十三年十一月十九日	三十代	男	急性間質性腎炎
平成十三年十月二十五日	五十代	男	皮疹（痒疹）悪化
平成十三年十月二十四日	五十代	男	心電図異常（平低T波、洞性徐脈、移行帯右偏位）
平成十三年十月二日	四十代	男	緑内障
平成十三年九月十日※	五十代	男	頭部搔痒、滲出液、頸部（後頭部）リンパ節腫大
平成十三年八月二十一日	六十代	男	白斑（頭部）
平成十三年七月二十三日※	五十代	男	めまい
平成十三年六月一日	五十代	男	肝機能障害
平成十三年五月十七日	六十代	男	できもの（口のそば、あご）
平成十三年五月二日	五十代	男	発疹（全身）
平成十三年五月一日※	二十代	男	ふらつき、だるさ、呼吸障害（ゼーゼー音がする）、尿タンパク通常一が二に上がっていた。
平成十三年四月十六日	六十代	男	めまい、嘔吐
平成十三年四月二日	五十代	男	自家感受性湿疹（躯幹、両上肢）の疑い
平成十三年三月三十一日	四十代	男	自家感受性皮膚炎（腹部、背部、両上肢、両下肢）
平成十三年三月二十九日	五十代	男	亜急性甲状腺炎（頸部痛、発熱）
平成十三年三月二十三日	六十代	男	赤い三日月型の斑点（両腕、両脚、腹部）

平成十四年二月七日	四十代	男	浮腫 (pitting edema)
平成十四年二月十三日	五十代	男	白斑
平成十四年二月十三日	五十代	男	白斑
平成十四年四月十三日	不明	男	蕁麻疹様の赤い斑点
平成十四年五月十七日	五十代	男	糖尿病
平成十四年五月二十九日	四十代	男	不整脈
平成十四年六月十日	三十代	男	発疹 (全身)
平成十四年六月十二日	六十代	男	眼の周りの浮腫
平成十四年七月十六日	五十代	男	心拍数増加 (百八十)、血圧上昇
平成十四年八月二十一日	三十代	男	多形性紅斑
平成十四年八月二十六日	五十代	男	不整脈 (心房細動)
平成十四年九月二十四日	五十代	男	動悸 (不整脈)
平成十四年十一月十一日	五十代	男	心房細動
平成十四年十一月十五日	五十代	男	高CPK血症
平成十五年一月七日	五十代	男	高血圧
平成十五年三月十二日	三十代	男	多発性筋炎
平成十五年三月十九日	五十代	男	血圧上昇

平成十五年七月二十八日	六十代	男	頭部の脱色素斑（頭部ほぼ全体）
平成十五年八月二十六日	五十代	男	喉のリンパ腫
平成十五年九月八日	五十代	男	いぼ（額）
平成十五年九月三十日	不明	男	狭心症
平成十五年十月二十三日	六十代	男	心室性期外収縮

注一 「認知年月日」については、製造業者から報告された症例については製造業者において情報を入手した日を、医療機関等から報告されたもの（認知年月日に「※」を付した）については厚生労働省に報告があった日を記載した。

注二 副作用により死亡したと疑われる症例については症状に「*」を付した。