

答弁書第一七六号

内閣参質一六九第一七六号

平成二十年六月二十四日

内閣総理大臣 福田 康 夫

参議院議長 江 田 五 月 殿

参議院議員小池晃君提出イレッサの副作用被害問題などに関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員小池晃君提出イレッサの副作用被害問題などに関する質問に対する答弁書

一について

お尋ねについては、集計の作業が膨大となること等から、お答えすることは困難であるが、厚生労働省として把握している限りでお答えすると、平成二十年三月末時点での国内における急性肺障害又は間質性肺炎の副作用報告（厚生労働大臣等がアストラゼネカ株式会社から直接報告を受けたものに限る。以下「急性肺障害等副作用報告」という。）に係る症例及び死亡例の累積数は、それぞれ千九百十六及び七百三十四である。

二について

お尋ねについては、集計の作業が膨大となること等から、お答えすることは困難であるが、厚生労働省として把握している限りでお答えすると、年次別の急性肺障害等副作用報告に係る死亡例の数は、平成四年（七月十六日から十二月三十一日までの間に限る。）は百八十、平成十五年は二百二、平成十六年は百七十五、平成十七年は八十、平成十八年は五十一、平成十九年は三十八、平成二十年（一月一日から三月三十一日までの間に限る。）は八である。

三について

厚生労働省としては、手術不能又は再発非小細胞肺癌の治療の際にゲフィチニブを使用したことにより、急性肺障害、間質性肺炎等の重大な副作用が発現することがあると認識しており、今後とも、ゲフィチニブを含む抗がん剤について、製造販売業者からの報告等により抗がん剤に関する知見の集積に努め、その内容も踏まえつつ、添付文書の改訂の指示等の安全対策を講じてまいりたい。