

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、平成二十一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、それぞれ二千五十八及び七百八十七である。

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、平成十四年（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、平成十八年は五十二、平成十九年は三十八、平成二十年は四十五、平成二十一年（一月一日から三月三十一日までの間に限る。）は十五である。

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。

イレッサの副作用被害問題などに関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

平成二十一年四月十六日

小池 晃

参議院議長 江田 五月殿

イレッサの副作用被害問題などに関する質問主意書

ゲフィチニブ（商品名「イレッサ」、以下「イレッサ」という。）は二〇〇二年七月に、肺がんを適応対象とし承認された抗がん剤であるが、販売開始直後より、急性肺障害・間質性肺炎等の重篤な副作用被害が相次ぎ、平成二十年三月末までに七百三十四人も副作用死が報告されている。また、これまで世界で行われた四回の第Ⅲ相臨床試験のいずれにおいても延命効果は認められなかった。さらに、承認条件として実施されたドセタキセルと比較する国内第Ⅲ相臨床試験においても、有効性についてイレッサがドセタキセルに劣ることが示されているが、厚生労働省はゲフィチニブの承認をいまだ取り消していない。

イレッサの副作用死の数は、昨年の私の質問に対する政府の答弁書において明らかにされたものだが、政府はこれを最後に副作用被害の状況を、明らかにしていない。

よって、以下質問する。

- 一 イレッサについて、二〇〇九年三月末時点（いまだ集計されていないときは直近）における①累積副作用報告数、②副作用報告のうちの副作用死亡数、③累積使用患者数（実数を把握していないときは推定でもよい。）をそれぞれ明らかにされたい。

二 イレッサについて、年次別における①副作用死亡患者数、②累積使用患者数をそれぞれ明らかにされた
い。

三 このような事実関係を踏まえ、イレッサによる急性肺障害・間質性肺炎など副作用被害の実態について
の政府の見解及び抗がん剤による副作用死等を防止するための政府の対策を明らかにされたい。
右質問する。