

イレッサ錠 250 に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はアストラゼネカ社に
帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用すること
は出来ません。

アストラゼネカ株式会社

資料 総目次

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等

1. はじめに	1
2. 非小細胞肺癌の治療	1
2.1 肺癌患者動態	1
2.2. 日本及び欧米における非小細胞肺癌治療の現状	3
2.3. EGFR チロシンキナーゼ阻害薬	5
2.4. 外国臨床データの外挿の可能性	7
3. 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	8
3.1. 起原又は発見の経緯	8
3.2. 開発の経緯	8
4. 特徴及び有用性	14
4.1. 有効性	14
4.2. 安全性	16
4.3. その他	16
5. 特許状況	16
6. 海外における開発状況	16
7. 一般的名称	17
7.1. JAN	17
7.2. INN	17
8. 同種同効品一覧表	17

ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等 46

ハ. 安定性..... 140

二. 毒性

1. 単回投与毒性	196
2. 反復投与毒性	200
3. 生殖発生毒性	215
4. 遺伝毒性	224
5. がん原性	230
6. その他の毒性	231

ホ. 薬理作用

1. 効力を裏付ける試験	236
1.1. 効力を裏付ける薬理作用	241
1.2. 作用機序	247
1.3. 代謝物の薬理作用	262
2. 一般薬理試験	263
2.1. 一般薬理作用	263
2.2. QT 延長作用に関する考察	265

へ. 吸収、分布、代謝、排泄

1. 被験物質及びその定量法	280
1.1. 標識体	280
1.2. 非標識体	281
2. 動物における試験成績	283
2.1. 吸収	283
2.2. 分布	292
2.3. 代謝	303
2.4. 排泄	315
3. ヒトにおける成績	320
3.1. 健康志願者における薬物動態	320
3.2. 固形癌患者における薬物動態	329
3.3. 日本人患者及び欧米人患者間での薬物動態の比較	356
3.4. 絶対バイオアベイラビリティ (1839IL/0035)	366
3.5. ゲフィチニブの体内動態に及ぼす食事及び胃内 PH の影響 (1839IL/0036)	370
3.6. 欧米人健康志願者に ¹⁴ C-ゲフィチニブを投与したときの体内動態 (1839IL/0003)	373
3.7. 薬物-薬物間相互作用	376
4. ゲフィチニブの内因性民族的要因による影響の受けやすさについての考察	385
5. 生物学的同等性	388
5.1. 生物学的同等性に関する試験の概要	388
5.2. 第 I 相褐色製剤及び第 II 相褐色製剤の溶出挙動の類似性の確認	389
5.3. 生物学的同等性の項に関する結論	392

ト. 臨床試験

総括	394
1. 主要な臨床試験	403
1.1. 第 I 相試験—試験 1839IL/0005	403
1.2. 第 I 相試験—試験 V1511	417
1.3. 第 I/II 相試験—試験 1839IL/0011.....	433
1.4. 第 I/II 相試験—試験 1839IL/0012.....	447
1.5. 第 II 相試験—試験 1839IL/0016.....	460
1.6. 単独療法試験—試験 1839IL/0039.....	496
2. その他の臨床試験	510
2.1. 健康男性志願者を対象とした臨床試験	510
2.2. 臨床薬理試験	514
2.3. 患者を対象とした第 III 相臨床試験.....	520
2.4. 継続投与試験	531
3. 臨床試験のまとめ	533
3.1. 臨床薬理	533
3.2. 有効性のまとめ	535
3.3. 安全性のまとめ	537
3.4. 第 III 相試験実施計画について.....	563
◎ 効能・効果、用法・用量、使用上の注意（案）及びその設定の根拠	
1. 効能・効果及びその設定の根拠	565
2. 用法・用量及びその設定の根拠	566
3. 使用上の注意（案）及びその設定の根拠	567
◎ 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	573