

平成14年12月18日

(照会先)
医薬局安全対策課
池田(内線 2755)
稲生(内線 2757)

ゲフィチニブ(イレッサ錠250)の安全性等に関する検討について

- 1 ゲフィチニブ(販売名:イレッサ錠250)は、アストラゼネカ社が販売する抗悪性腫瘍用剤であり、「非小細胞肺癌(手術不能又は再発例)」を効能・効果として、平成14年7月に承認されている。
- 2 本剤は、7月の市販開始後に、治験段階から報告されていた間質性肺炎及び急性肺障害の副作用発症の報告が厚生労働省に相次いだことから(参考;10月15日の時点で報告件数が26件、うち死亡例13件)、厚生労働省は、10月15日、アストラゼネカ社に対して、
 - (1) 間質性肺炎等について「警告」欄に記載するとともに、使用上の注意を改訂すること、
 - (2) 緊急安全性情報を医療機関へ配布して、本副作用について改めて医療関係者の注意を喚起することを指示することにより、安全対策措置を講じたところである。
- 3 その後、平成14年11月25日までに、間質性肺炎及び急性肺障害の副作用症例が291例(うち死亡症例81例)報告されたことから、薬事・食品衛生審議会に属する医学・薬学等の専門家等からなる「ゲフィチニブ安全性問題検討会」を開催することとした(公開)。
 - (1)開催日時: 平成14年12月25日(水)9:00~11:30
 - (2)場所: 厚生労働省(中央合同庁舎第5号館)共用第7会議室
 - (3)委員: 別紙のとおり
 - (4)検討事項:
 - 副作用報告症例の評価について
 - 安全性及び有効性に関する国内外の研究報告の評価について
 - より安全な使用に資するための安全対策について
 - その他

- * 傍聴を希望する方は、申込用紙にご記入のうえ12月24日(火)までに厚生労働省医薬局安全対策課(申込先は下記)までお申し込み下さい。
- * お申し込みにあたってはFAXをご使用ください。応募者多数の場合は先着とします。
- * 申込先
厚生労働省医薬局安全対策課
FAX番号 03-3508-4364

(別紙)

「ゲフィチニブ安全性問題検討会」傍聴申込用紙

検討会の傍聴を希望します。

平成14年12月 日

氏名 _____

所属 _____

住所 _____

電話番号 _____

FAX番号 _____

*ただし、傍聴するときは、下記事項を遵守してください。

1. 座長が特に認めた場合を除き、カメラ等による撮影を行わないこと
2. 録音しないこと
3. 静粛を旨とし、喧噪にわたる行為をしないこと
4. 事務局の指示に従うこと。

別 紙

青柴 和徹	東京女子医科大学第1内科講師
池田 康夫	慶応義塾大学医学部教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長
栗山 喬之	千葉大学医学部肺癌研究施設内科教授
菅谷 忍	社団法人日本医師会常任理事
貫和 敏博	東北大学医学部加齢医学研究所教授
福地義之助	順天堂大学医学部呼吸器内科教授
藤上 雅子	社団法人日本薬剤師会常務理事
堀内 龍也	群馬大学医学部教授
堀江 孝至	日本大学医学部教授
松本 和則	国際医療福祉大学教授
吉田 茂昭	国立がんセンター東病院副院長

(以上、五十音順)