平成 1 8 年 4 月 2 6 日

(照会先)

医薬食品局安全対策課

課 長 中垣 俊郎(2747)

課長補佐 渡邊 伸一(2748)

ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の 報告件数等について

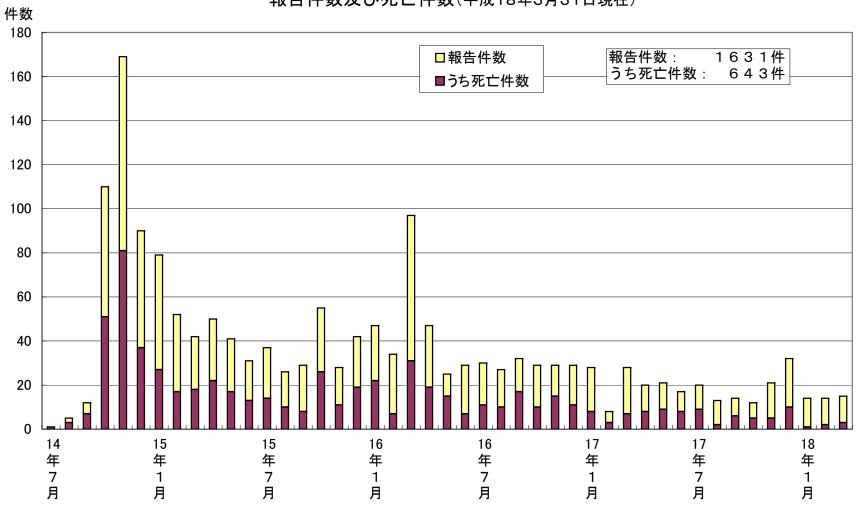
標記については、平成14年12月、平成15年5月及び平成17年1月に公表してきたところですが、今般、平成18年3月末までの報告件数等を取りまとめたので、別添のとおり公表します。

なお、薬事法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告 するものですが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できな いものも幅広く報告されていることを申し添えます。 ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告 の報告件数及び死亡件数

平成18年3月31日現在

| 却先左日 | | 4成18年3月31日現仕 |
|----------------------------|----------|---------------|
| 報告年月 | 報告件数 | うち死亡件数 |
| 平成14年07月(販売開始) 平成14年08月 | 1 5 | $\frac{1}{3}$ |
| 平成14年08月 平成14年09月 | 12 | <u></u> |
| 平成14年09月 平成14年10月 | 110 | |
| 平成14年10月 平成14年11月 | 169 | 81 |
| 平成14年11月 平成14年12月 | 90 | 37 |
| 平成15年01月 | 79 | 27 |
| 平成15年01月 平成15年02月 | 52 | 17 |
| 平成15年02月 | 42 | 18 |
| 平成15年04月 | 50 | 22 |
| 平成15年05月 | 41 | 17 |
| 平成15年06月 | 31 | 13 |
| 平成15年07月 | 37 | 14 |
| 平成15年08月 | 26 | 10 |
| 平成15年09月 | 29 | 8 |
| 平成15年10月 | 55 | 26 |
| 平成15年11月 | 28 | 11 |
| 平成15年12月 | 42 | 19 |
| 平成16年01月 | 47 | 22 |
| 平成16年02月 | 34 | 7 |
| 平成16年03月 | 97 | 31 |
| 平成16年04月 | 47 | 19 |
| 平成16年05月 | 25 | 15 |
| 平成16年06月 | 29 | 7 |
| 平成16年07月 | 30 | 11 |
| 平成16年08月 平成16年09月 | 27 32 | 10 |
| 平成16年09月 平成16年10月 | 29 | 17 10 |
| 平成16年10月 平成16年11月 | 29 | 15 |
| 平成16年12月 | 29 | 11 |
| 平成17年01月 | 28 | 8 |
| 平成17年02月 | 8 | 3 |
| 平成17年03月 | 28 | 7 |
| 平成17年04月 | 20 | 8 |
| 平成17年05月 | 21 | 9 |
| 平成17年06月 | 17 | 8 |
| 平成17年07月 | 20 | 9 |
| 平成17年08月 | 13 | 2 |
| 平成17年09月 | 14 | 6 |
| 平成17年10月 | 12 | 5 |
| 平成17年11月 | 21 | 5 |
| 平成17年12月 | 32 | 10 |
| 平成18年01月 | 14 | 1 |
| 平成18年02月 | 14 | 2 |
| 平成18年03月 | 15 | 3 |
| 総数 | 1631 | 643 |

ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の 報告件数及び死亡件数(平成18年3月31日現在)



報告年月