

ゲフィチニブの承認から現在までの経緯

- 平成14年 7月 5日 承認（間質性肺炎について添付文書で注意喚起）
- 10月15日 アストラゼネカ社（以下、「ア社」）に対し緊急安全性情報発出を指示
（間質性肺炎等26例（うち死亡13例））
- 12月25日 第1回ゲフィチニブ安全性問題検討会開催
- 12月26日 第1回ゲフィチニブ安全性問題検討会の検討結果に基づく対応通知を発出（①癌化学療法に精通した医師により使用すること、②投与開始後4週間の入院等を基本とすること。）
- 平成15年 5月 2日 第2回ゲフィチニブ安全性問題検討会開催
（承認審査の過程について議論）
- 5月 5日 米国FDAがイレッサ錠を認可
- 平成16年 9月29日 ア社の「イレッサ錠250プロスペクティブ調査」の報告書に基づき使用上の注意を改訂
- 12月17日 英国ア社（本社）が延命効果試験（ISEL試験）結果を公表（全体解析では延命効果なし。東洋人では延命効果を示唆）
- 平成17年 1月 4日 英国ア社がEMA（欧州医薬品審査庁）に対するイレッサの承認申請を取下げ
- 1月20日～3月24日
第1回～第4回ゲフィチニブ検討会開催
（①ISEL試験について、②EGFR遺伝子変異の臨床応用について、③ゲフィチニブ使用に関する当面の対応について）

3月25日 ア社に対しゲフィチニブ検討会に基づく指示
通知を発出（①ゲフィチニブ使用ガイドライ
ンを配布・周知すること、②患者数などの患
者情報の把握に一層努めること等）

6月17日 米国FDAがイレッサに関する措置を発表
（①イレッサの適用について「イレッサ治
療により、現在ベネフィットを受けている、
又は過去にベネフィットを受けていたと主
治医が認めた患者」に限定すること、②イ
レッサの市場からの回収について現在考え
ていないこと等）

平成18年10月19日 安全対策部会安全対策調査会開催
（コホート内ケースコントロールスタディの
結果について）
①従来どおりの安全対策を継続すること
②試験結果について、医療関係者等に対し、
適切に情報提供すること

平成19年 2月 1日 安全対策部会安全対策調査会開催
第Ⅲ相市販後臨床試験の結果を検討
①一般的にタキソテールに優先してイレッサ
の投与を積極的に選択する根拠はない旨を
医薬関係者に情報提供すること
②第Ⅲ相試験について更に詳細な解析を行い、
結果を報告すること

平成20年 8月 1日 安全対策部会安全対策調査会開催
第Ⅲ相市販後臨床試験の詳細な解析結果等を
検討