

平成20年度第2回 薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会 安全対策調査会

日時:平成20年8月1日(金)

14:00~16:00

場所:全社協・灘尾ホール

議事次第:

1. ゲフィチニブに関する試験結果の追加解析等について
2. その他

## 配布資料一覧

- 資料 1 ゲフィチニブの承認から現在までの経緯
- 資料 2 ゲフィチニブに係る第Ⅲ相試験の結果及びゲフィチニブ使用に関する当面の対応に関する意見（平成19年2月1日安全対策調査会）
- 資料 3 1又は2レジメンの化学療法治療歴を有する、進行/転移性（ⅢB期/Ⅳ期）又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にゲフィチニブとドセタキセルの生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相市販後臨床試験（V-15-32）追加解析及びINTEREST試験 結果概要（アストラゼネカ社提出資料）
- 資料 4 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

### 《参考資料》

- 参考資料 1 1又は2レジメンの化学療法治療歴を有する、進行/転移性（ⅢB期/Ⅳ期）又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にゲフィチニブとドセタキセルの生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相市販後臨床試験 結果概要（平成19年2月1日 アストラゼネカ社提出資料）
- 参考資料 2 ゲフィチニブとドセタキセルの生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相市販後臨床試験の結果に対する統計的考察（平成19年2月1日 竹内参考人作成資料）
- 参考資料 3 ゲフィチニブ使用に関するガイドライン2005.7.25（改訂）（日本肺癌学会）
- 参考資料 4 イレッサ錠250の添付文書
- 参考資料 5 タキソテール注の添付文書
- 参考資料 6 抗がん剤イレッサの承認取消を求める要望書（2007年5月23日薬害オンブズパーソン会議代表）等