

## ゲフィチニブの申請から現在までの経緯

- 平成13年 7月30日 米国FDAへ承認申請
- 平成14年 1月25日 厚生労働省へ承認申請
- 5月24日 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会
- 6月12日 薬事・食品衛生審議会薬事分科会
- 7月 5日 承認
- 7月16日 販売開始
- 8月30日 薬価収載
- 10月15日 アストラゼネカ社へ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))
- 10月26日 アストラゼネカ社が10月23日時点の症例数を公表  
(同125例(うち死亡例39例))
- 12月 4日 11月25日時点での症例数を公表  
(同291例(うち死亡例81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13日時点での症例数を公表  
(同358例(うち死亡例114例))
- 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

- 平成15年 4月28日 ゲフィチニブの急性肺障害・間質性肺炎に関する専門家会議最終報告に基づき使用上の注意を改訂
- 5月 2日 第2回ゲフィチニブ安全性問題検討会開催  
平成15年4月22日時点での症例数を公表  
(同616例(うち死亡例246例))
- 5月 5日 米国FDAがイレッサ錠を認可
- 平成16年 3月24日 平成16年3月23日時点での症例数を公表  
(同1151例(うち死亡例444例))
- 7月 9日 プロスペクティブ調査報告書提出(初回)
- 9月29日 プロスペクティブ調査報告書に基づき使用上の注意を改訂
- 12月17日 アストラゼネカ英国本社が延命効果試験結果を公表
- 12月20日 アストラゼネカ社が延命効果試験結果を公表
- 平成17年 1月 4日 アストラゼネカ社が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