

2011-年 1 月 24 日

## イレッサ訴訟：和解勧告に関する回答について

アストラゼネカ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役会長兼社長:加藤益弘)は、大阪、東京両地裁による 1 月 7 日付け和解勧告に関し、本日、両地裁に文書で回答しましたのでお知らせ致します。

1 月 7 日以来、弊社は慎重に勧告内容を吟味し、対応を検討してまいりました。その結果、和解勧告は受け入れず、2 月 25 日および 3 月 23 日の判決を待つことと致しました。

イレッサは治療選択肢の限られた進行非小細胞肺癌患者さんに臨床的なベネフィットを提供してまいりました。イレッサは肺癌治療医にとって有用な治療選択肢のひとつとして考えられています。また本日、日本肺癌学会及び日本臨床腫瘍学会から「肺癌治療薬イレッサの訴訟に係る和解勧告に対する見解」が表明されました。いずれも、和解勧告に対する弊社の判断と一致しています。

弊社は患者さんの安全を最優先に考えており、イレッサの発売にあたり、それまでに得られていた安全性情報を踏まえ、発売時の添付文書の「重大な副作用」欄に「間質性肺炎」を記載し、適切に注意喚起を行って参りました。また発売後も、得られた安全性情報を法令に従って関係機関に適時・適切に報告するとともに、より安全対策を推進する見地から、早期に緊急安全性情報を発出致しました。

このように、弊社はイレッサ発売時および発売後を通して適時・適切な情報開示を行ってきたと確信しており、弊社としてはこれらの点について、判決による裁判所の判断を仰ぎたいと考えております。

アストラゼネカ社ホームページ参照  
[http://www.astrazeneca.co.jp/activity/press/2011/11\\_1\\_25.html](http://www.astrazeneca.co.jp/activity/press/2011/11_1_25.html)