

東京地裁判決が認定する間質性肺炎の副作用症例報告経過表

ア社からの情報	承認経過	副作用症例報告の状況									
		番号	国への報告日	ア社情報入手日	臨床試験/EAP	情報源	用量	重篤性ランク(ア社報告)	東京判決の認定	備考(症例の種類別)	書証番号
H13.10 MT記事掲載	1/25 承認申請	1	12/11/20 13/2/7	12/11/4 13/1/25	INTACT2試験	米国	不明	死亡	死亡症例	海外4例	丙B5の8の1,2 (乙B13の4)
		2	13/2/9 14/4/5	13/2/7 13/10/17	国内試験 (IDEAL1)	日本	500	死亡のおそれ	副作用症例	国内試験3例 (人工呼吸管理)	丙B1の1の1,2 (乙B12の3)
		3	13/6/25 13/10/29 13/12/6 14/3/26	13/6/12 13/10/15 13/11/19 14/3/4 14/3/11	第II相試験	オランダ	不明	死亡	死亡症例	見落とし	丙B5の29の1~4
		4	13/7/19	13/7/5	INTACT2試験	アルゼンチン	500	死亡のおそれ	副作用症例	見落とし	丙B3の63
		5	13/9/3	13/8/20	EAP	米国	250	死亡のおそれ	副作用症例	見落とし	丙B3の67
		6	13/10/23	13/10/12	EAP	米国	250	死亡のおそれ	副作用症例	見落とし	丙B3の79
		7	13/11/21 13/12/7	13/11/7 13/11/19	EAP	米国	250	死亡のおそれ	死亡症例	見落とし	丙B5の38の1,2
		8	14/1/15	14/1/7	EAP	米国	250	死亡	死亡症例	見落とし	丙B3の115
		9	14/1/30 14/4/18	14/1/26 14/4/4	国内試験 (IDEAL1 →0026試験)	日本	500	死亡のおそれ	副作用症例	国内試験3例	丙B2の1,2 (乙B12の5)
		10	14/3/12	14/3/5	EAP	米国	250	死亡	死亡症例	見落とし	丙B3の140
		11	14/3/12	14/3/5	EAP	米国	250	死亡	死亡症例	見落とし	丙B3の141
		12	14/3/13 14/4/3	14/2/28 14/3/15	EAP	米国	250	死亡	死亡症例	海外4例	丙B5の50の1,2 (乙B13の3の1,2)
		13	14/3/27 14/4/26	14/3/20 14/4/12	EAP	米国	250	死亡のおそれ	死亡症例	見落とし	丙B3の152の1,2
		H14.5 「シグナルジャパ ン」発行	5/9 審査報告書	14	14/4/5 14/4/18 14/5/29 14/6/10	14/3/25 14/4/3,4 14/5/15 14/5/24	EAP	米国	250	死亡	副作用症例
15	14/3/29			13/3/9	国内試験 (IDEAL1)	日本	500	入院を要する	副作用症例	国内試験3例	副作用報告なし (乙B12の4)
16	14/4/2			14/3/26	INTACT2試験	米国	500	死亡	死亡症例	海外4例	丙B3の156 (乙B13の2)
17	14/4/3			14/3/20	EAP	日本	250	死亡のおそれ	副作用症例	海外4例	丙B3の157 (乙B13の1)
18	14/4/11			14/3/28 14/4/4	EAP	米国	250	死亡	死亡症例	見落とし	丙B3の164
19	14/4/25 14/5/16			14/4/15 14/4/22,25	EAP	ブラジル	250	死亡	死亡症例	見落とし	丙B3の172の1,2
20	14/5/27			14/5/21	EAP	日本	250	死亡	死亡症例	追加報告3例	丙B3の182 (乙B14の1)
21	14/6/7			14/5/28	EAP	米国	不明	重篤	副作用症例	追加報告3例	丙B3の187 (乙B14の2の1,2)
22	14/6/10 14/7/23			14/5/28 14/7/9	EAP	香港	250	死亡のおそれ	副作用症例	追加報告3例	丙B3の191の1,2 (乙B14の3)
23	14/6/10			14/5/28	第II相試験	米国	500	死亡	死亡症例	見落とし	丙B3の190
H14.7 (プレスリリース) 「シグナルジャパ ン」、「イレッサ治療成 績」 発行	7/5 輸入承認										

※ 「国内試験3例」・「海外4例」は、審査報告書に記載された症例 □□

* 追加報告3例は、審査報告書作成後承認までに報告を受けた副作用症例と国が認めた症例

* 「見落とし」とは、審査センターが報告副作用名でピックアップしたため検討を怠った症例

* 「EAP」: 英国アストラゼネカ本社が、臨床試験に不参加の患者向けにイレッサ単剤の安全性評価を目的として行った「拡大治験プログラム」□

* 「MT」: メディカルトリビューン誌