

2002 年10 月28 日

プレスリリース

イレッサ錠250（ゲフィチニブ）による急性肺障害、間質性肺炎についての続報
アストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：マーティン・ライト）
は、イレッサ錠250（ゲフィチニブ；以後イレッサ）による急性肺障害、間質性肺
炎について、10 月15 日に緊急安全性情報を発出しましたが、本日その後の経過につ
いて発表します。

当社は10 月15 日の緊急安全性情報発出後、情報の徹底的な伝達を図るべく以下の
施策を実施してきました。

- ・10 月15 日；緊急安全性情報による案内をほぼ全ての納入先にて終了。MR によ
るイレッサ使用医師への説明の実施、および日本薬剤師会会員へのFAX 送信を
行いました。
- ・10 月15 日；患者用および医師用アストラゼネカホームページでの注意喚起を掲
載しました。
- ・10 月17 日；日本癌治療学会においての情報提供を行いました。サテライトシン
ポジウムにおいて、緊急安全性情報内容を説明し、注意を喚起しました。また、
会場の展示ブースにおいて緊急安全性情報を配布しました。
- ・10 月24 日；今回の緊急安全性情報を踏まえて、イレッサの説明資料3 種類を改
訂し配布を開始しました。改訂資料としては、医師用処方時のチェックリスト、
患者用説明パンフレット、服用患者向け小冊子（患者用指導箋）です。

以上の施策は、進行性非小細胞肺癌へのイレッサの使用において徹底した安全性情
報を医師、薬剤師の方々に提供し、イレッサが患者の皆様にも適正に使用されるために
最優先課題で取り組んできました。

イレッサの使用は前例を見ないものになっています。2週間前当社は約7,000 人の患
者の皆様に使用されているとご報告しました。現在、約10,000 から11,000 人が
イレッサを投与されていると見積もっています。さらに、投与開始1 カ月後のX線
撮影を含む定期的な検査や、遅くとも2回目の検査にてイレッサを中止したイレッサ
が奏効しなかった患者の数を考慮しますと、7月以来約14,000 人の投与患者となり

ます。明らかにイレッサに対する要求が蓄積していたと思われます。従って、イレッサを投与される患者の数が同じような比率で増加しつづけることはないと思われます。日本において年間約54,000人が進行非小細胞肺癌と診断されており、イレッサは2次療法、3次療法あるいはさらに後期の患者の皆様にも使われていくと思われます。

先日の記者会見にて、報告完了した死亡例13例を含む26例の間質性肺炎を含む急性肺障害についてご報告しました。最新の確定した報告数は死亡例18例を含む38例です。これに付け加えて、追加の報告について、内容の確定を行っています。これは時期や完全な履歴を含めて報告の正確性や内容を調査する必要があるためです。

これら報告例は、当社が入手してから30日以内に厚生労働省へ提供する義務があります。本日は、これら未確定報告例についても、確定報告例と共にご報告します。10月23日現在、総計125例が当社に報告されています。そのうち未確定例を含めて39例が死亡例です。当該副作用の発生頻度は先日ご報告したものと同様と思われますが、イレッサが投与された患者の数が非常に増えています。

結論付けるのはまだ早計ではありますが、10月15日以降報告された症例における死亡例の割合が、著しく減少しています。これは緊急安全性情報の発出が奏効したことを示唆すると思われます。