

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) | 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 |
| | | 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 | 見落とし | 丙B5の51の1~4 |
| | | 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 |
| H14.5 「シグナルジャパン」 発行 | 5/9 審査報告書 発行 | 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) |
| | 5/24 審議会(医薬 品第二部会) | 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) |
| | 6/12 審議会(薬事 分科会) | 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) |
| 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 | 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 |

- * 「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、臨床試験に参加しない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