

「イレッサ(ゲフィチニブ)の販売中止に関する要望書」へのご回答

貴要望事項「イレッサ(ゲフィチニブ)の販売を中止すること」、「市場に出ているイレッサを回収すること」及び「イレッサの臨床試験（市販後臨床試験を含む）も中止すること」に関しまして、弊社は、以下の理由により、いずれのご要望も受入れることはできません。

理由

1. イレッサ（以下「本剤」と申します。）によるベネフィットは、副作用のリスクより大きく、本剤の存在意義は医療現場において十分認められております。

弊社が組織しました「ゲフィチニブ（イレッサ錠 250）の急性肺障害・間質性肺炎に関する専門家委員会」の2003年2月6日付け中間報告において、日本医科大学第4内科学教室主任教授工藤翔二先生が「この薬を200人に使った場合、50人に効き、1人が副作用の肺障害などで亡くなる可能性がある」（2003年2月7日付け朝日新聞朝刊）と述べておられます。本剤は、他に治療の選択肢が少ない手術不能又は再発非小細胞肺癌の患者様に新たな治療の機会を与えるものです。

2. 本剤には現存する他の肺癌治療より優れている点があります。

本剤は、手術不能又は再発非小細胞肺癌に対して効能・効果を有する薬剤であり、他に治療の選択肢が少ない肺癌患者様に新たな選択肢を与えるものです。即ち、本剤は、手術不能又は再発非小細胞肺癌の患者様に対して、現存する他の限られた肺癌治療法に加えて新たな治療の機会を提供することができ、社会的に有用な薬剤です。なお、臨床試験はもとより、市販後においても、本剤による著効例を含め数多くの有効症例が報告されており、2003年3月8日開催の第136回日本肺癌学会関東部会や2003年3月13日から開催の第43回日本呼吸器学会などにおいて有効・著効症例が報告されております。

一方、本剤は、骨髄抑制や腎毒性といった従来 of 化学療法剤にみられる重篤な副作用の発現がほとんどみられず、優れた特性を有しております。例えば、骨髄抑制（白血球減少 $<2,000/mm^3$ ）の発症率は、タキソテルでは65.3%であり、ゲムシタピンでは13.1%となっています（タキソテルとゲムシタピンの添付文書より）。これに対し、第II相国際

臨床試験での日本人データによると、本剤の骨髄抑制（白血球減少 $<2,000/mm^3$ ）の発症率は0%となっております。

3. 承認時までの安全性に関する情報はすべて審査当局に開示しております。

貴書簡には、動物実験結果を審査当局へ提出しなかったこと、研究者による同結果の発表を妨害したこと、及び副作用の重篤/重症度ランクを低く報告したことなどの記述を行い

安全性に関する重要な情報を秘匿したとの指摘がありますが、これらは事実と反しております。その説明については、弊社ホームページに掲載しておりますので、ご参照ください。

以上の理由により、弊社は、今後とも十分な安全性・適正使用情報の収集、提供に努め、有効性・安全性を検証するための市販後臨床試験の実施を含めた安全対策措置を講じながら、本剤の販売を継続し、他に治療の選択肢が少ない手術不能又は再発非小細胞肺癌の患者様に新たな治療の機会をご提供していくことが社会的使命であると考えております。

以上