

「イレッサ(ゲフィチニブ)に関する公開質問書」への回答

弊社は、イレッサ（以下「本剤」と申します。）に関する情報を広く一般に公開することによって、本剤に対するご理解をより深めていただきたいと考えております。しかしながら、貴殿が開示を求められております「動物実験」、「第Ⅰ相、第Ⅱ相臨床試験」、「第Ⅲ相臨床試験（Intact-1、Intact-2）及び「イレッサ使用患者数、販売量データ」に関する情報につきましては、弊社は、以下の理由により、いずれの情報も開示いたしかねますので、ご了承ください。

1. 動物実験

(1) 「反復毒性試験：ラット、イヌ、それぞれの、予備試験、1ヵ月、6ヵ月試験の実施日、実施施設名もふくめ、報告書原本のすべて」

非臨床試験及び臨床試験の報告書のなかには、弊社の長年にわたる知的活動の成果である営業秘密に属する事項が含まれています。このような事項を一般に公開すると、弊社の営業秘密が競争関係にある他社の知るところとなり、類似薬や後発品の開発が容易になるなど弊社の営業上多大な不利益が生じます。

したがって、上記事項については、弊社は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律の趣旨に基づき、一般に公開することで弊社に生じる不利益と公開することによって得られる公共の利益とを総合考慮して公開するか否かを判断しております。

ご要望の反復毒性試験の報告書原本には、医薬品の開発に必要な情報である試験実施ノウハウに密接に関連する事項が含まれており、これらの事項が開示されると、弊社の試験実施ノウハウが競争関係にある他社の知るところとなり、類似薬や後発品の開発が容易になるなど弊社の営業上極めて大きな不利益が生じます。

一方、同報告書原本の記載事項のうち本剤の安全性評価に必要な情報が記載された申請資料概要の大部分、及び審査報告書の大部分（反復毒性試験の報告書に基づく承認審査における毒性試験に関する評価については審査報告書「二. 毒性に関する資料」の項（P7からP11）でそのすべて）がそれぞれ厚生労働省のウェブサイト上で既に公開されている以上、同報告書原本が開示されなくても第三者による客観的な評価は十分可能です。したがって、弊社は、ご要望の報告書原本はもちろんのこと、その写しも開示する必要はないと考えております。

なお、貴質問書には、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との記述がありますが、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。

(2) 「東京女子医大（永井厚志教授）に報告されたブレオマイシンとイレッサの併用による肺障害増強に関する実験結果（日付と報告書）」

「東京女子医大（永井厚志教授）に報告された」とありますが、その趣旨は「東京女子医大（永井厚志教授）より弊社に報告された」と推察いたします。弊社は、実験結果に関する情報は頂いておりますが、「報告書」なるものを頂いておりません。なお、同実験は永井厚志教授の自主研究であり、同教授との取り決めにより、弊社からは同教授より頂いている実験結果に関する情報を開示することはできません。同教授により第 43 回日本肺癌学会総会にて実験結果が発表されておりますので、その抄録集をご参照ください。

(3) 「貴社で実施しているならば、上記東京女子医大による実験の追試結果」

弊社では、同実験の追試を実施しておりません。なお、東京女子医大においては、同実験に係る追加試験が実施されています。

(4) 「臨床例で間質性肺炎を観察した後に貴社で実施した肺毒性に関する動物実験結果（実施しているならば）」

現在、弊社は、自社で肺毒性に関する動物実験を実施しております。また、外部の研究者による複数の自主研究が計画又は実施されており、弊社はこれらの研究のいくつかに協力しております。

2. 第 I 相、第 II 相臨床試験

「(1) すべての有害事象による死亡例（死亡に至る有害事象）および、有害事象によるイレッサ中止例の個別の経過、(2) 日本の臨床試験においてはすべての死亡例、有害事象によるイレッサ中止例の個別の経過、(3) とくに、第 I 相臨床試験（1839IL/0005）における 2 人の「死亡に至る有害事象例」（呼吸窮迫症候群と肺炎）の詳細な経過、

(4) No39 臨床試験における、p507 表ト-113 の欄外に記載された、集計に含まれていないとされる 500mg 群の 4 例の死亡例の詳細な経過、(5) 日本における臨床試験（V1511）については、全死亡例および表ト 28（p426）中、重篤であることが疑われるメレナ（5 人）、血尿（5 人）、呼吸困難（1 人）、低酸素症（1 人）の症例の詳細な経過報告」

貴殿は「臨床試験における「副作用」の判断がかなり甘かった」と主張されますが、臨床試験では一般に国内有数の専門医師が試験実施計画書に基づき十分な観察、管理等を行うことが確保され、また、これら専門医師により「副作用」の判断についても厳しく行われています。ご指摘の臨床試験につきましても、本剤と有害事象の因果関係の判断は治験担当医師の判断に基づいており、弊社がこれを変更することは一切行っておりません。一方、市販後では、多くの医師により本剤が使用されるため、観察、管理等の

密度や副作用の判断基準が必ずしも統一されたものとはなりません。有害事象に関する詳細情報は、本剤の承認申請時に審査当局に提出されており、より専門的・客観的な評価を受けております。これらのことから、弊社は、ご要望の上記（1）から（5）の事項を開示する必要性はないと考えております。

なお、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。

3. 第Ⅲ相試験

「第Ⅲ相臨床試験（INTACT-1、INTACT-2）における、有害事象や副作用、それぞれによる死亡の頻度を、プラシーボ群、イレッサ 250mg 群、500mg 群に分けて集計した結果」

同試験結果については、2002年10月開催のESMO（ヨーロッパ癌学会）で発表されておりますので、これをご参照ください。厚生労働省に対する同試験結果の報告については、弊社は、2002年8月に第一報として報告しました。その後、弊社は、2002年9月から11月にかけて、同癌学会で発表予定だった内容の詳細情報を報告しました。

なお、学会等で未発表のものについては、弊社は、同臨床試験の実施に参加された先生方との取り決めにより、学会等で公表されるまでは開示することは許されておられませんのでご了承ください。

4. イレッサ使用患者数、販売量データ

「（1）期間別イレッサ使用実患者数（推定）、（2）期間別イレッサ販売数量（推定）」

弊社は、会社方針により、ご要望の上記（1）及び（2）の事項は現在一切公表しておりません。悪しからずご了承ください。

以上