

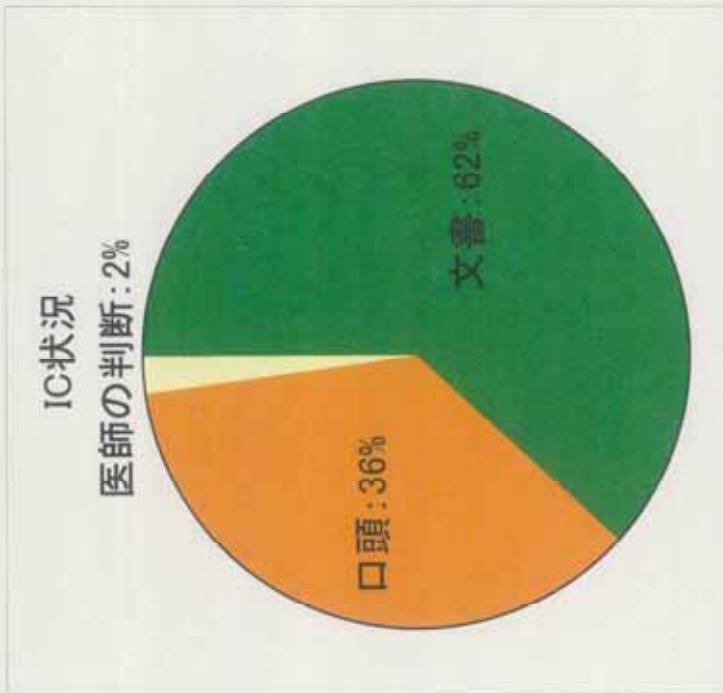
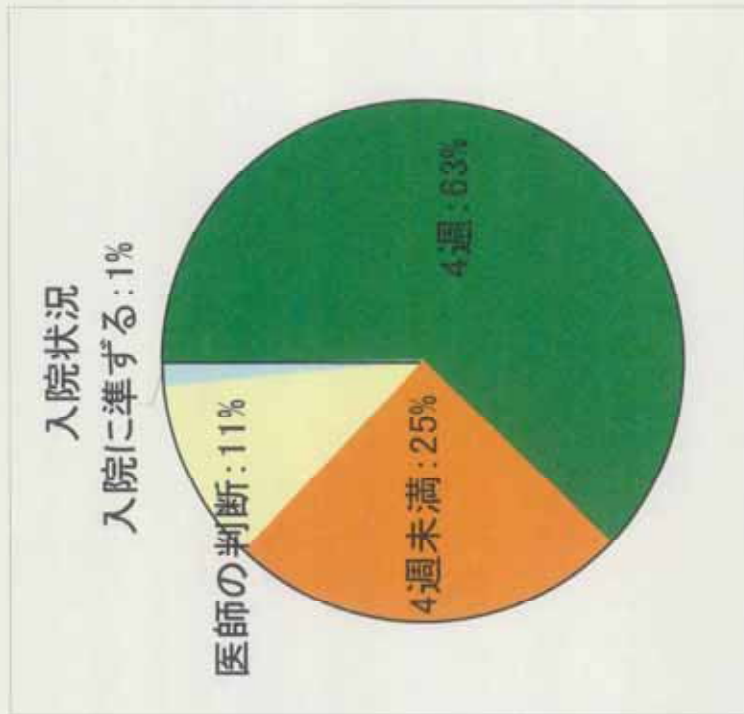
## イレッサの安全使用のための情報提供等の実施状況

2005/1/7 現在

提供開始年月	資材	
2002	7/16	添付文書（第1版） イレッサ <sup>®</sup> 錠 250 についてのご説明（同意文書案 Word 版） イレッサ <sup>®</sup> 錠 250 についてのご説明（インフォームド・コンセント資材） Dr 用処方時のチェックシート（使用上の注意チェック資材） イレッサ <sup>®</sup> を服用される患者さんとご家族へ（患者用小冊子） イレッサ <sup>®</sup> 副作用リーフレット（副作用情報）
	8/30	添付文書（第2版）、使用上の注意改訂のお知らせ ● 薬価基準収載、相互作用（自主改訂） ・イレッサ <sup>®</sup> を服用される患者さんとご家族へ（患者用小冊子）改訂 グレープフルーツジュースとの相互作用を追記 ・イレッサ <sup>®</sup> 副作用リーフレット（副作用情報）：DI 変更
	10/15	緊急安全性情報 添付文書（第3版） ● 警告、重要な基本的注意、重大な副作用の追記 医師向け資材：添付文書改訂に準じて改訂（急性肺障害・間質性肺炎に関する項の記載の変更） 患者向け資材：重大な副作用として急性肺障害・間質性肺炎を目立つよう表記（具体的な初期症状等記載）
	12/6	第1回ゲフィチニブ（イレッサ錠 250）の急性肺障害・間質性肺炎（ILD）に関する専門家会議結果資料
	12/10	ILD 社内検討結果資料
	12/26	ILD 社内検討結果第2報
2003	12/26	添付文書（第4版）、使用上の注意改訂のお知らせ ● 警告、慎重投与（医薬安指示） 医師向け資材：投与時の4週入院等について、急性肺障害・間質性肺炎・肺線維症等の既往について追記 患者向け資材：投与時の4週入院等について、急性肺障害・間質性肺炎が投与初期に発現し致死的な経過をたどる例があること、頻度等を追記
	1/以降	イレッサ <sup>®</sup> 患者用指導箋（薬袋用） イレッサ <sup>®</sup> 適正使用シート（イレッサ <sup>®</sup> の有するエビデンス）
	2/3	ILD 専門家会議結果（中間報告）
	2/17	イレッサ <sup>®</sup> 錠 250 適正使用のお願い（単独使用について）
	3/6	市販直後調査結果（7/16-1/15）
	3/19	添付文書（第5版）、使用上の注意改訂のお知らせ ● 重大な副作用（医薬安指示）、その他の副作用（自主改訂） 医師向け資材：血尿・出血性膀胱炎・脱毛を追記 患者向け資材：血尿・出血性膀胱炎・脱毛を追記、急性肺障害・間質性肺炎に関して市販直後調査での死亡数を追記、急性肺障害・間質性肺炎の具体的な経過例を追記
	4/1	ILD 専門家会議最終結果報告
	4/28	添付文書（第6版）、使用上の注意改訂のお知らせ ● 警告、慎重投与（医薬安指示）、その他の副作用（自主改訂） 全資材：急性肺障害、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併が危険因子であること、脱水・急性膵炎・過敏症を追記 ・イレッサ <sup>®</sup> 副作用リーフレット（副作用情報）：重大な副作用の症例概要（画像情報含む）を掲載
	5	イレッサ <sup>®</sup> 錠 250 についてのご説明（同意文書案複写式）

	6	急性肺障害・間質性肺炎についての情報提供（画像情報など）
	8/6	添付文書（第7版） ● 有効期間の延長
	9	イレッサ <sup>®</sup> によるILDについてのWJTOG（西日本胸部腫瘍臨床研究機構）発表内容 [WCLC（世界肺癌学会）速報]
	9	市販直後調査/副作用モニタリング結果
	10/6	特別調査状況報告（第1回）
	12/3	特別調査状況報告（第2回）
	12/8	添付文書（第8版）、使用上の注意改訂のお知らせ ● その他の注意（自主改訂）：「その他の注意」に「ピノレルピン併用時の好中球減少等に関する情報」を追記
2004	1	第44回日本肺癌学会総会ハイライトより適正使用に関する発表内容 イレッサ <sup>®</sup> によるILDについてWJTOG発表内容 イレッサ <sup>®</sup> をより安全にご使用いただくために イレッサ <sup>®</sup> 治療のリスクとベネフィット 癌患者における薬剤性肺障害
	2/6	特別調査状況報告（第3回）
	4	薬剤性肺障害（早期診断と治療に向けて）
	4/12	特別調査状況報告（第4回）
	4/12	副作用情報一覧（承認後～2004/1/4に厚生労働省へ報告した副作用集計結果）
	8/9	特別調査結果
	9/29	添付文書（第9版）、使用上の注意改訂のお知らせ ● 警告、慎重投与（事務連絡）、副作用、その他の副作用（自主改訂） 全資材：「全身状態の悪い患者」について、「副作用」の項に特別調査の結果を追記、 「副作用」の頻度変更、「その他の副作用」の項に「鼻出血」を追記、「その他の注意」の項に急性肺障害・間質性肺炎の発現因子、予後不良因子について追記
	9/30	副作用情報一覧（承認後～2004/7/4に厚生労働省へ報告した副作用集計結果）
	12/18	ISEL試験結果 ・イレッサ <sup>®</sup> 錠250についてのご説明（同意文書案 Word版）：ISEL試験結果について追記 ・服薬中の患者さん向けISEL説明同意文書案（Word版）作成

# 投与初期の入院、同意取得の状況



**4週入院:** 病院の統一見解として原則4週入院を行なうこととした施設

**4週未満入院:** 病院の統一見解として原則入院としたが、4週間は入院できていない施設

**医師の判断:** 病院の統一見解はなく、医師の判断によって入院日数や入院有無がばらばらの施設

**入院に準ずる管理:** 入院しないが、準ずる管理でフォローしている施設

**文書同意:** 必ず文書にて同意取得

**口頭同意:** 必ず口頭にて同意取得

**医師の判断:** 病院の統一見解はなく、医師ごとに同意の方法が異なり、且つ、同一医師においても患者によって同意取得の方法が異なる

N=1,285 : 施設数 2004.10現在の処方継続先