

行政文書開示請求書

平成 15年 4月 4日

厚生労働大臣 殿

(行政機関の長)

請求者 別紙請求者目録記載のとおり

行政機関の保有する情報の公開に関する法律第 4 条第 1 項の規定に基づき、下記のとおり行政文書の開示を請求します。

記

1 請求する行政文書の名称等

別紙のとおり

2 求める開示の実施の方法等(本欄の記載は任意です。)

ア又はイに 印を付して下さい。アを選択された場合は、その具体的な方法等を記載してください。

ア 事務所における開示の実施を希望する。

<実施の方法> 閲覧 写しの交付 その他()

<実施の希望日>

イ 写しの送付を希望する。

開示請求手数料 (1 件300円)	ここに収入印紙をはってください。	(受付印欄)
-----------------------	------------------	--------

*この欄は記入しないでください。

担当課	
備考	

請 求 者 目 録

〒160-0004 東京都新宿区四谷1 - 2 伊藤ビル3階
TEL 03(3350)0607 / FAX 03(5363)7080
請求者 薬害オンブズパーソン会議
代 表 鈴 木 利 廣

〒185-0013 東京都国分寺市西恋ヶ窪1 - 4 3 - 8 - 4 0 4
TEL 042(325)6983 / FAX 042(325)5148
同 医薬品・治療研究会
代 表 別 府 宏 園

〒543-0062 大阪市天王寺区逢阪2 - 3 - 1, 502
TEL 06(6771)6345 / FAX 06(6771)6347
同 NPO法人医薬ビジランスセンター
代 表 浜 六 郎

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町
京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野
TEL 075(753)4459 / FAX 075(753)4469
同 福 島 雅 典

(連絡先) 〒160-0004 東京都新宿区四谷2 - 1 4 白馬ビル4 0 1
TEL 03(5367)5995 / FAX 03(5367)5996
同 関 口 正 人

(別紙) 請求する行政文書の名称等

イレッサ(ゲフィチニブ)に関する以下の文書

1 動物実験に関するもの

(1) 反復毒性試験

ラット, イヌ, それぞれの, 予備試験, 1 カ月, 6 カ月試験の実施日, 実施施設名もふくめ, 報告書のすべて

(2) 東京女子医大(永井厚志教授)によるプレオマイシンとの併用による肺傷害増強に関する実験結果(追試結果を含む)

(3) 上記東京女子医大による実験のアストラゼネカ社による追試結果。ただし, 実験が未実施もしくは, 実験結果が未報告の場合で, 実験計画が提出されている場合には, その実験計画書

(4) アストラゼネカ社が実施した肺毒性に関する動物実験結果。ただし, 実験が未実施もしくは, 実験結果が未報告の場合で, 実験計画が提出されている場合には, その実験計画書

2 第 I 相, 第 II 相臨床試験に関するもの

(1) すべての死亡例及び有害事象によるイレッサ中止例の臨床経過が記載されたすべての文書。ただし, 海外の臨床試験における有害事象以外による死亡例は除く。

(2) No39 臨床試験における, 申請資料概要「イレッサ錠 250 に関する資料」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 例の死亡例の臨床経過が記載されたすべての文書

(3) 日本における臨床試験(V1511)については, 申請資料概要「イレッサ錠 250 に関する資料」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)の症例の臨床経過が記載されたすべての文書

3 第 III 相臨床試験(INTACT-1, INTACT-2)に関するもの

(1) 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 250 mg 群, 500 mg 群に分けて集計した結果

(2) 2002 年 8 月に, アストラゼネカ社から厚生労働省に対して行われた上記第 III 相臨床試験(INTACT-1, INTACT-2)の第一報, および, その後 2002 年 9 月から 11 月にかけてアストラゼネカ社から厚生労働省に報告されたとされる, ヨーロッパ癌学会で発表予定だった内容の詳細情報

4 イレッサ使用患者数, 販売量データに関するもの

(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)

期間の別は下記のとおり。

- ・イレッサに関する緊急安全性情報発出前(2003/10/15日まで)?
- ・同情報発出後(10/16~11/25)
- ・同情報発出後(10/15頃~12/25)
- ・12月末対策後(12/26以降)