

福岡医発第 228 号（総）F
平成 17 年 4 月 27 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹嶋 康 弘



医薬品・医療機器等安全性情報第 212 号の速報について

標記について、日本医師会より別添のとおり速報がまいりましたのでご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますようお願い申し上げます。

なお、日本医師会雑誌の平成 17 年 6 号に掲載される予定でありますことを申し添えます。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎・永田正和



(地I 21F)

平成17年4月27日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知 行



医薬品・医療機器等安全性情報第212号の速報について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、医薬品・医療機器等安全性情報につきまして、今度出される第212号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. ゲフィチニブ検討会の検討結果について」では、平成16年12月、FDAの承認条件に基づき海外において実施されたISEL試験について、初回解析を実施した結果、腫瘍縮小効果では統計学的に有意な改善がみられたが、主要評価項目である生存期間に関し、全症例を対象とした解析では統計学的に有意な延命効果に至らなかったことが報告されたことから日本における本剤の臨床的有用性に対する影響等を検討するためゲフィチニブ検討会を開催したので、その検討の概要等についての報告が掲載されています。

「2. 平成16年4月から平成17年2月までに発出した自主点検通知等の概略について」では、医療機器における市販後の安全対策として、平成16年4月から平成17年2月までの医療機器の安全性に関する自主点検通知や添付文書の改訂指示を行った通知の概要を取りまとめたものが掲載されております。

「3. 市販直後調査への協力依頼について」では、市販直後調査が市販後安全対策の中で特に重要な制度であることから、市販直後調査の趣旨への理解、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、積極的に副作用等の報告への協力をお願いする旨と平成17年4月1日現在の市販直後調査を実施している医薬品名の一覧が掲載されています。

なお、近日中に厚生労働省より、マスコミに発表される予定であり、また、日本医師会雑誌の平成17年6月号に掲載する予定であることを申し添えます。



1. ゲフィチニブ検討会の検討結果について

FDAの承認条件に基づき海外において実施されたISEL試験について、腫瘍縮小効果では統計学的に有意な改善がみられたが、主要評価項目である生存期間に関しては、統計学的に有意な延命効果に至らなかったことが報告されたことから、日本における本剤の臨床的有用性に対する影響等を検討するためゲフィチニブ検討会を開催したので、検討の概要等について紹介します。

2. 平成16年4月から平成17年2月までに発出した自主点検通知等の概略について

医療機器における市販後の安全対策として、平成16年4月から平成17年2月までの医療機器の安全性に関する自主点検通知や添付文書の改訂指示を行った通知の概要を、この安全性情報によりとりまとめたものです。

今後、医療機器においても「医薬品・医療機器等安全性情報」の各号において、通知の概要を随時ご紹介します。

3. 市販直後調査への協力依頼について

新医薬品の承認までに得られる有効性、安全性に関する情報等については、患者数、併用薬、合併症、年齢等に関する一定の制限のもとに行われる治験等により得られたものであることから、限定された情報とならざるを得ません。しかし、新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度であります。市販直後調査の趣旨をご理解いただき、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者の方々におかれましては、積極的に副作用等報告にご協力をお願いします。