

2003年3月31日

NPO 法人医薬ビジランスセンター
理事長 浜 六郎 殿
医薬品・治療研究会
代表 別府 宏圀 殿
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
健康解析学講座 薬剤疫学分野
教授 福島 雅典 殿

アストラゼネカ株式会社
人事総務本部
総務部長 深見秀雄

拝復

2003年2月28日付け貴書簡「イレッサ（ゲフィチニブ）の販売中止に関する要望書」及び「イレッサ(ゲフィチニブ)に関する公開質問書」を拝受いたしました。弊社におきまして貴書簡の内容を検討いたしましたので、その結果を添付別紙1及び2において述べさせていただきます。

弊社は、イレッサ（以下「本剤」と申します。）が抗腫瘍効果を発揮している患者様が多数おられること、本剤が手術不能又は再発非小細胞肺癌という治療の選択肢が少ない疾患に対して医療の現場にひとつの選択肢を提供するものであることなどから、社会的に有用な薬剤であると考えております。

従いまして、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。

敬具