

平成22年度第7回 薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会 安全対策調査会

日時:平成22年11月2日(火)17:00~19:00

場所:厚生労働省 共用第8会議室

議事次第:

1. ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)の安全対策について
2. その他

配布資料一覧

議題1：

- 資料1 調査結果報告書
- 資料2 Southwest Oncology Group (SWOG) S0106 試験の結果について
  - 資料2-1 SWOG 公表資料（企業から米国FDAへの提出資料）
  - 資料2-2 Blood. 2009;114:Abstract790
- 資料3 Prospective Observational Study (POS) の結果について（企業から米国FDAへの提出資料）
- 資料4 全例調査結果の概要（第7回安全性定期報告）
- 資料5 Acute myeloid leukemia (AML) 15 試験について（中間解析）
  - 資料5-1 Blood. 2006;108:Abstract13
  - 資料5-2 ONKOLOGIE. 2007;30:657-662
- 資料6 今後の安全対策措置について（案）
  - 資料6-1 医療機関への情報提供資料
  - 資料6-2 投与前チェックリスト
  - 資料6-3 同意書

- 参考資料1 マイロターグ®点滴静注用5mg（一般名：ゲムツズマブオゾガマイシン）に関する米国での措置について（平成22年6月22日報道資料）
- 参考資料2 ゲムツズマブオゾガマイシンに係る米国での対応について
  - 参考資料2-1 米国FDAのプレスリリース（FDA News Release）について
  - 参考資料2-2 米ファイザーのプレスリリース等について
- 参考資料3 ゲムツズマブオゾガマイシンに係る欧州EMAの対応について（Refusal Assessment Report）
- 参考資料4 日本臨床腫瘍学会「米国マイロターグ発売中止に対する日本臨床腫瘍学会の見解」（2010年9月18日）
- 参考資料5 マイロターグ®点滴静注用5mg 審査報告書
- 参考資料6 マイロターグ®点滴静注用5mg 添付文書
- 参考資料7 成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）が実施した臨床第I/II相試験（JALSG AML-206）について

その他：

- 資料7 レブラミド適正管理手順（RevMate®）の改訂について
- 資料8 レブラミド適正管理手順（RevMate®）新旧対照表
- 資料9 ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告件数等について