

【医薬品名】ゲフィチニブ

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項に

「急性肺障害、間質性肺炎による致死的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。」

を追記し、[慎重投与] の項に

「全身状態の悪い患者」

を追記する。

参考 企業報告