

【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。

[重要な基本的注意] の項に

「本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「ゲフィチニブ使用に関するガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。」

を追記し、[その他の注意] の項に

「海外で実施された 1 ～ 2 レジメンの化学療法歴のある再発又は進行非小細胞肺癌患者を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検第 Ⅲ 相比較臨床試験において、腫瘍縮小効果では統計学的に有意差が認められたが、対象患者全体 (HR=0.89, p=0.09, 中央値 5.6 ヶ月 vs5.1 ヶ月)、腺癌患者群 (HR=0.84, p=0.09, 中央値 6.3 ヶ月 vs5.4 ヶ月) で生存期間の延長に統計学的な有意差は認められなかった。」

を追記する。

参考 企業報告