

【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。

[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害に関する記載を

「肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、Al-P、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、本剤投与中は1～2ヵ月に1回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、重度の肝機能検査値変動が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。

参考 企業報告