

【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。

[その他の注意] の項に

「国内で実施した1又は2レジメンの化学療法治療歴を有する、進行/転移性（B期/期）又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象に本剤（250mg/日投与）とドセタキセル（60mg/m²投与）の生存期間を比較する第相製造販売後臨床試験において、全生存期間の中央値は、イレッサ群で11.5ヵ月、ドセタキセル群で14.0ヵ月であり（ハザード比：1.12、95.24%信頼区間：0.89 - 1.40）、全生存期間における本剤のドセタキセルに対する非劣性は示されなかった。」

を追記する。