

【医薬品名】エルロチニブ塩酸塩

【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」の項に

「急性腎不全：

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記し、消化管穿孔に関する記載を

「消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血：

消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、内視鏡、腹部 X 線、CT 等の必要な検査を行い、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改める。