

【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」の項に

「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。」

を追記し、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑に関する記載を

「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：  
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改め、肝炎、肝機能障害、黄疸に関する記載を

「肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：  
肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 $\gamma$ -GTP、AI-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り、肝不全に至った症例も報告されているので、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。