

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤 / 上皮成長因子受容体 (EGFR) チロシンキナーゼ阻害剤

ゲフィチニブ錠 250mg「DSEP」

ゲフィチニブ錠

劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2021年6月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「その他の副作用」の項の「皮膚」に「手掌・足底発赤知覚不全症候群」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改 訂 後					改 訂 前				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
現行通り					略				
皮膚	発疹、 そう痒症、 皮膚乾燥、 皮膚亀裂、 ざ瘡等の 皮膚症状	爪の障害	脱毛、 皮下出血	皮膚血管炎、 手掌・足底発赤 知覚不全症候群	皮膚	発疹、 そう痒症、 皮膚乾燥、 皮膚亀裂、 ざ瘡等の 皮膚症状	爪の障害	脱毛、 皮下出血	皮膚血管炎
現行通り					略				

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1