

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

各 位

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

劇薬・処方箋医薬品

## ゲフィチニブ錠 250mg「ヤクルト」 添付文書改訂のお知らせ

**Gefitinib** Tablets 250mg「Yakult」

ゲフィチニブ錠

〔「使用上の注意」の改訂〕

発 売 元 株式会社ヤクルト本社

製造販売元 高田製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 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「ヤクルト」』の添付文書につきまして、下記のとおり「使用上の注意」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.300」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

# 記

## 1. 「使用上の注意（副作用）」の項（自主改訂事項）

（下線部追記）

改 訂 後		改 訂 前	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
種 類	副作用発現頻度 頻度不明	種 類	副作用発現頻度 頻度不明
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、 <u>手掌・足底発赤知覚不全症候群</u>	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
(変更のない項目については省略)		(変更のない項目については省略)	

### 【改訂理由】

先発医薬品（イレッサ<sup>®</sup>錠）の CCDS<sup>注)</sup>の改訂が行われ、添付文書が自主改訂されたことに基づき、「使用上の注意」の「その他の副作用」に「手掌・足底発赤知覚不全症候群」を追記しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書。

以 上