

添付文書改訂のお知らせ

《2021年6月》

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

イレッサ[®]錠250
IRESSA[®] Tablets 250

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

この度、イレッサ錠 250mg の【その他の副作用】の項を自主改訂致しましたので、ご連絡申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品をお届けするのに日数を要すると存じますので、すでにお手元にございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の添付文書(2021年6月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

「11.2 その他の副作用」の項に、「手掌・足底発赤知覚不全症候群」を追記しました。

2. 自主的な改訂

改訂後(下線部は追記箇所)					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
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

<改訂理由>

CCDS^{注)}に「手掌・足底発赤知覚不全症候群」が追記されました。国内においても、「手掌・足底発赤知覚不全症候群」の副作用を集積していることから、「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起することに致しました。

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

グローバル企業で作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行なわれます。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.300(2021年7月発行予定)」に掲載されます。
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>)にてご確認ください。

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>