

【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

「重度の皮膚障害：

重度の皮膚障害（ざ瘡様皮疹等の発疹、爪囲炎等の爪の障害、皮膚乾燥・皮膚亀裂、皮膚潰瘍、そう痒症等）があらわれることがあるので、本剤を減量、休薬するなど、適切な処置を行うこと。また、重度の皮膚障害発現後に、蜂巣炎、敗血症等の感染症を合併した症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。」

を追記する。