

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

電子添文改訂のお知らせ

2025年7月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤
アファチニブマレイン酸塩製剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ジオトリフ[®]錠20mg
ジオトリフ[®]錠30mg
ジオトリフ[®]錠40mg
Giotrif[®]Tablets 20mg・30mg・40mg

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

[®]=登録商標

この度、ジオトリフ[®]錠 20mg・30mg・40mg の電子添文を改訂しましたので、お知らせいたします。
つきましては、ご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

「11.1 重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記しました（通知による改訂）。

◆ 改訂内容

(部 追加)

改 訂 後	改 訂 前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 <u>〔11.1.9参照〕</u>	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 副作用が発現した場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮し、休薬、減量又は中止すること。 <u>〔11.1.1-11.1.8参照〕</u> (以下略)	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 副作用が発現した場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮し、休薬、減量又は中止すること。 (以下略)
11. 副作用 (中略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 略 11.1.9 <u>アナフィラキシー（頻度不明）</u> <u>〔2.1 参照〕</u>	11. 副作用 (中略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 略 (新設)

◆ 改訂理由

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年7月30日付）による改訂

本剤投与後において、本剤との因果関係が否定できないアナフィラキシー関連の国内症例が集積していることから、重大な副作用に「アナフィラキシー」を追加記載し、注意喚起することとしました。

2. 自主改訂

上記の改訂に関連して2.1項に、記載整備として7.1項に相互参照を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は、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>) に改訂指示内容、最新の電子添文、並びに
医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、**ジオトリフ®錠** 20mg・30mg・40mg に関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。



日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号
DIセンター：0120-189-779

【受付時間】 9:00～18:00（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

0 1 5 7 9 7