

使用上の注意改訂のお知らせ

代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品

テメラル®配合カプセルT20  
テメラル®配合カプセルT25

TEMERAL

〈テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤〉

2017年8月

製造販売元 共和薬品工業株式会社

プロモーション提携 共和クリティケア株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『テメラル配合カプセルT20, カプセルT25』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 〃部 追加改訂箇所）

改 訂 後		現行添付文書（2017年5月改訂）																	
<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8) ー現行のとおりー 9) <b>急性腎障害、ネフローゼ症候群：急性腎障害、ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</b> 10)～12) ー現行のとおりー 13) <b>横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</b> 14)～15) ー現行のとおりー (2) 重大な副作用（類薬） ー現行のとおりー (3) その他の副作用		<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～8) ー略ー 9) <b>急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</b> 10)～12) ー略ー 13) <b>横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</b> 14)～15) ー略ー (2) 重大な副作用（類薬） ー略ー (3) その他の副作用																	
<table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>ー現行のとおりー</td></tr> <tr><td>眼</td><td>流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、 眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍、 角膜混濁、輪部幹細胞欠乏</td></tr> <tr><td></td><td>ー現行のとおりー</td></tr> </table>			頻度不明		ー現行のとおりー	眼	流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、 眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍、 角膜混濁、輪部幹細胞欠乏		ー現行のとおりー	<table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>ー略ー</td></tr> <tr><td>眼</td><td>流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、 眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍</td></tr> <tr><td></td><td>ー略ー</td></tr> </table>			頻度不明		ー略ー	眼	流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、 眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍		ー略ー
	頻度不明																		
	ー現行のとおりー																		
眼	流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、 眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍、 角膜混濁、輪部幹細胞欠乏																		
	ー現行のとおりー																		
	頻度不明																		
	ー略ー																		
眼	流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、 眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍																		
	ー略ー																		

(裏面につづく)

#### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

#### 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため<sup>1)</sup>、「9)急性腎障害、ネフローゼ症候群」、「13)横紋筋融解症」の項目の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

#### 「4. 副作用 (3) その他の副作用」の項：

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムとして副作用症例が集積したため、「眼」の項目に「角膜混濁、輪部幹細胞欠乏」を追記しました。

#### <参考文献>

1) 医薬品医療機器等安全性情報 No. 341(参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

これらの情報は、8月に発行予定のDSU No.262に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388