

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。

【効能・効果】の一部変更及び【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〉

2016年7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』につきまして、2016年7月13日付で【効能・効果】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い、【使用上の注意】を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くだ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

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年4月改訂）
胃癌、 <u>頭頸部癌</u>	胃癌

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年4月改訂）
<u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u> 頭頸部癌の場合 術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。	該当項目なし

【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。

1. 【効能・効果】の一部変更承認：『頭頸部癌』の効能・効果追加に伴い、記載を追記しました。
2. 自主改訂：効能・効果追加に伴い、〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項を追加しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2016年7月に発行予定のDSU No. 251に掲載致します。
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。