

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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〉

2020年1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 改訂箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2018年10月改訂） | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------|--|----------|--------------|--|--|----------|---|--|------|--|-----|--------------|------------------------------------|--|-----|
| 4. 副作用 (3) その他の副作用 | 4. 副作用 (3) その他の副作用 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>―現行のとおり―</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>全身倦怠感、しびれ、頭痛、頭重感、めまい、ふらつき、<u>末梢性ニューロパチー</u></td></tr><tr><td></td><td>―現行のとおり―</td></tr></tbody></table> | | 頻度不明 | | ―現行のとおり― | 精神神経系 | 全身倦怠感、しびれ、頭痛、頭重感、めまい、ふらつき、 <u>末梢性ニューロパチー</u> | | ―現行のとおり― | <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>―略―</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>全身倦怠感 <u>しびれ感</u>、頭痛、頭重感、めまい、ふらつき</td></tr><tr><td></td><td>―略―</td></tr></tbody></table> | | 頻度不明 | | ―略― | 精神神経系 | 全身倦怠感 <u>しびれ感</u> 、頭痛、頭重感、めまい、ふらつき | | ―略― |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ―現行のとおり― | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 全身倦怠感、しびれ、頭痛、頭重感、めまい、ふらつき、 <u>末梢性ニューロパチー</u> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ―現行のとおり― | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ―略― | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 全身倦怠感 <u>しびれ感</u> 、頭痛、頭重感、めまい、ふらつき | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ―略― | | | | | | | | | | | | | | | | |

【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 (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配合剤として副作用症例が集積したため、「精神神経系」の項目において「しびれ感」を「しびれ」に変更し、「末梢性ニューロパチー」を追記しました。

以上

これらの情報は、2月に掲載予定のDSUNo.286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 大阪市北区中之島 3-2-4 ☎ 0120-041-189