

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、処方せん医薬品

テメラール[®]配合カプセルT20 テメラール[®]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〉

2014年5-6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 アイロム製薬株式会社

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、『テメラール配合カプセル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(2013年10月作成)		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
— 現行のとおり —			— 略 —		
ワルファリンカリウム	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —	ワルファリンカリウム	— 略 —	— 略 —
<u>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤</u>	<u>重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。</u>	<u>本剤との併用により、トリフルリジンのDNA取り込みが増加する可能性がある。</u> <u>チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。</u>	他の抗悪性腫瘍剤 放射線照射等	— 略 —	— 略 —
他の抗悪性腫瘍剤 放射線照射等	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —			

(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

トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤の添付文書との整合性を図るため、「**3. 相互作用 (2) 併用注意**」の項に、「**トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤**」を追記し、注意を喚起することと致しました。

以上

これらの情報は、2014年6月に発行予定のDSU No.230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情報提供ホームページ <http://www.info.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