

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〉

2017年5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、2017年5月24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（2016年7月改訂）
胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 (1) <u>結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌の場合</u> 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。 (2) <u>非小細胞肺癌の場合</u> 非小細胞肺癌における本剤単剤での使用については、 <u>有効性及び安全性は確立していない。</u> (3) <u>手術不能又は再発乳癌の場合</u> 1) <u>術前・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。</u> 2) <u>本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。</u> 3) <u>初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。</u>	胃癌、頭頸部癌 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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。

（裏面につづく）

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年7月改訂）
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)－現行のとおり－</p> <p>(2)治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合には、本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がないことを確認した上で実施すること。ただし、その場合であっても少なくとも7日間の休薬期間を設けること。<u>なお、手術不能又は再発乳癌においては休薬期間の短縮を行った場合の安全性は確立していない（使用経験はない）。</u></p> <p>(3)～(4)－現行のとおり－</p> <p>(5)<u>非小細胞肺癌においては、後期臨床第Ⅱ相試験（本剤 21 日間連日経口投与に、シスプラチン 60mg/m² を第 8 日目に投与）で用いられた用法・用量以外の有効性及び安全性は確立していない。</u></p> <p><u>(6)－現行の(5)－</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)－略－</p> <p>(2)治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合には、本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がないことを確認した上で実施すること。ただし、その場合であっても少なくとも7日間の休薬期間を設けること。</p> <p>(3)～(4)－略－</p> <p>(5)本剤と胸部又は腹部放射線療法との併用に関しては有効性及び安全性は確立していない。</p>

●【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（2016年7月改訂）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)－現行のとおり－</p> <p>(5)本剤の投与により間質性肺炎が発現又は増悪することがあり、死亡に至ることもあるので、投与に際しては間質性肺炎の有無等を確認し、投与中は呼吸状態、咳、発熱の有無等の臨床症状を十分に観察し、胸部 X 線検査等を行うこと。間質性肺炎の発現又は増悪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。<u>特に非小細胞肺癌では、間質性肺炎等肺障害が他の癌腫より発現しやすい（「副作用」の項参照）。</u></p> <p>(6)－現行のとおり－</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)－略－</p> <p>(5)本剤の投与により間質性肺炎が発現又は増悪することがあり、死亡に至ることもあるので、投与に際しては間質性肺炎の有無等を確認し、投与中は呼吸状態、咳、発熱の有無等の臨床症状を十分に観察し、胸部 X 線検査等を行うこと。間質性肺炎の発現又は増悪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（「副作用」の項参照）。</p> <p>(6)－略－</p>

【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：『結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌』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、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項及び「2. 重要な基本的注意」の項の記載を追加しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2017年6月に発行予定のDSU No. 260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.kyowayakuhiin.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。