

## テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	テガフル・ギメラシル・ オテラシルカリウム	ティーエスワン配合カプセル T20、同カ プセル T25、同顆粒 T20、同顆粒 T25（大 鵬薬品工業株式会社）
効能・効果	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	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「涙道閉塞」を追記する。 2. 「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「ネフローゼ症候群」を 削除し、「重大な副作用」の「急性腎不全」の項に「ネフローゼ症候群」 を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、 改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副 作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 涙道閉塞関連症例 16 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 0 例】 2. 「ネフローゼ症候群」5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】	