

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・効果及び使用上の注意改訂のお知らせ

2016年7-8月

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること  
代謝拮抗剤

# EEIスワン<sup>®</sup>配合錠 T20/T25

<テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合錠>

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「効能・効果」の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成28年7月13日付）を取得いたしました。これに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

### [改訂の概要]

効能・効果	平成28年7月13日付で承認を取得し、下記の効能・効果を追加いたしました。 <b>効能・効果</b> 頭頸部癌
効能・効果に関連する使用上の注意	効能・効果の追加に伴い、関連する使用上の注意を追加いたしました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 251に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者  
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 効能・効果、効能・効果に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>胃癌、<u>頭頸部癌</u></p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u>  <u>頭頸部癌の場合</u>  <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。</u> </p>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>胃癌</p> <p style="margin-top: 20px;">関連記載なし</p>

**改訂理由**

医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成 28 年 7 月 13 日付）の取得に伴い、「効能・効果」に「頭頸部癌」を追加し、それに対応する「効能・効果に関連する使用上の注意」を追加いたしました。

なお、本剤には診療報酬上の先発・代表薬剤が有する「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」に係る効能・効果はありません。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にてご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。