

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017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 Swan<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「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]

重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
その他の副作用	「角膜混濁」、「輪部幹細胞欠乏」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)

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. 262 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. 重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_\_部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～8)：省略（変更なし）</p> <p>9) <u>急性腎障害</u>、ネフローゼ症候群 <u>急性腎障害</u>、ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。</p> <p>10)～12)：省略（変更なし）</p> <p>13) <u>横紋筋融解症</u> 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による<u>急性腎障害</u>の発症に注意すること。</p> <p>14)～15)：省略（変更なし）</p>	<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～8)：省略</p> <p>9) <u>急性腎不全</u>、ネフローゼ症候群 <u>急性腎不全</u>、ネフローゼ症候群等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。</p> <p>10)～12)：省略</p> <p>13) <u>横紋筋融解症</u> 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による<u>急性腎不全</u>の発症に注意すること。</p> <p>14)～15)：省略</p>

**改訂理由**

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「重大な副作用」を改訂いたしました。

●平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更いたしました。

詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。

2. その他の副作用

<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>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td>角膜潰瘍、角膜混濁、輪部幹細胞欠乏、流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </table>		頻度不明		省略（変更なし）	眼	角膜潰瘍、角膜混濁、輪部幹細胞欠乏、流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥		省略（変更なし）	<p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td>角膜潰瘍、流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明		省略	眼	角膜潰瘍、流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥		省略
	頻度不明																
	省略（変更なし）																
眼	角膜潰瘍、角膜混濁、輪部幹細胞欠乏、流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥																
	省略（変更なし）																
	頻度不明																
	省略																
眼	角膜潰瘍、流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥																
	省略																

**改訂理由**

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき「その他の副作用」に「角膜混濁」及び「輪部幹細胞欠乏」を追加いたしました。

医薬品医療機器総合機構 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>) にてもご覧いただけます。
- 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。