

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、 同 OD 錠 T20、同 OD 錠 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. 「重要な基本的注意」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化による 肝炎があらわれることがある旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の「劇症肝炎等の重篤な肝障害」の項に B 型肝 炎ウイルスの再活性化による肝炎について追記する。	
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】	B 型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】	