

代謝拮抗剤

劇薬・処方箋医薬品

イスエーワン[®] 配合カプセル T20

イスエーワン[®] 配合カプセル T25

イスエーワン[®] 配合顆粒 T20

イスエーワン[®] 配合顆粒 T25

イスエーワン[®] 配合 OD錠 T20

イスエーワン[®] 配合 OD錠 T25

(テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合製剤)

2017年 7月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前								
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(9) 急性腎障害、ネフローゼ症候群：急性腎障害、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>(13) 横紋筋融解症：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急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>3) その他の副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。過敏症があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>眼</td><td>流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍、<u>角膜混濁、輪部幹細胞欠乏</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明	眼	流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍、 <u>角膜混濁、輪部幹細胞欠乏</u>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(9) 急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、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>(13) 横紋筋融解症：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急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>3) その他の副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。過敏症があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>眼</td><td>流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍</td></tr></tbody></table>		頻度不明	眼	流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍
	頻度不明								
眼	流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍、 <u>角膜混濁、輪部幹細胞欠乏</u>								
	頻度不明								
眼	流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍								



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<http://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。