

効能又は効果追加、用法及び用量追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年6月

販売元 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元 **沢井製薬株式会社**
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合口腔内崩壊錠

エスエーワン[®]配合OD錠T20

エスエーワン[®]配合OD錠T25

この度、弊社の「エスエーワン配合OD錠T20/T25」(有効成分：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム)につきまして、令和5年6月7日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂致しますので、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。

• 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
効能又は効果	4. 効能又は効果 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、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	【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

(次頁につづく)

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)																								
用法及び用量	<p>6. 用法及び用量 〈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〉 通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて次の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>初回基準量 (テガフル相当量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25m²未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25m²以上1.5m²未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5m²以上</td> <td>60mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、患者の状態により適宜増減する。増減量の段階を40mg、50mg、60mg、75mg/回とする。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常(血液検査、肝・腎機能検査)及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。また、減量は通常、一段階ずつ行い、最低投与量は40mg/回とする。</p> <p>〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉 内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>初回基準量 (テガフル相当量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25m²未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25m²以上1.5m²未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5m²以上</td> <td>60mg/回</td> </tr> </tbody> </table>	体表面積	初回基準量 (テガフル相当量)	1.25m ² 未満	40mg/回	1.25m ² 以上1.5m ² 未満	50mg/回	1.5m ² 以上	60mg/回	体表面積	初回基準量 (テガフル相当量)	1.25m ² 未満	40mg/回	1.25m ² 以上1.5m ² 未満	50mg/回	1.5m ² 以上	60mg/回	<p>【用法・用量】 通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて次の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>初回基準量 (テガフル相当量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25m²未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25m²以上～1.5m²未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5m²以上</td> <td>60mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、患者の状態により適宜増減する。増減量の段階を40mg、50mg、60mg、75mg/回とする。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常(血液検査、肝・腎機能検査)及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。また、減量は通常、一段階ずつ行い、最低投与量は40mg/回とする。</p>	体表面積	初回基準量 (テガフル相当量)	1.25m ² 未満	40mg/回	1.25m ² 以上～1.5m ² 未満	50mg/回	1.5m ² 以上	60mg/回
	体表面積	初回基準量 (テガフル相当量)																								
	1.25m ² 未満	40mg/回																								
1.25m ² 以上1.5m ² 未満	50mg/回																									
1.5m ² 以上	60mg/回																									
体表面積	初回基準量 (テガフル相当量)																									
1.25m ² 未満	40mg/回																									
1.25m ² 以上1.5m ² 未満	50mg/回																									
1.5m ² 以上	60mg/回																									
体表面積	初回基準量 (テガフル相当量)																									
1.25m ² 未満	40mg/回																									
1.25m ² 以上～1.5m ² 未満	50mg/回																									
1.5m ² 以上	60mg/回																									
使用上の注意	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈手術不能又は再発乳癌〉 〈該当項目削除〉</p> <p>〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉 5.5 術前薬物療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。 5.6 臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.4参照]</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 3)手術不能又は再発乳癌の場合 (1)術前・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。</p> <p>〈該当項目なし〉</p>																								

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)											
使用上の注意	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉</u></p> <p>7.8 他の抗悪性腫瘍剤との併用について有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7.9 クレアチンクリアランスが50mL/min以上80mL/min未満の場合には、次の投与量で開始する。[9.2.2参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチンクリアランス^{注)}</th> <th>体表面積</th> <th>1回投与量(テガフル相当量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50mL/min以上</td> <td>1.25m²未満</td> <td>朝 20mg/回 夕 40mg/回</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">80mL/min未満</td> <td>1.25m²以上1.5m²未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5m²以上</td> <td>50mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)実測値が無い場合には、投与前血清クレアチニン値、性別、年齢及び体重から以下のCockcroft-Gault式を用いて算出したクレアチンクリアランス値(Ccr推定値)を用いること。</p> <p>Cockcroft-Gault式 Ccr推定値 = ((140-年齢) × 体重(kg)) / (72 × 血清クレアチニン(mg/dL)) (女性の場合はさらに得られた値を0.85倍する)</p> <p>7.10 クレアチンクリアランスが50mL/min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。[9.2.2参照]</p>	クレアチンクリアランス ^{注)}	体表面積	1回投与量(テガフル相当量)	50mL/min以上	1.25m ² 未満	朝 20mg/回 夕 40mg/回	80mL/min未満	1.25m ² 以上1.5m ² 未満	40mg/回	1.5m ² 以上	50mg/回	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p style="text-align: center;">(該当項目なし)</p>
	クレアチンクリアランス ^{注)}	体表面積	1回投与量(テガフル相当量)										
	50mL/min以上	1.25m ² 未満	朝 20mg/回 夕 40mg/回										
	80mL/min未満	1.25m ² 以上1.5m ² 未満	40mg/回										
1.5m ² 以上		50mg/回											

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{*1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{*2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間：2023年7月31日まで)させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願ひ申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。 エスエーワン配合 OD 錠 T20/T25

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)



お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-SW025-001