

用法及び用量追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2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6年2月14日付で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	改訂前
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	4. 効能又は効果 同左

(次頁につづく)

	改訂後	改訂前																								
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〉 胃癌にはA法、B法又はC法、結腸・直腸癌にはA法、C法又はD法、頭頸部癌にはA法、非小細胞肺癌にはA法、B法又はC法、手術不能又は再発乳癌にはA法、膵癌にはA法又はC法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用する。</p> <p>A法：通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、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コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。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。</p> <p>B法：通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、21日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>C法：通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、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コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>D法：通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、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14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>E法：通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、7日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p style="text-align: center;">A法～E法における初回投与量(1回量)</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>F法：通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて下表の基準量とし、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コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p style="text-align: center;">F法における初回投与量(1回量)</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>朝 40mg/回、夕 20mg/回</td> </tr> <tr> <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>	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	朝 40mg/回、夕 20mg/回	1.25m ² 以上1.5m ² 未満	40mg/回	1.5m ² 以上	50mg/回	<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>	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	朝 40mg/回、夕 20mg/回																								
	1.25m ² 以上1.5m ² 未満	40mg/回																								
	1.5m ² 以上	50mg/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																									

	改訂後	改訂前																								
用法及び用量	<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〉</p> <p>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コースとして最長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を行わないこと。</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	<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〉</p> <p>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を行わないこと。</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																									
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</p> <p>〈頭頸部癌〉</p> <p>5.1 術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈非小細胞肺癌〉</p> <p>5.2 術前・術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈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〉</p> <p>7.5 本剤の投与スケジュール、周術期治療における投与期間、腎機能に応じた投与量、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合に併用する他の抗悪性腫瘍剤等については、国内外の最新のガイドライン等を参考に選択すること。</p> <p>7.6 通常、A法において患者の状態に合わせて増減する場合、次の用量を参考とする。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>減量</th> <th>初回基準量</th> <th>増量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>休薬</td> <td>40mg/回</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>休薬←40mg/回</td> <td>50mg/回</td> <td>60mg/回</td> </tr> <tr> <td>休薬←40mg/回←50mg/回</td> <td>60mg/回</td> <td>75mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、増量する場合は1コース毎とし、一段階の増量にとどめること。</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</p>	減量	初回基準量	増量	休薬	40mg/回	50mg/回	休薬←40mg/回	50mg/回	60mg/回	休薬←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈結腸・直腸癌、頭頸部癌、膵癌、胆道癌〉</p> <p>5.1 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>〈非小細胞肺癌〉</p> <p>5.2 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>5.3 本剤単剤での使用については、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>5.4 本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈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〉</p> <p>7.5 腎機能に応じた投与量については、国内外の最新のガイドライン等を参考に選択すること。</p> <p>7.6 通常、患者の状態に合わせて増減する場合、次の用量を参考とする。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>減量</th> <th>初回基準量</th> <th>増量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>休薬</td> <td>40mg/回</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>休薬←40mg/回</td> <td>50mg/回</td> <td>60mg/回</td> </tr> <tr> <td>休薬←40mg/回←50mg/回</td> <td>60mg/回</td> <td>75mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、増量する場合は1クール毎とし、一段階の増量にとどめること。</p> <p>〈非小細胞肺癌〉</p> <p>7.7 後期臨床第Ⅱ相試験(本剤21日間連日経口投与に、シスプラチン60mg/m²を第8日目に投与)で用いられた用法・用量以外の有効性及び安全性は確立していない。</p>	減量	初回基準量	増量	休薬	40mg/回	50mg/回	休薬←40mg/回	50mg/回	60mg/回	休薬←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回
	減量	初回基準量	増量																							
休薬	40mg/回	50mg/回																								
休薬←40mg/回	50mg/回	60mg/回																								
休薬←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回																								
減量	初回基準量	増量																								
休薬	40mg/回	50mg/回																								
休薬←40mg/回	50mg/回	60mg/回																								
休薬←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回																								

(次頁につづく)

	改訂後	改訂前
使用上の注意	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.4 骨髄抑制、劇症肝炎等の重篤な副作用を回避するために各コース開始前及び投与期間中は2週間に1回以上、臨床検査(血液検査、肝・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。特に1コース目及び増量時には頻回に臨床検査を実施すること。 [1.2、1.3、7.2、8.1参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.4 骨髄抑制、劇症肝炎等の重篤な副作用を回避するために各クール開始前及び投与期間中は2週間に1回以上、臨床検査(血液検査、肝・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。特に1クール目及び増量時には頻回に臨床検査を実施すること。 [1.2、1.3、7.2、8.1参照]</p>

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®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。

「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。

(<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

エスエワン配合 OD 錠 T20/T25



(01)14987792101302

J-SW025-003