

2023年6月

沢井製薬株式会社

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

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カプセル

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**

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合顆粒

イスエーワン[®]配合顆粒T20**イスエーワン[®]配合顆粒T25**

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

イスエーワン[®]配合OD錠T20**イスエーワン[®]配合OD錠T25**

この度、弊社の「イスエーワン配合カプセルT20/T25／顆粒T20/T25／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、 <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>	【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)

☆今回の改訂に併せて、カプセルと顆粒の添付文書を統合致しました。



	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>																								

