

2016年 7月

代謝拮抗剤

劇薬・処方箋医薬品

エスエーワン[®] 配合カプセル T20

エスエーワン[®] 配合カプセル T25

エスエーワン[®] 配合顆粒 T20

エスエーワン[®] 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製剤)

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

**効能・効果 追加
使用上の注意改訂のお知らせ**

この度、弊社の「エスエーワン配合カプセルT20/T25 / エスエーワン配合顆粒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、平成28年7月13日付で効能・効果が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果を変更し、使用上の注意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。

記

• **新旧対照表** (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	胃癌、 <u>頭頸部癌</u>	胃癌

(裏面につづく)



	新	旧								
用法・用量	<p>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～1.5 m²未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5 m²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～1.5 m ² 未満	50mg/回	1.5 m ² 以上	60mg/回	同左
	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～1.5 m ² 未満	50mg/回									
1.5 m ² 以上	60mg/回									
使用上の注意	<p><u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u> <u>頭頸部癌の場合</u> <u>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。</u></p>	「効能・効果に関連する使用上の注意」の項新設								

☆ 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。