

## 代謝拮抗剤

劇薬・処方箋医薬品

**イスエーワン<sup>®</sup> 配合カプセル T20**

**イスエーワン<sup>®</sup> 配合カプセル T25**

**イスエーワン<sup>®</sup> 配合顆粒 T20**

**イスエーワン<sup>®</sup> 配合顆粒 T25**

**イスエーワン<sup>®</sup> 配合 OD錠 T20**

**イスエーワン<sup>®</sup> 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)

**沢井製薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120(381)999

## 承認条件解除のお知らせ

この度、標記製品につきまして、厚生労働省医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡があり、下記の通り添付文書の承認条件の項を削除致しますのでお知らせ申し上げます。

先発医薬品の製造販売後調査の結果等に基づき、承認条件が解除され、これに伴い後発医薬品においても同様に解除されました。

### 記

#### ・改訂内容 (取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前
〔承認条件〕の項削除	<b>【承認条件】</b> 1. 提出された実施計画に基づき、適切な市販後調査（特別調査及び市販後臨床試験）を実施して本剤の血液中濃度変動の要因とその程度に関する情報及び安全性等に関してデータの収集を行い、その結果を速やかに提出すること。 2. 結腸・直腸癌に対する本剤の有効性及び安全性の更なる明確化を目的とした十分なサンプルサイズを持つ無作為化比較試験を実施すること。 3. 非小細胞肺癌に対する本剤と白金含有抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び、安全性並びに当該併用療法の臨床的位置付けを明確にするため、非小細胞肺癌未治療例に対する標準的抗癌剤併用療法を比較対照群として、生存期間を主要評価項目とした第Ⅲ相無作為化比較試験を実施すること。



☆ 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(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。