

適正使用のお願い

2023年11月

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤製造販売会社

代謝拮抗剤

ティーエスワン配合カプセル・顆粒・OD錠

エスワンタイホウ配合OD錠

エスエーワン配合カプセル・顆粒・OD錠

エヌケーエスワン配合カプセル・顆粒・OD錠

本剤に含まれるギメラシル (CDHP) ^{*1} は腎排泄型であり、腎障害のある患者では CDHP のクリアランスが低下するため、血中フルオロウラシル (5-FU) 濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用が強くあらわれるおそれがあります。そのため、本剤の電子添文には重篤な腎障害のある患者を「禁忌」とし、腎障害のある患者への投与時の注意を「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載しております。

本剤を禁忌である「重篤な腎障害のある患者」(クレアチンクリアランス (Ccr) : 30mL/min 未満) に投与した症例報告が散見されており、また、これらのうち死亡の転帰をたどった症例が報告されています。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意いただきますようお願い申し上げます。

^{*1} ギメラシル (CDHP) : 主として肝に多く分布する 5-FU の異化代謝酵素のジドロピリミジンデヒドロゲナーゼ (DPD) を選択的に阻害 (可逆的) することによって、テガフルより変換される 5-FU 濃度を上昇させます。

重篤な腎障害のある患者 (禁忌) に投与しないでください

1. クレアチンクリアランス (Ccr) : 30mL/min 未満の患者には投与しないでください
2. 透析患者には投与しないでください (本剤の除去率等の十分な情報がないため)

胃癌を対象とした製造販売後調査において、クレアチンクリアランス値 (Ccr 推定値) 別に副作用発現率を集計した結果は以下のとおりであり、Ccr 推定値が低値の症例ほど副作用発現率が高く、かつその程度が重度化していました。

Ccr 推定値 (mL/min)	基準量投与開始症例		減量投与開始症例	
	副作用発現率	Grade3 以上 副作用発現率	副作用発現率	Grade3 以上 副作用発現率
80 ≤	79.2% (835/1054)	26.8% (282/1054)	70.7% (224/317)	24.3% (77/317)
50 ≤ < 80	80.8% (1087/1345)	32.3% (434/1345)	71.7% (309/431)	26.0% (112/431)
30 ≤ < 50	87.4% (319/365)	42.5% (155/365)	79.9% (123/154)	33.8% (52/154)
< 30	90.0% (18/20)	75.0% (15/20)	82.4% (14/17)	47.1% (8/17)

ティーエスワン電子添文 17.2.1 腎障害時の副作用より

なお、重篤な腎障害のある患者以外に本剤を投与する場合は、腎機能を十分確認し、投与の可否、クレアチンクリアランス(Ccr)に応じた減量を検討してください。また、投与後は頻回に臨床検査を行うなど慎重に観察してください。

投与方法の詳細につきましては、各製品の最新の電子添文、国内外の最新のガイドライン、各製品の医療関係者向け情報サイトをご参照下さい。

<参考> 用法及び用量に関連する注意

■ 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、胆道癌の場合：

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してください。

● がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2022 (日本腎臓学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会及び日本腎臓病薬物療法学会編) 等

● ティーエスワン総合情報サイト

(<https://www.taiho.co.jp/medical/brand/ts-1/regimen/>)



・併用療法：上記サイト (ティーエスワンのレジメニー覧) をご参照ください

・単独投与：

検査項目	適正使用基準	慎重投与	
Ccr (mL/min)	≥80	80> ≥60	60> ≥30
投与開始量	初回基準量	初回基準量 (必要に応じて1段階減量)	原則として1段階以上減量 (30~40 未満は2段階減量が望ましい)

投与不可

Ccr30mL/min 未満

■ 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の場合：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、次の投与量で開始してください。

クレアチンクリアランス	体表面積	1回投与量 (テガフル相当量)
50mL/min 以上 80mL/min 未満	1.25m ² 未満	朝 20mg/回 夕 40mg/回
	1.25m ² 以上 1.5m ² 未満	40mg/回
	1.5m ² 以上	50mg/回

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ません。

- ・大鵬薬品工業株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://www.taiho.co.jp/medical/>)
- ・岡山大鵬薬品株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://okayama-taiho.co.jp/medical/>)
- ・沢井製薬株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://med.sawai.co.jp/index.php>)
- ・日本化薬株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)

製造販売元：

大鵬薬品工業株式会社、岡山大鵬薬品株式会社、沢井製薬株式会社、日本化薬株式会社

販売元：

日本ジェネリック株式会社 (エスエーワン配合 OD 錠 製造販売元：沢井製薬株式会社)