

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年1月
沢井製薬株式会社

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
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
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合顆粒
エスエーワン®配合顆粒T20
エスエーワン®配合顆粒T25

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、下記のとおり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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.3参照]</p> <p>9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.3参照]</p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.3 哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス末梢血を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。[9.4.2、9.4.3参照]</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>〈該当項目なし〉</p> |

2. 改訂理由

自主改訂

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」(令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号)に基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

エスエーワン配合カプセル T20/T25 / 顆粒 T20/T25 エスエーワン配合 OD 錠 T20/T25



(01)14987080279072



(01)14987080345111

