

2017年 5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

エスエーワン[®] 配合OD錠T20

エスエーワン[®] 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: 06(6105)5816

**効能・効果 追加のお知らせ
使用上の注意改訂**

この度、弊社の「エスエーワン配合カプセルT20/T25 / 配合顆粒T20/T25 / 配合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、平成29年5月24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、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	胃癌、頭頸部癌								
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									

(裏面につづく)



使用上の注意	新	旧
	<p data-bbox="178 197 635 230">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="178 237 742 309">1) <u>結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌</u>の場合 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 data-bbox="178 396 448 430">2) <u>非小細胞肺癌の場合</u> 非小細胞肺癌における本剤単剤での使用については、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p data-bbox="178 515 555 548">3) <u>手術不能又は再発乳癌の場合</u></p> <p data-bbox="205 555 742 627">(1) <u>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。</u></p> <p data-bbox="205 633 742 786">(2) <u>本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。</u></p> <p data-bbox="205 792 742 902">(3) <u>初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。</u></p> <p data-bbox="178 949 635 983">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="178 990 742 1377">2) 治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合には、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、安全性に問題がないことを確認した上で実施すること。ただし、その場合であっても少なくとも7日間の休薬期間を設けること。<u>なお、手術不能又は再発乳癌においては休薬期間の短縮を行った場合の安全性は確立していない(使用経験はない)。</u></p> <p data-bbox="178 1384 742 1576">5) <u>非小細胞肺癌においては、他社の後期臨床第Ⅱ相試験(本剤21日間連日経口投与に、シスプラチン60mg/m²を第8日目に投与)で用いられた用法・用量以外の有効性及び安全性は確立していない。</u></p> <p data-bbox="368 1621 552 1655">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="159 1662 410 1695">2. 重要な基本的注意</p> <p data-bbox="178 1702 767 2047">5) 本剤の投与により間質性肺炎が発現又は増悪することがあり、死亡に至ることもあるので、投与に際しては間質性肺炎の有無等を確認し、投与中は呼吸状態、咳、発熱の有無等の臨床症状を十分に観察し、胸部X線検査等を行うこと。間質性肺炎の発現又は増悪が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に<u>非小細胞肺癌では、間質性肺炎等肺障害が他の癌腫より発現しやすい。</u>(「副作用」の項参照)</p>	<p data-bbox="844 197 1300 230">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="844 237 1034 271">頭頸部癌の場合</p> <p data-bbox="844 318 1409 389">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 data-bbox="1031 633 1219 667">〈該当項目なし〉</p> <p data-bbox="844 949 1300 983">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="844 990 1409 1258">2) 治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合には、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、安全性に問題がないことを確認した上で実施すること。ただし、その場合であっても少なくとも7日間の休薬期間を設けること。</p> <p data-bbox="1031 1462 1219 1496">〈該当項目なし〉</p> <p data-bbox="1031 1621 1219 1655">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="825 1662 1075 1695">2. 重要な基本的注意</p> <p data-bbox="844 1702 1433 2007">5) 本剤の投与により間質性肺炎が発現又は増悪することがあり、死亡に至ることもあるので、投与に際しては間質性肺炎の有無等を確認し、投与中は呼吸状態、咳、発熱の有無等の臨床症状を十分に観察し、胸部X線検査等を行うこと。間質性肺炎の発現又は増悪が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(「副作用」の項参照)</p>

☆ 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。