

安全かつ適正にご使用いただくために

エスワンタイホウ®

ミニ
ガイド

単独投与及び

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 版

処方する前に、
お読みください

1. 警告

- 1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- 1.2 本剤は従来の経口フルオロウラシル系薬剤とは投与制限毒性 (Dose Limiting Toxicity, DLT) が骨髄抑制という点で異なり、特に臨床検査値に十分注意する必要がある。頻回に臨床検査を実施すること。[7.2、8.1、8.4、9.1.1、11.1.1 参照]
- 1.3 劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼珠黄染）があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.2、8.4、11.1.3 参照]
- 1.4 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、これらの薬剤との併用療法（ホリナート・テガフル・ウラシル療法等）、あるいは抗真菌剤フルシトシンとの併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。[2.5、2.6、10.1、16.7 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重篤な骨髄抑制のある患者 [骨髄抑制が増強するおそれがある。]
- 2.3 重篤な腎障害のある患者 [フルオロウラシルの異化代謝酵素阻害剤ギメラシルの腎排泄が著しく低下し、血中フルオロウラシル濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用が強くあらわれるおそれがある。] [9.2.1、16.6.1 参照]
- 2.4 重篤な肝障害のある患者 [肝障害が悪化するおそれがある。] [9.3.1 参照]
- 2.5 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤（これらの薬剤との併用療法を含む）を投与中の患者 [1.4、10.1、16.7 参照]
- 2.6 フルシトシンを投与中の患者 [1.4、10.1、16.7 参照]
- 2.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

エスワンタイホウ® 配合OD錠 **T20**
T25

S-1TAIHO. combination OD tablets

薬価基準収載

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合 有核型口腔内崩壊錠

はじめに

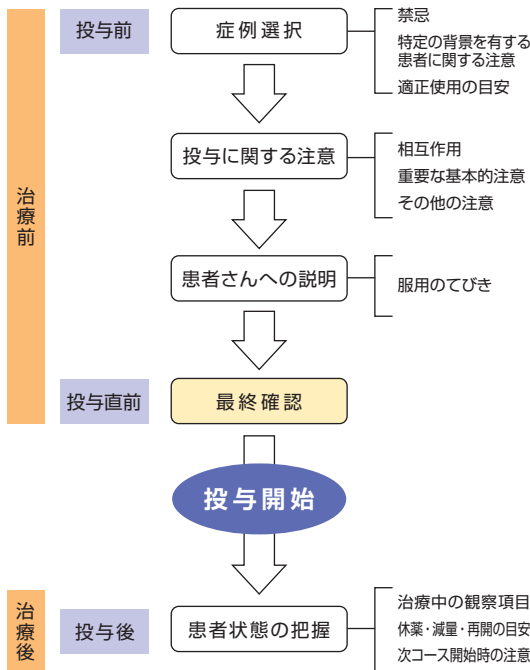
エスワンタイホウ（本剤）は経口剤であり、投与制限毒性が骨髄抑制であるため、患者さんの安全の確保に十分注意する必要があります。本剤の投与に際しましては、適切な患者を選択し、頻回に臨床検査を実施するとともに、患者さんへの十分な服薬指導が特に重要となります。エスワンタイホウミニガイドは、本剤を安全かつ適正にご使用いただくための基本的な注意事項をまとめたものです。本剤を適切にご使用いただく上で、少しでもお役に立てれば幸いです。本剤の使用に際しましては、電子添文をご参照ください。

INDEX

1 はじめに	
治療スケジュールと注意事項	1
2 効能又は効果、用法及び用量	
効能又は効果、効能又は効果に関連する注意	2
用法及び用量	3
3 投与に際して	
警告	10
投 与 前（禁忌、特定の背景を有する患者に関する注意、 適正使用の目安、相互作用、重要な基本的注意、 その他の注意、患者さんへの説明）	11
投与直前（最終確認事項）	22
投 与 後（患者状態の把握、治療中の観察項目、 休薬・減量・再開の目安、次コース開始時の注意事項）	23
4 参考資料	
体表面積換算表	32
クレアチンクリアランス推定値	34
（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） エスワンタイホウ初回投与量について	38
減量の考慮が必要な血清クレアチニン値 （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） 国内第Ⅲ相試験（術後薬物療法）	40
再発高リスクの定義	
Drug Information	42

治療スケジュールと注意事項

本剤を含むがん化学療法については、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施してください。適応患者の選択にあたっては各併用薬剤の電子添文を参照し、十分注意して投与を行ってください。



「警告、禁忌を含む注意事項等情報」等は電子添文をご参照ください。

◆ 4. 効能又は効果

- 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
- 膀胱癌
- 胆道癌
- 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

◆ 5. 効能又は効果に関連する注意

〈頭頸部癌〉

5.1 術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。

〈非小細胞肺癌〉

5.2 術前・術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。

〈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〉

5.3 術前薬物療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.4 臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

巻末の参考資料を参照

◆ 6. 用法及び用量

〈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、膀胱癌、胆道癌〉

胃癌にはA法、B法又はC法、結腸・直腸癌にはA法、C法又はD法、頭頸部癌にはA法、非小細胞肺癌にはA法、B法又はC法、手術不能又は再発乳癌にはA法、膀胱癌にはA法又はC法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用する。

A法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表（P4）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コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。

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。

B法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表（P4）の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、21日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

C法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表（P4）の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

D法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表（P4）の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

E法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表（P4）の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、7日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

用法及び用量

A法～E法における初回投与量（1回量）

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1.5m ² 未満	50mg/回
1.5m ² 以上	60mg/回

F法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

F法における初回投与量（1回量）

体表面積	初回基準量（テガフル相当量）
1.25m ² 未満	朝 40mg/回、夕 20mg/回
1.25m ² 以上1.5m ² 未満	40mg/回
1.5m ² 以上	50mg/回

〈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〉

内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。

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1.5m ² 未満	50mg/回
1.5m ² 以上	60mg/回

用法及び用量（投与開始量）

◆ 投与開始量

投与開始量は体表面積から初回基準量を設定し、腎機能（クレアチニンクリアランス）を考慮した上で初回基準量を調節してください。



体表面積より設定

クレアチニンクリアランス
（実測値又は推定値）で調節

※：調節は適正使用の目安を参照してください。（P14、15）

体表面積換算表 …………… P32、33

クレアチニンクリアランス推定値 …… P34～39

体表面積	初回基準量*	☀ 朝食後	🌙 夕食後
1.25m ² 未満	40mg/回 (80mg/日)	 20mg×2錠	 20mg×2錠
1.25m ² 以上1.5m ² 未満	50mg/回 (100mg/日)	 25mg×2錠	 25mg×2錠
1.5m ² 以上	60mg/回 (120mg/日)	 20mg×3錠	 20mg×3錠

*：初回基準量はテガフル相当量

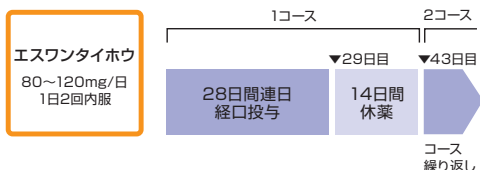
◆ 投与方法

① 単独投与の場合

（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）

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日間休業してください。これを1コースとして投与を繰り返してください。

単独投与



休業期間

休業期間は14日間です。

治療上やむを得ず休業期間を短縮する必要がある場合には、安全性に問題がないことを確認した上で実施し、その場合でも少なくとも7日間の休業期間を設けてください。

なお、手術不能又は再発乳癌においては休業期間の短縮を行った場合の安全性は確立しておりません（使用経験はありません）。

食後投与

基礎的検討（ラット）において空腹時投与ではオテラシルカリウムのバイオアベイラビリティが変化し、フルオロウラシルのリン酸化が抑制され、抗腫瘍効果の減弱が起ることが予想されますので、食後投与としてください。

② 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

内分泌療法剤と同時に、エスワンタイホウを朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休業してください。これを1コースとして、最長1年間投与を継続してください。

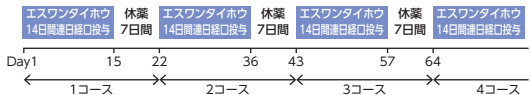
Day1の朝食後に内服できない場合は、夕食後から内服を開始してください。ただし、その場合はDay15の朝食後まで内服を行ってください。

併用する内分泌療法剤（選択的エストロゲン受容体モジュレーター±卵巣機能抑制、アロマターゼ阻害剤）も継続してください。

なお、治療期間中の内分泌療法剤の変更は可能です。

標準的術後内分泌療法（継続）

エスワンタイホウ14日間連日経口投与7日間休業（最長1年間継続）



「7. 用法及び用量に関連する注意」〈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〉の項をご参照ください。

◆ 7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

- 治療上やむを得ず休業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してください。ただし、その場合であっても少なくとも7日間の休業期間を設けてください。なお、手術不能又は再発乳癌においては休業期間の短縮を行った場合の安全性は確立しておりません（使用経験がありません）。
- 骨髄抑制、劇症肝炎等の重篤な副作用を回避するため、異常が認められた場合には休業期間の延長、減量、投与中止等の適切な処置を行ってください。
- 基礎的検討（ラット）において空腹時投与ではオテラシルカリウムのバイオアベイラビリティが変化し、フルオロウラシルのリン酸化が抑制されて抗腫瘍効果の減弱が起こることが予想されますので食後に投与してください。
- 本剤と胸部又は腹部放射線療法との併用に関しては有効性及び安全性は確立しておりません。

増量・減量

〈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、肺癌、胆道癌〉

通常、A法において患者の状態に合わせて増減する場合、次の用量を参考にしてください。

増量 安全性に問題がなく、患者の状態により増量可能と判断される場合に限ります。

増量はコースの途中ではなく、**コース毎に、初回基準量から一段階まで**としてください。なお、1.5m²以上の症例でも**75mg/回を限度**としてください。

減量 臨床検査値、患者の状態を観察し、減量の必要性が認められた場合は減量規定に従って減量してください。

減量	初回基準量	増量
休業	40mg/回 (80mg/日)	50mg/回 (100mg/日)
休業←40mg/回 (80mg/日)	50mg/回 (100mg/日)	60mg/回 (120mg/日)
休業←40mg/回←50mg/回 (80mg/日) (100mg/日)	60mg/回 (120mg/日)	75mg/回 (150mg/日)

〔〕内は1日2回での1日投与量を示す。

本剤の投与スケジュール、周期期治療における投与期間、腎機能に応じた投与量、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合に併用する他の抗悪性腫瘍剤等については、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。

手術不能又は再発乳癌

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について有効性及び安全性は確立しておりません。

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

他の抗悪性腫瘍剤との併用について有効性及び安全性は確立しておりません。

クレアチニンクリアランスが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。

クレアチニンクリアランス※	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 (60mg/日)
	1.25m ² 以上1.5m ² 未満	40mg/回 (80mg/日)
	1.5m ² 以上	50mg/回 (100mg/日)

〔〕内は1日2回での1日投与量を示す。

注）実測値が無い場合には、投与前血清クレアチニン値、性別、年齢及び体重から以下の Cockcroft-Gault式を用いて算出したクレアチニンクリアランス値（Ccr推定値）を用いてください。

Cockcroft-Gault式

Ccr推定値＝ $\left((140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)} \right) / (72 \times \text{血清クレアチニン (mg/dL)})$ （女性の場合はさらに得られた値を0.85倍する）

クレアチニンクリアランスが50mL/min未満の患者における有効性及び安全性は確立しておりません。

◆ 1. 警告

1. 警告

- 1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- 1.2 本剤は従来の経口フルオロウラシル系薬剤とは投与制限毒性(Dose Limiting Toxicity、DLT)が骨髄抑制という点で異なり、特に臨床検査値に十分注意する必要がある。頻回に臨床検査を実施すること。
- 1.3 劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸(眼球黄染)があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 1.4 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、これらの薬剤との併用療法(ホリナート・テガフル・ウラシル療法等)、あるいは抗真菌剤フルシトシンとの併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。

◆ 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

「禁忌」に該当する症例には投与しないでください。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
さらに重篤な過敏症があらわれるおそれがあります。
- 2.2 重篤な骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制が増強するおそれがある。〕
骨髄抑制が増強し、致命的となることがあります。
- 2.3 重篤な腎障害のある患者〔フルオロウラシルの異化代謝酵素阻害剤ギメラシルの腎排泄が著しく低下し、血中フルオロウラシル濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用が強くなるおそれがある。〕
●慢性腎不全の患者に投与し、骨髄抑制から感染症を併発し死亡した報告があります。
- 2.4 重篤な肝障害のある患者〔肝障害が悪化するおそれがある。〕
- 2.5 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤(これらの薬剤との併用療法を含む)を投与中の患者
●他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤と併用し、死亡した報告があります。
●他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤は経口剤だけでなく注射剤(肝動注を含む)、坐剤についても併用禁忌です。
- 2.6 フルシトシンを投与中の患者
ギメラシルによりフルオロウラシルの異化代謝が阻害され、著しく血中フルオロウラシル濃度が上昇します。
- 2.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
テガフル・ウラシルを投与された女性において奇形を有する児を出産したとの報告があります。動物実験で催奇形作用の報告があります。

◆ 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

特定の背景を有する患者に関する注意	投与後の チェックポイント
9.1 合併症・既往歴等のある患者	
9.1.1 骨髄抑制のある患者（重篤な骨髄抑制のある患者は除く） 骨髄抑制が増強するおそれがある。	頻回の臨床検査 臨床症状の観察 (下痢、口内炎 [*] 、 発熱、咽頭痛等)
9.1.2 感染症を合併している患者 骨髄抑制により、感染症が悪化するおそれがある。	頻回の臨床検査 臨床症状の観察 (発熱、咽頭痛等)
9.1.3 耐糖能異常のある患者 耐糖能異常が悪化するおそれがある。	定期的な血糖値等 の測定 血糖値の十分な コントロール
9.1.4 間質性肺炎又はその既往歴のある患者 間質性肺炎が発現又は増悪するおそれがある。	臨床症状の観察 (呼吸状態、咳、 発熱等) 定期的な胸部X線 検査
9.1.5 心疾患又はその既往歴のある患者 症状が悪化するおそれがある。	臨床症状の観察 (胸痛等)
9.1.6 消化管潰瘍又は出血のある患者 症状が悪化するおそれがある。	臨床症状の観察 (腹痛、血便等)
9.1.7 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者 (HBs抗原陰性、かつHBe抗体又はHBs抗体陽性) 肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリング を行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症 状の発現に注意すること。本剤が投与されたB型肝炎 ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。	定期的な肝機能検査 肝炎ウイルスマーカー のモニタリング
9.2 腎機能障害患者	
9.2.1 重篤な腎障害のある患者 投与しないこと。	—
9.2.2 腎障害のある患者（重篤な腎障害のある患者は除く） フルオロウラシルの異化代謝酵素阻害剤ギメラシルの 腎排泄が低下し、血中フルオロウラシル濃度が上昇し、 骨髄抑制等の副作用が強あらわれるおそれがある。	頻回の臨床検査 臨床症状の観察 (下痢、口内炎 [*] 、 発熱、咽頭痛等)

※：重篤な骨髄抑制に先行し、下痢、口内炎を認める報告があります。

特定の背景を有する患者に関する注意	投与後の チェックポイント
9.3 肝機能障害患者	
9.3.1 重篤な肝障害のある患者 投与しないこと。	—
9.3.2 肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者は除く） 肝障害が悪化するおそれがある。	定期的な肝機能検査 問診 (食欲不振、 全身倦怠感等)
9.4 生殖能を有する者	患者の状態の観察
9.4.1 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要 がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。	
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。	
9.4.3 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。	
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与し ないこと。デガフル・ウラシルを投与された女性に おいて奇形を有する児を出産したとの報告がある。 また、動物実験で催奇形作用の報告（妊娠ラット及び ウサギ（デガフル相当量7mg/kg、1.5mg/kg）の 連日経口投与で胎児の内臓異常、骨格異常、化骨遅延 等が認められている）がある。	—
9.6 授乳婦 授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳 汁中へ移行したとの報告がある。	患者の状態の観察
9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。	—
9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般 に生理機能が低下していることが多い。	頻回の臨床検査 患者の状態の観察

本剤を投与する症例の選択は慎重に行い、投与直前には必ず臨床検査を実施し、可能な限り、以下の基準を満たしていることを確認してください。特定の背景を有する患者に関する注意に該当する場合には、回復するまで投与を延期することが望ましく、投与を必要とする場合には、頻回の臨床検査を実施するとともに、患者状態を十分観察しながら慎重に投与してください。

◆ 単独投与

可能な限り、下記の適正使用基準を満たす症例を治療対象としてください。

ULN: (施設) 基準値上限

検査項目	適正使用基準	特定の背景を有する患者に関する注意*
Performance Status (PS)	PS 0~2	PS 3
肝臓、胆道病 Performance Status (PS) あるいは Karnofsky Performance Status (KPS)	PS 0 KPS 90~100%	PS 1~3 KPS 30~80%
ヘモグロビン (g/dL)	9.0以上	8.0~9.0未満
白血球数 (/mm ³)	3,500~12,000	2,000~3,500未満、 12,000以上
好中球数 (/mm ³)	2,000以上	1,000~2,000未満
血小板数 (/mm ³)	10万以上	7.5万~10万未満
総ビリルビン (mg/dL)	ULN×1.5倍以内	ULNの1.5倍を超えて3mg/dL未満
AST (IU/L) ALT (IU/L)	ULN×2.5倍以内	ULNの2.5倍を超えて150IU/L未満
クレアチニンクリアランス (mL/min)	80以上	80> ≥60 60> ≥30
投与開始量	初回基準量	原則として1段階以上の減量 [†] (30~40未満は2段階減量 [†] が望ましい)

投与開始量は、クレアチニンクリアランス (実測値あるいは推定値) だけで定まるものではなく、患者の状態によっては80mL/min以上の症例であっても減量が必要な場合もあります。

クレアチニンクリアランス実測値がない場合は、クレアチニンクリアランス推定値を用いてください。

$$\text{クレアチニンクリアランス推定値} = \frac{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}}{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}} \quad (\text{mL/min})$$

(女性の場合はさらに得られた値を0.85倍する)

※: 適正使用基準に回復するまで投与延期することが望ましく、本剤の投与を必要とする場合には頻回に検査し、慎重に観察しながら投与してください。

※: 先製品 (ティールエスワン) の承認試験においては、最低投与量は40mg/回としておりました。

注: 重篤な骨髄抑制のある患者、重篤な腎障害のある患者、重篤な肝障害のある患者には投与しないでください。

◆ 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

臨床検査値及び臨床所見が投与開始基準をすべて満たすことを確認した上で、投与を開始してください。投与開始基準を満たさない場合には、投与開始基準を満たすことを確認するまで、投与開始を延期してください。

■ エスワンタイホウ投与開始基準

検査項目	投与開始基準
白血球数*	3,000/mm ³ 以上
好中球数*	1,500/mm ³ 以上
血小板数	100,000/mm ³ 以上
ヘモグロビン	8.0g/dL以上
総ビリルビン	2.0mg/dL以下
AST/ALT	100IU/L以下
クレアチニンクリアランス (Cr _{cl})**	50mL/min以上
食欲不振、悪心、嘔吐、下痢	Grade 1 以下 ^{注1)}

注1): グレードはCTCAE v4.0 日本語訳JCOG版に基づく。

クレアチニンクリアランスが50mL/min未満の患者の本剤の有効性及び安全性は確立していません。

クレアチニンクリアランス実測値がない場合は、クレアチニンクリアランス推定値を用いてください。

$$\text{クレアチニンクリアランス推定値} = \frac{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}}{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}} \quad (\text{mL/min})$$

(女性の場合はさらに得られた値を0.85倍する)

*: 白血球数又は好中球数いずれかが該当する場合を確認してください。

** : 各コース開始時のクレアチニンクリアランスが投与開始前の値から変動した場合も、投与開始基準を満たしている場合は、初回投与量で継続可能です。

注: 重篤な骨髄抑制のある患者、重篤な腎障害のある患者、重篤な肝障害のある患者には投与しないでください。

Toi, M. et al.: Lancet Oncol. 2021; 22 (1): 74-84 (ティールエスワンの承認時評価資料)

本試験は、試験運営事務局として契約された公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが大腸薬品工業株式会社から資金提供を受け、この資金に基づき実施された試験です。エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験。大腸薬品工業 (株) 社内資料 (2022) (ティールエスワンの承認時評価資料)

「7. 用法及び用量に関連する注意」(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) の項をご参照ください。

◆ 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

本剤と他のフッ化ピリミジン系薬剤とを併用した場合には、血中フルオロウラシル濃度が著しく上昇し、早期に重篤な血液障害等が発現し、致命的となるおそれがあります。

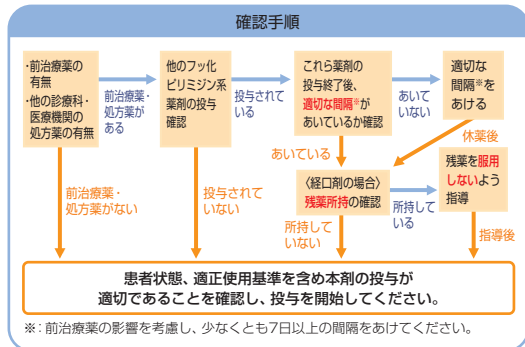
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤 フルオロウラシル (5-FU等) テガフル・ウラシル配合剤 (ユーエフティ等) テガフル (フトラフル等) ドキシフルリジン (フルツロン) カベシタピン (ゼローダ)	併用により早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがある。なお、本剤投与中止後においても少なくとも7日間はこれらの薬剤 (療法) を投与しないこと。また、これらの薬剤の投与中止後には本剤を投与する場合にこれらの薬剤の影響を考慮し、適切な間隔をあけてから本剤の投与を開始すること。	本剤中のゲマラルシにより、併用されたフルオロウラシルあるいは併用されたこれらのフッ化ピリミジンから生成されたフルオロウラシルの異化代謝が阻害され、著しく血中フルオロウラシル濃度が上昇する。
ホリナート・テガフル・ウラシル療法 (ユーゼル・ユーエフティ等) レボホリナート・フルオロウラシル療法 (アイソボリン・5-FU等)		
フッ化ピリミジン系抗真菌剤 フルシトシン (アンコチル)		

◆ 他のフッ化ピリミジン系薬剤との併用を回避するために

併用禁忌薬の確認と服薬指導の徹底

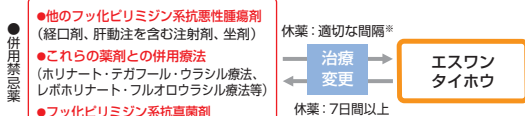
- ① 他のフッ化ピリミジン系薬剤の前治療薬、処方薬を確認
- ② 他のフッ化ピリミジン系薬剤の残薬所持を確認
- ③ 残薬所持している場合には服薬指導を徹底

フッ化ピリミジン系薬剤は経口剤だけでなく注射剤 (肝動注を含む)、坐剤についても併用禁忌です。



治療変更時の休薬期間

本剤又は他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤 (これらの薬剤との併用療法) との治療変更時には、前治療薬の影響を考慮し、下記の休薬期間が必要です。



※：前治療薬の影響を考慮し、少なくとも7日以上の間隔をあけてください。

◆ 10.2 併用注意 (併用に注意すること)

本剤との併用により、併用薬の作用増強、副作用が相互に増強したとの報告があります。

併用する際には患者状態を十分観察し、慎重に投与してください。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニトイン	フェニトイン中毒(嘔気・嘔吐、眼振、運動障害等)が発現することがあるので、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	テガフルンによってフェニトインの代謝が抑制され、フェニトインの血中濃度が上昇する。
ワルファリン カリウム	ワルファリンカリウムの作用を増強することがあるので、凝固能の変動に注意すること。	機序は不明である。
トリフルリジン・ チピラシル塩酸塩 配合剤	重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。	本剤との併用により、トリフルリジンのDNA取り込みが増加する可能性がある。チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。
他の抗悪性腫瘍剤、 放射線照射等	血液障害、消化管障害等の副作用が増強することがあるので、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。	副作用が相互に増強される。

◆ 8. 重要な基本的注意

本剤の投与に際しては、以下の注意事項に留意し、慎重に投与してください。

- 8.1 骨髄抑制に起因する重篤な感染症(敗血症等)から敗血症性ショックや播種性血管内凝固により死亡に至った症例が報告されているので、感染症・出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。
- 8.2 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。特に非小細胞肺癌では、間質性肺炎等肺障害が他の癌腫より発現しやすい。
- 8.3 本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。
- 8.4 骨髄抑制、劇症肝炎等の重篤な副作用を回避するために各コース開始前及び投与期間中は2週間に1回以上、臨床検査(血液検査、肝・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。特に1コース目及び増量時には頻回に臨床検査を実施すること。

◆ 15. その他の注意

本剤の投与に際しては以下の報告がありますので、十分注意してください。

- 下記の事項に該当する場合には、副作用が強く発現する可能性、十分な治療期間が確保できない可能性がありますので、症例選択は慎重に行ってください。
 - 全身倦怠感、全身状態不良の患者 (PS 3~4)
 - 主要臓器機能が十分保たれていない患者
 - 重篤な合併症 (例えばDIC、多臓器不全、癌性腹膜炎、イレウス等) を有する患者

15.1 臨床使用に基づく情報

- 本剤を投与した患者に、急性白血病 (前白血病相を伴う場合もある)、骨髄異形成症候群 (MDS) が発生したとの報告がある。
- フルオロウラシルの異化代謝酵素であるジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ (DPD) 欠損等の患者がごくまれに存在し、このような患者にフルオロウラシル系薬剤を投与した場合、投与初期に重篤な副作用 (口内炎、下痢、血液障害、神経障害等) が発現するとの報告がある。
- 本剤との因果関係は不明であるが、脳梗塞がみられたとの報告がある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

- オテラシルカリウムは過酸状態で分解されやすく (イヌ)、オテラシルカリウムの配合量が少ない場合に消化器毒性軽減効果が減弱する (ラット) ことから、高度の胃内pH低下により下痢が発現しやすくなる可能性が報告されている。
- イヌに反復投与した場合に眼球結膜・強膜の色素沈着、角膜の白濁が起こることが報告されている。
- 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。

本剤を含むがん化学療法の開始にあたっては、患者さん又はそのご家族の方に治療法、有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始してください。

《本剤の投与に際して》

- 「エスワンタイホウ服用のてびき」を手渡し、投与方法、併用禁忌、副作用の症状や発現時期、その対応などについて十分な説明を行ってください。
- 副作用の早期発見、重篤化を防ぐためには患者さんの副作用に対する理解と自己管理が重要であることを十分指導してください。

エスワンタイホウ服用のてびき

エスワンタイホウを服用される方へ
服用のてびき
薬の投与に治療のアドバイザー

本剤の投与に際しては症例選択を慎重に行い、治療上の必要性を十分に検討の上、投与の可否を判断してください。

症例選択 の再確認

- 効能又は効果
- 禁忌
- 特定の背景を有する患者に関する注意

☞ P2、11～13参照



前治療 の確認

- 併用禁忌薬
- 抗悪性腫瘍剤、放射線療法等

☞ P16、17参照



注意事項 の確認

- 併用注意
- 重要な基本的注意
- その他の注意

☞ P18～20参照



適正使用の目安 の確認

- 投与直前の臨床検査実施
腎機能はクレアチニンクリアランス (Ccr) 実測値
又は推定値を必ず確認する

☞ P14、15参照



初回基準量 の調節

- 体表面積より初回基準量を設定
- Ccrより、初回基準量を調節

☞ P3～5、14、15参照



患者さんへの 説明・指導

- 患者さんへの説明と同意取得
- 副作用の説明と指導

☞ P21参照

本剤投与後は、頻回の臨床検査の実施及び臨床症状の観察を十分に行ってください。

異常が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、投与継続の可否を慎重に判断してください。

頻回の臨床検査

- 2週間に1回以上の臨床検査を実施
- 1コース目、増量時、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時
→ 頻回に臨床検査を実施
- 腎機能低下症例
→ 1週間に1回以上の臨床検査を実施

臨床症状の観察

特に下記の臨床症状や患者状態十分に観察してください。

- 消化器症状……口内炎、下痢、悪心・嘔吐、食欲不振
- 感染症状……発熱、咽頭痛、かぜ様症状
- 呼吸器症状……咳、息切れ
- 皮膚症状……発疹、黄疸
- 一般症状……PS
- 体重

投与早期にGrade 2以上の口内炎、下痢が発現した場合には、骨髄抑制を併発している可能性がありますので、投与を中止し、臨床検査を実施してください。

本剤の市販後に報告された骨髄抑制のうち、その死亡例を対象に骨髄抑制が重篤化した要因について検討しました。
その結果、腎機能低下症例への投与、口内炎、下痢、食欲不振などの消化器症状による脱水から腎前性腎障害を併発した症例、他の抗悪性腫瘍剤と併用された症例では骨髄抑制が増強される傾向がありました。

異常が認められた場合

- 本剤の休業・減量を検討
- 治療薬の投与

☞ P26～29参照

本剤の投与に際しては、以下の観察項目を参考に十分な副作用管理を行ってください。

異常が認められた場合には、適切な処置を行うとともに投与継続の可否を慎重に判断してください。

◆ 単独投与

観察項目	投与前	1コース					
		エスワンタイホウ				休業	
		1週	2週	3週	4週	1週	2週
臨床検査	●	○	●	○	●	○	●
臨床症状 全身状態	●	臨床症状、全身状態の変化について 問診を行ってください。				次コース	
身長 体重	● ● 基準量 設定						

●：必須

○：可能なかぎり実施

◆ (次コース開始時)：投与の可否 (休業延長、減量) を判断。

体重減少がある場合は初回基準量を見直す。

〈臨床症状〉

口内炎、下痢、食欲不振等の消化器症状、発疹、発熱、咽頭痛等。

〈1コース目及び増量時〉頻回の臨床検査を実施。

〈休業期間：14日間〉

治療上やむを得ず休業期間を短縮する必要がある場合には、安全性に問題がないことを確認し、少なくとも7日間は休業を設ける。

◆ 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

観察項目	投与前	1年目						
		1-3ヶ月				4-6ヶ月	7-9ヶ月	10-12ヶ月
		1コース	2コース	3コース	4コース			
患者背景	●							
PS・診察所見・臨床検査	●	● ^{a)}	● ^{a)}	● ^{a)}	● ^{a)}	○	○	○
処方・服薬状況	●	● ^{a)}	● ^{a)}	● ^{a)}	● ^{a)}	○	○	○
再発の有無の確認(視触診)		●				●	●	●
再発の有無の確認(画像)		●						

●：必須

a)：エスワンタイホウ投与開始当日又は前日に実施する。

○：2コースに1回の間隔で確認する。

可能な限り各コースの開始当日又は前日に実施する。

1コース目及び増量時には頻回に臨床検査を実施すること。

〈臨床症状〉

口腔粘膜炎、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、皮膚色素過剰、斑状丘疹状皮疹、疲労。

〈臨床検査〉

血液学的検査：白血球数かつ/又は好中球数、ヘモグロビン、血小板数。

生化学検査：総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニンクリアランス。

〈再発の有無の確認(画像)〉

検査時期、検査方法は可能な限り施設内で統一すること。

乳 房：マンモグラフィは必須。但し、マンモグラフィが実施できない場合は、精度管理された乳腺超音波検査もしくはMRI検査による評価も可とする。

遠隔転移：担当医の判断により胸部部CT、骨シンチグラムなどで確認。

有害事象等により試験治療中止となった場合にも、規定どおり再発の有無の確認及び転帰調査を行うこと。

〈休業期間：7日間〉

◆ 単独投与

ULN: (施設) 基準値上限 (): 目安となる検査値の絶対値 TPN: 非経口栄養

	項目	休薬・減量を考慮する値・症状など		再開の目安	再開方法(減量・投与期間短縮)
血液学的	白血球減少	≧Grade3	2,000/mm ³ 未満	3,000/mm ³ 以上	再開方法の目安に準じる
	好中球減少	≧Grade3	1,000/mm ³ 未満	1,500/mm ³ 以上	
	血小板減少	≧Grade2	7.5万/mm ³ 未満	10万/mm ³ 以上	
	総ビリルビン	≧Grade2	ULN×1.5倍以上(2mg/dL以上)。 なお、肝障害が否定される間接ビリルビン値のみの上昇(2〜3mg/dL程度)は治療継続可	ULN×1.5倍未満(2mg/dL未満)	再開方法の目安に準じる (転移巣の影響も考慮して、慎重に再開する)
非血液学的	AST ALT	≧Grade2	ULN×2.5倍以上	ULN×2.5倍未満	再開方法の目安に準じる(転移巣の影響も考慮して、慎重に再開する) ULN×5倍以上は基本的には再投与は行わない
	クレアチニン	≧Grade1	ULN以上	ULN未満	再開方法の目安に準じる 1.5mg/dL以上は基本的には再投与は行わない
	クレアチニン クリアランス	60mL/min未満(減量を考慮)、30mL/min未満(休薬)		30mL/min未満は基本的に再投与は行わない	「適正使用の目安」に表記されたクレアチニンクリアランスに応じた投与量へ減量の上、治療を継続する
	下痢	≧Grade2	ベースラインと比べて4回/日以上での排便回数の増加： 静脈内輸液を要する	症状回復	再開方法の目安に準じる
	口内炎	≧Grade2	下記Grade2の所見あるいはそれ以上の所見 【診 察 所 見】斑状潰瘍又は腐膜 【機能/症状】症状があるが、食べやすく加工した食事を摂取し難下することはできる		
	悪心	≧Grade2	下記Grade2の所見あるいはそれ以上の所見 顕著な体重減少、脱水又は栄養失調を伴わない経口摂取量の減少；＜24時間の静脈内輸液を要する		
	嘔吐	≧Grade2	24時間に2エピソード以上の嘔吐；静脈内輸液又はTPNを要する	症状回復	可能であれば、同一投与量・投与期間での再開を考慮し、減量・投与期間短縮が必要な場合は再開方法の目安に準じる
	食欲不振	≧Grade2	下記Grade2の所見あるいはそれ以上の所見 顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂取量の変化； 経口栄養剤による補充を要する		
その他の 非血液学的項目	≧Grade2を目安		症状回復	再開方法の目安に準じる	

〈再開方法の目安〉^{注1, 2)}

副作用発現時期	再開方法の目安
投与開始2週間以内	1段階減量を優先して再開を検討する。ただし、初回投与量が40mg/回の場合は、コース内投与期間の短縮に対応する。なお、2週間以上の連日投与により悪化が予想される場合には、1段階減量に加えて投与期間の短縮も併せて行うことを考慮する。
投与開始2週間経過後	コース内投与期間の短縮(2週投与1~2週休薬など)を優先して再開を検討する。

注1: 休薬を考慮する値・目安のGradeはCTCAE v3.0をベースにエスワンタイポウ適正使用の目安を基に一部変更を加えて作成しています。

注2: 休薬・減量・再開の目安であって、絶対的なものではないため、患者の状態や発現時期などを考慮して休薬や再開を決定しました。

監修: 弘前大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 先生

エスワンタイホウ投与中に臨床検査、診察を行った際は、コース中の投与休止の目安を参考にして、投与継続又は投与の休止を考慮してください。

減量基準に抵触する有害事象が発現した場合はエスワンタイホウの投与を休止し、投与開始基準に回復した後、減量投与量に従って、1段階減量して投与を再開してください。

1段階減量しても同じ毒性が認められた場合には更に減量することでもできますが、3段階減量しても減量基準に抵触する有害事象が発現した場合は、更なる減量是不行せず治療を中止してください。

◆ 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

■ エスワンタイホウ投与休止の目安・減量基準

検査項目	コース中の 投与休止の目安	減量基準**
白血球数*	2,000/mm ³ 未満	1,000/mm ³ 未満
好中球数*	1,000/mm ³ 未満	500/mm ³ 未満
血小板数	75,000/mm ³ 未満	25,000/mm ³ 未満
ヘモグロビン	8.0g/dL未満	7.0g/dL未満
総ビリルビン	3.0mg/dLを超える	3.0mg/dLを超える
AST/ALT	150IU/Lを超える	150IU/Lを超える
クレアチニンクリアランス(Ccr)	50mL/min未満	—
食欲不振、悪心、嘔吐、下痢	Grade 2以上 ^{注1)}	Grade 2以上 ^{注1)}

注1) グレードはCTCAE v4.0 日本語訳JCOG版に基づく。

*：白血球数又は好中球数いずれかを満たしていることを確認してください。

**：一過性であると担当医が判断した場合、次コース以降での発現状況を確認してからの減量も可能です。

■ エスワンタイホウの投与量

	クレアチニン クリアランス	体表面積	1日投与量 (テガフル相当量)
通常投与量	80mL/min以上 [#]	1.25m ² 未満	80mg/日 (朝40mg、夕40mg)
		1.25m ² 以上1.5m ² 未満	100mg/日 (朝50mg、夕50mg)
		1.5m ² 以上	120mg/日 (朝60mg、夕60mg)
減量投与量 (1段階減量)	50mL/min以上 80mL/min未満	1.25m ² 未満	60mg/日 (朝20mg、夕40mg)
		1.25m ² 以上1.5m ² 未満	80mg/日 (朝40mg、夕40mg)
		1.5m ² 以上	100mg/日 (朝50mg、夕50mg)

#：クレアチニンクリアランスが80mL/min以上の場合でも、前治療の影響が残っている症例、年齢又は全身状態等を考慮し、担当医の判断により1段階減量から開始することも可能です。

■ エスワンタイホウの減量投与量

開始投与量	→ 1段階減量	→ 2段階減量	→ 3段階減量
60mg/日	50mg/日	40mg/日	25mg/日
80mg/日	60mg/日	50mg/日	40mg/日
100mg/日	80mg/日	60mg/日	50mg/日
120mg/日	100mg/日	80mg/日	60mg/日

1) Toi, M. et al.: Lancet Oncol. 2021; 22(1): 74-84 (ティーエスワンの承認時評価資料)

2) エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験、大鵬薬品工業(株)社内資料(2022) (ティーエスワンの承認時評価資料)

- ①次コース開始時には、1コース目と同様に必ず臨床検査を行い患者の状態を確認し、投与の可否を判断してください。
- ②前コースでの副作用の発現状況（発現時期、程度）を考慮し、投与の可否、初回基準量の減量、投与期間の短縮などを検討してください。

患者状態の把握

- 臨床検査の実施
可能な限り適正使用基準を満たすことを確認
- 臨床症状の観察
副作用の症状回復を確認
全身状態が良好であることを確認

 P14、15参照

投与開始量、投与期間の確認

- 体重の確認
副作用等による体重減少：初回基準量の見直しを図る
- 投与開始量、投与期間の確認
初回基準量の減量、投与期間の短縮：副作用の発現状況や程度、クレアチンクリアランスより判断

 P26～29参照

参 考 資 料

体表面積換算表

クレアチンクリアランス推定値

〈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〉
エスワンタイホウ初回投与量について
減量の考慮が必要な血清クレアチニン値

〈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〉
国内第Ⅲ相試験（術後薬物療法）
再発高リスクの定義

Drug Information

体表面積換算表

体表面積	初回基準量	1日投与量
1.25㎡未満	40mg/回	80mg/日
1.25㎡以上1.5㎡未満	50mg/回	100mg/日
1.5㎡以上	60mg/回	120mg/日

◆ 体表面積換算表より初回基準量を設定してください。

体重/身長	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190
35.0	1.113	1.140	1.167	1.194	1.220	1.246	1.272	1.297	1.322	1.347	1.372	1.396
37.5	1.148	1.176	1.203	1.231	1.258	1.285	1.311	1.337	1.363	1.389	1.414	1.440
40.0	1.181	1.210	1.238	1.267	1.294	1.322	1.349	1.376	1.403	1.429	1.455	1.481
42.5	1.213	1.243	1.272	1.301	1.330	1.358	1.386	1.414	1.441	1.468	1.495	1.522
45.0	1.245	1.275	1.305	1.335	1.364	1.393	1.422	1.450	1.478	1.506	1.534	1.561
47.5	1.275	1.306	1.337	1.367	1.397	1.427	1.456	1.485	1.514	1.543	1.571	1.599
50.0	1.304	1.336	1.367	1.398	1.429	1.460	1.490	1.519	1.549	1.578	1.607	1.636
52.5	1.333	1.365	1.397	1.429	1.460	1.492	1.522	1.553	1.583	1.613	1.642	1.672
55.0	1.360	1.394	1.426	1.459	1.491	1.523	1.554	1.585	1.616	1.646	1.677	1.706
57.5	1.388	1.421	1.455	1.488	1.521	1.553	1.585	1.617	1.648	1.679	1.710	1.740
60.0	1.414	1.449	1.483	1.516	1.550	1.583	1.615	1.648	1.680	1.711	1.743	1.774
62.5	1.440	1.475	1.510	1.544	1.578	1.612	1.645	1.678	1.710	1.743	1.774	1.806
65.0	1.465	1.501	1.536	1.571	1.606	1.640	1.674	1.707	1.740	1.773	1.806	1.838
67.5	1.490	1.526	1.562	1.598	1.633	1.668	1.702	1.736	1.770	1.803	1.836	1.869
70.0	1.514	1.551	1.588	1.624	1.659	1.695	1.730	1.764	1.799	1.832	1.866	1.899
72.5	1.538	1.576	1.613	1.649	1.686	1.721	1.757	1.792	1.827	1.861	1.895	1.929
75.0	1.561	1.599	1.637	1.674	1.711	1.748	1.784	1.819	1.854	1.889	1.924	1.958
77.5	1.584	1.623	1.661	1.699	1.736	1.773	1.810	1.846	1.882	1.917	1.952	1.987
80.0	1.607	1.646	1.685	1.723	1.761	1.798	1.835	1.872	1.908	1.944	1.980	2.015

単位：身長 (cm)、体重(kg)

藤本薫吉 他、日本衛生学雑誌 23(5):443-450, 1968 $A=W^{0.444} \times H^{0.663} \times 88.83 \times 10^{-4}$
A:体表面積(㎡)、W:体重(kg)、H:身長(cm)

クレアチニンクリアランス推定値

(Cockcroft-Gault式)

(男性)

男性

クレアチニン値(mg/dL)で割ってください。

例)男性、60歳、体重:50kg、血清クレアチニン値:0.9mg/dL
Ccr推定値→55.6/0.9=61.8mL/min

$$\text{男性Ccr推定値 (mL/min)} = \frac{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}}{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}}$$

年齢 体重	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
30.0	50.0	47.9	45.8	43.8	41.7	39.6	37.5	35.4	33.3	31.3	29.2	27.1	25.0	22.9	20.8
32.5	54.2	51.9	49.7	47.4	45.1	42.9	40.6	38.4	36.1	33.9	31.6	29.3	27.1	24.8	22.6
35.0	58.3	55.9	53.5	51.0	48.6	46.2	43.8	41.3	38.9	36.5	34.0	31.6	29.2	26.7	24.3
37.5	62.5	59.9	57.3	54.7	52.1	49.5	46.9	44.3	41.7	39.1	36.5	33.9	31.3	28.6	26.0
40.0	66.7	63.9	61.1	58.3	55.6	52.8	50.0	47.2	44.4	41.7	38.9	36.1	33.3	30.6	27.8
42.5	70.8	67.9	64.9	62.0	59.0	56.1	53.1	50.2	47.2	44.3	41.3	38.4	35.4	32.5	29.5
45.0	75.0	71.9	68.8	65.6	62.5	59.4	56.3	53.1	50.0	46.9	43.8	40.6	37.5	34.4	31.3
47.5	79.2	75.9	72.6	69.3	66.0	62.7	59.4	56.1	52.8	49.5	46.2	42.9	39.6	36.3	33.0
50.0	83.3	79.9	76.4	72.9	69.4	66.0	62.5	59.0	55.6	52.1	48.6	45.1	41.7	38.2	34.7
52.5	87.5	83.9	80.2	76.6	72.9	69.3	65.6	62.0	58.3	54.7	51.0	47.4	43.8	40.1	36.5
55.0	91.7	87.8	84.0	80.2	76.4	72.6	68.8	64.9	61.1	57.3	53.5	49.7	45.8	42.0	38.2
57.5	95.8	91.8	87.8	83.9	79.9	75.9	71.9	67.9	63.9	59.9	55.9	51.9	47.9	43.9	39.9
60.0	100.0	95.8	91.7	87.5	83.3	79.2	75.0	70.8	66.7	62.5	58.3	54.2	50.0	45.8	41.7
62.5	104.2	99.8	95.5	91.1	86.8	82.5	78.1	73.8	69.4	65.1	60.8	56.4	52.1	47.7	43.4
65.0	108.3	103.8	99.3	94.8	90.3	85.8	81.3	76.7	72.2	67.7	63.2	58.7	54.2	49.7	45.1
67.5	112.5	107.8	103.1	98.4	93.8	89.1	84.4	79.7	75.0	70.3	65.6	60.9	56.3	51.6	46.9
70.0	116.7	111.8	106.9	102.1	97.2	92.4	87.5	82.6	77.8	72.9	68.1	63.2	58.3	53.5	48.6
72.5	120.8	115.8	110.8	105.7	100.7	95.7	90.6	85.6	80.6	75.5	70.5	65.5	60.4	55.4	50.3
75.0	125.0	119.8	114.6	109.4	104.2	99.0	93.8	88.5	83.3	78.1	72.9	67.7	62.5	57.3	52.1
77.5	129.2	123.8	118.4	113.0	107.6	102.3	96.9	91.5	86.1	80.7	75.3	70.0	64.6	59.2	53.8
80.0	133.3	127.8	122.2	116.7	111.1	105.6	100.0	94.4	88.9	83.3	77.8	72.2	66.7	61.1	55.6

クレアチニンクリアランス推定値

(Cockcroft-Gault式)

(女性)

女性

クレアチニン値(mg/dL)で割ってください。

例) 女性、60歳、体重:45kg、血清クレアチニン値:0.9mg/dL
Ccr推定値→42.5/0.9=47.2mL/min

$$\text{女性Ccr推定値 (mL/min)} = \frac{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}}{72 \times \text{血清クレアチニン値 (mg/dL)}} \times 0.85$$

年齢 体重	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
30.0	42.5	40.7	39.0	37.2	35.4	33.6	31.9	30.1	28.3	26.6	24.8	23.0	21.3	19.5	17.7
32.5	46.0	44.1	42.2	40.3	38.4	36.4	34.5	32.6	30.7	28.8	26.9	24.9	23.0	21.1	19.2
35.0	49.6	47.5	45.5	43.4	41.3	39.3	37.2	35.1	33.1	31.0	28.9	26.9	24.8	22.7	20.7
37.5	53.1	50.9	48.7	46.5	44.3	42.1	39.8	37.6	35.4	33.2	31.0	28.8	26.6	24.3	22.1
40.0	56.7	54.3	51.9	49.6	47.2	44.9	42.5	40.1	37.8	35.4	33.1	30.7	28.3	26.0	23.6
42.5	60.2	57.7	55.2	52.7	50.2	47.7	45.2	42.6	40.1	37.6	35.1	32.6	30.1	27.6	25.1
45.0	63.8	61.1	58.4	55.8	53.1	50.5	47.8	45.2	42.5	39.8	37.2	34.5	31.9	29.2	26.6
47.5	67.3	64.5	61.7	58.9	56.1	53.3	50.5	47.7	44.9	42.1	39.3	36.4	33.6	30.8	28.0
50.0	70.8	67.9	64.9	62.0	59.0	56.1	53.1	50.2	47.2	44.3	41.3	38.4	35.4	32.5	29.5
52.5	74.4	71.3	68.2	65.1	62.0	58.9	55.8	52.7	49.6	46.5	43.4	40.3	37.2	34.1	31.0
55.0	77.9	74.7	71.4	68.2	64.9	61.7	58.4	55.2	51.9	48.7	45.5	42.2	39.0	35.7	32.5
57.5	81.5	78.1	74.7	71.3	67.9	64.5	61.1	57.7	54.3	50.9	47.5	44.1	40.7	37.3	33.9
60.0	85.0	81.5	77.9	74.4	70.8	67.3	63.8	60.2	56.7	53.1	49.6	46.0	42.5	39.0	35.4
62.5	88.5	84.9	81.2	77.5	73.8	70.1	66.4	62.7	59.0	55.3	51.6	48.0	44.3	40.6	36.9
65.0	92.1	88.2	84.4	80.6	76.7	72.9	69.1	65.2	61.4	57.6	53.7	49.9	46.0	42.2	38.4
67.5	95.6	91.6	87.7	83.7	79.7	75.7	71.7	67.7	63.8	59.8	55.8	51.8	47.8	43.8	39.8
70.0	99.2	95.0	90.9	86.8	82.6	78.5	74.4	70.2	66.1	62.0	57.8	53.7	49.6	45.5	41.3
72.5	102.7	98.4	94.1	89.9	85.6	81.3	77.0	72.8	68.5	64.2	59.9	55.6	51.4	47.1	42.8
75.0	106.3	101.8	97.4	93.0	88.5	84.1	79.7	75.3	70.8	66.4	62.0	57.6	53.1	48.7	44.3
77.5	109.8	105.2	100.6	96.1	91.5	86.9	82.3	77.8	73.2	68.6	64.0	59.5	54.9	50.3	45.7
80.0	113.3	108.6	103.9	99.2	94.4	89.7	85.0	80.3	75.6	70.8	66.1	61.4	56.7	51.9	47.2

〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスク エスワンタイホウ初回投与量について減量の考慮



- 例A** 女性、55歳、身長：160cm、体重：45kg、血清クレアチニン値0.7mg/dLの場合
- ① 体表面積換算表 (P32, 33) にて、初回基準量を確認
 - 体表面積 1.393で初回基準量は50mg/回
 - ② 早見表にて、腎機能による減量が必要か確認し、投与量決定
 - 血清クレアチニン値0.57~0.90の間にいるので、1段階減量が必要*
 - よって、初回投与量は40mg/回

*: Cor推定値50mL/min以上80mL/min未満の場合は、体表面積に応じた初回投与量を減量してください。

の乳癌における術後薬物療法) が必要な血清クレアチニン値 (女性) (Cor推定値+50~80mL/minに該当)

- 例A'** 血清クレアチニン値0.50の場合
- 減量の必要なし。初回投与量は50mg/回

- 例A''** 血清クレアチニン値1.00の場合
- 早見表より、Cor推定値50mL/min未満のため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適格基準外**
 - ** *: Cor推定値50mL/min未満の患者における有効性及び安全性は確立しておりません。

年齢	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
20	0.53 0.85	0.51 0.81	0.49 0.78	0.47 0.74	0.44 0.71	0.42 0.67	0.40 0.64	0.38 0.60	0.35 0.57	0.33 0.53	0.31 0.50	0.29 0.46	0.27 0.43	0.24 0.39	0.22 0.35
32.5	0.58 0.92	0.55 0.88	0.53 0.84	0.50 0.81	0.48 0.77	0.46 0.73	0.43 0.69	0.41 0.65	0.38 0.61	0.36 0.58	0.34 0.54	0.31 0.50	0.29 0.46	0.26 0.42	0.24 0.38
35.0	0.62 0.99	0.59 0.95	0.57 0.91	0.54 0.87	0.52 0.83	0.49 0.79	0.47 0.74	0.44 0.70	0.41 0.66	0.39 0.62	0.36 0.58	0.34 0.54	0.31 0.50	0.28 0.45	0.26 0.41
37.5	0.66 1.06	0.64 1.02	0.61 0.97	0.58 0.93	0.55 0.89	0.53 0.84	0.50 0.80	0.47 0.75	0.44 0.71	0.42 0.66	0.39 0.62	0.36 0.58	0.33 0.53	0.30 0.49	0.28 0.44
40.0	0.71 1.13	0.68 1.09	0.65 1.04	0.62 0.99	0.59 0.94	0.56 0.90	0.53 0.85	0.50 0.80	0.47 0.76	0.44 0.71	0.41 0.66	0.38 0.61	0.35 0.57	0.33 0.52	0.30 0.47
42.5	0.75 1.20	0.72 1.15	0.69 1.10	0.66 1.05	0.63 1.00	0.60 0.95	0.57 0.90	0.53 0.85	0.50 0.80	0.47 0.75	0.44 0.70	0.41 0.65	0.38 0.60	0.35 0.55	0.31 0.50
45.0	0.80 1.28	0.76 1.22	0.73 1.17	0.70 1.12	0.66 1.06	0.63 1.01	0.60 0.96	0.57 0.90	0.53 0.85	0.50 0.80	0.47 0.74	0.43 0.69	0.40 0.64	0.37 0.58	0.33 0.53
47.5	0.84 1.35	0.81 1.29	0.77 1.23	0.74 1.18	0.70 1.12	0.67 1.07	0.63 1.01	0.60 0.95	0.56 0.90	0.53 0.84	0.49 0.79	0.46 0.73	0.42 0.67	0.39 0.62	0.35 0.56
50.0	0.89 1.42	0.85 1.36	0.81 1.30	0.78 1.24	0.74 1.18	0.70 1.12	0.66 1.06	0.63 1.00	0.59 0.94	0.55 0.89	0.52 0.83	0.48 0.77	0.44 0.71	0.41 0.65	0.37 0.59
52.5	0.93 1.49	0.89 1.43	0.85 1.36	0.81 1.30	0.78 1.24	0.74 1.18	0.70 1.12	0.66 1.05	0.62 0.99	0.58 0.93	0.54 0.87	0.50 0.81	0.47 0.74	0.43 0.68	0.39 0.62
55.0	0.97 1.56	0.93 1.49	0.89 1.43	0.85 1.36	0.81 1.30	0.77 1.23	0.73 1.17	0.69 1.10	0.65 1.04	0.61 0.97	0.57 0.91	0.53 0.84	0.49 0.78	0.45 0.71	0.41 0.65
57.5	1.02 1.63	0.98 1.56	0.93 1.49	0.89 1.43	0.85 1.36	0.81 1.29	0.76 1.22	0.72 1.15	0.68 1.09	0.64 1.02	0.59 0.95	0.55 0.88	0.51 0.81	0.47 0.75	0.42 0.68
60.0	1.06 1.70	1.02 1.63	0.97 1.56	0.93 1.49	0.89 1.42	0.84 1.35	0.80 1.28	0.75 1.20	0.71 1.13	0.66 1.06	0.62 0.99	0.58 0.92	0.53 0.85	0.49 0.78	0.44 0.71
62.5	1.11 1.77	1.06 1.70	1.02 1.62	0.97 1.55	0.92 1.48	0.88 1.40	0.83 1.33	0.78 1.25	0.74 1.18	0.69 1.11	0.65 1.03	0.60 0.96	0.55 0.89	0.51 0.81	0.46 0.74
65.0	1.15 1.84	1.10 1.76	1.06 1.69	1.01 1.61	0.96 1.53	0.91 1.46	0.86 1.38	0.82 1.30	0.77 1.23	0.72 1.15	0.67 1.07	0.62 1.00	0.58 0.92	0.53 0.84	0.48 0.77
67.5	1.20 1.91	1.15 1.83	1.10 1.75	1.05 1.67	1.00 1.59	0.95 1.51	0.90 1.43	0.85 1.35	0.80 1.28	0.75 1.20	0.70 1.12	0.65 1.04	0.60 0.96	0.55 0.88	0.50 0.80
70.0	1.24 1.98	1.19 1.90	1.14 1.82	1.09 1.74	1.03 1.65	0.98 1.57	0.93 1.49	0.88 1.40	0.83 1.32	0.78 1.24	0.72 1.16	0.67 1.07	0.62 0.99	0.57 0.91	0.52 0.83
72.5	1.28 2.05	1.23 1.97	1.18 1.88	1.12 1.80	1.07 1.71	1.02 1.63	0.96 1.54	0.91 1.46	0.86 1.37	0.80 1.28	0.75 1.20	0.70 1.11	0.64 1.03	0.59 0.94	0.54 0.86
75.0	1.33 2.13	1.27 2.04	1.22 1.95	1.16 1.86	1.11 1.77	1.05 1.68	1.00 1.59	0.94 1.51	0.89 1.42	0.83 1.33	0.78 1.24	0.72 1.15	0.66 1.06	0.61 0.97	0.55 0.89
77.5	1.37 2.20	1.32 2.10	1.26 2.01	1.20 1.92	1.14 1.83	1.09 1.74	1.03 1.65	0.97 1.56	0.92 1.46	0.86 1.37	0.80 1.28	0.74 1.19	0.69 1.10	0.63 1.01	0.57 0.91
80.0	1.42 2.27	1.36 2.17	1.30 2.08	1.24 1.98	1.18 1.89	1.12 1.79	1.06 1.70	1.00 1.61	0.95 1.51	0.89 1.42	0.83 1.32	0.77 1.23	0.71 1.13	0.65 1.04	0.59 0.94

「7.用法及び用量に関連する注意」7.9、7.10の項をご参照ください。

上段：血清クレアチニン最低値、Cor推定値80mL/minに該当
下段：血清クレアチニン最高値、Cor推定値50mL/minに該当

〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスク 国内第Ⅲ相試験(術後薬物療法)〉

の乳癌における術後薬物療法) 再発高リスクの定義

対象：Stage I～ⅢBのエストロゲン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスク^{※1}の乳癌の術後患者

※1：再発高リスクとして、以下の①又は②の患者と定義された。

① 腋窩リンパ節転移が陽性の患者（術前又は術後薬物療法を実施している患者では、薬物療法実施前に腋窩リンパ節転移が陽性の患者）。

② 腋窩リンパ節転移が陰性で下記の1)～3)のいずれかに該当する患者。

1) 術前薬物療法歴がない場合：

手術検体において

(i) 浸潤径3cm以上、

(ii) 組織学的グレード(HG)3、

(iii) 明らかな脈管侵襲が認められる、

(iv) HG2かつ浸潤径2cm以上3cm未満、

(v) HG2、浸潤径2cm未満かつ増殖マーカー高値^{※2}、

(vi) 又はHG1、浸潤径2cm以上3cm未満かつ増殖マーカー高値^{※2}。

■ 術後化学療法を実施した症例、
又は術前・術後の薬物療法を実施していない症例

腋窩リンパ節転移 又は 明らかな脈管侵襲	組織学的 グレード	浸潤径		
		2cm未満	2cm以上 3cm未満	3cm以上
なし	グレード1	×	△	○
	グレード2	△	○	○
	グレード3	○	○	○
あり	○：組織学的グレード、浸潤径に係わらず適格			

○：適格、×：不適格、△：増殖マーカーが高値である症例は適格

■ 増殖マーカー高値の基準

KI-67	適格/不適格
30%以上	○
14～30%未満	Oncotype DXの測定する RS*18以上 ○ RS 18未満 ×
14%未満	×

○：適格、×：不適格

*：recurrence score

2) 術前化学療法歴がある場合：

原発巣又は腋窩リンパ節の手術検体において浸潤癌の残存が認められる。

■ 術前化学療法を実施した症例

術前化学療法前 腋窩リンパ節転移	術前化学療法後**		適格・ 不適格
	腋窩リンパ節転移	原発巣の効果	
なし又は不明	なし	グレード3*	×
	あり	グレード0～グレード2b	○
あり	なし	効果に係わらず	○
	あり	効果に係わらず	○

○：適格、×：不適格

**：乳癌取扱い規約に準じる

※：乳管内成分が残存していても、グレード3と判断

3) 術前内分泌療法歴がある場合：

手術検体において

(i) 浸潤径3cm以上、

(ii) 組織学的グレード(HG)3、

(iii) 明らかな脈管侵襲が認められる、

(iv) HG2かつ浸潤径2cm以上3cm未満、

(v) HG2、浸潤径2cm未満かつ増殖マーカー高値^{※2}

(vi) 又はHG1、浸潤径2cm以上3cm未満かつ増殖マーカー高値^{※2}。

■ 術前内分泌療法を実施した症例

術前内分泌療法前		術前内分泌療法後			
腋窩リンパ節転移	腋窩リンパ節転移 又は 明らかな脈管侵襲	組織学的 グレード	浸潤径		
			2cm未満	2cm以上 3cm未満	3cm以上
なし	なし	グレード1	×	△	○
		グレード2	△	○	○
		グレード3	○	○	○
	あり	○：組織学的グレード、浸潤径に係わらず適格			
あり	○：術前内分泌療法後の情報に係わらず適格				

○：適格、×：不適格、△：増殖マーカーが高値である症例は適格

※2：中央病理判定によるKi-67 labeling index 30%以上、又はKi-67 labeling index 14%以上30%未満の場合はOncotype DXの測定が実施され、recurrence score (RS) 18以上の場合に適格とされた。

POTENT試験実施計画書

※2025年1月改訂（第5版）

代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

エスワンタイホウ® 配合OD錠 T20 T25

S-1TAIHO combination OD tablets

薬価基準収載

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合 有核型口腔内崩壊錠

日本標準商品分類番号	874229	貯法：室温保存	有効期間：36箇月
	エスワンタイホウ配合OD錠T20	エスワンタイホウ配合OD錠T25	
承認番号	22900AMX00376000	22900AMX00377000	
販売開始	2017年6月	2017年6月	

1. 警告

- 1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- 1.2 本剤は従来の経口フルオロウラシル系薬剤とは投与制限毒性（Dose Limiting Toxicity, DLT）が骨髓抑制という点で異なり、特に臨床検査値に十分注意する必要がある。頻回に臨床検査を実施すること。[7.2、8.1、8.4、9.1.1、11.1.1 参照]
- 1.3 劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸（眼球黄染）があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.2、8.4、11.1.3 参照]
- 1.4 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、これらの薬剤との併用療法（ホリナート・テガフル・ウラシル療法等）、あるいは抗真菌剤フルシトシンとの併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。[2.5、2.6、10.1、16.7 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重篤な骨髓抑制のある患者〔骨髓抑制が増強するおそれがある。〕
- 2.3 重篤な腎障害のある患者〔フルオロウラシルの異化代謝酵素阻害剤ギメラシルの腎排泄が著しく低下し、血中フルオロウラシル濃度が上昇し、骨髓抑制等の副作用が強くなるおそれがある。〕[9.2.1、16.6.1 参照]
- 2.4 重篤な肝障害のある患者〔肝障害が悪化するおそれがある。〕[9.3.1 参照]
- 2.5 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤（これらの薬剤との併用療法を含む）を投与中の患者 [1.4、10.1、16.7 参照]
- 2.6 フルシトシンを投与中の患者 [1.4、10.1、16.7 参照]
- 2.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エスワンタイホウ配合OD錠T20	エスワンタイホウ配合OD錠T25
有効成分	1錠中 デガフル 20mg ギメラシル 5.8mg オテラシルカリウム 19.6mg	1錠中 デガフル 25mg ギメラシル 7.25mg オテラシルカリウム 24.5mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスボビドン、部分アルファー化デンプン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、香料、黄色三酸化鉄、青色2号アルミニウムレキ	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスボビドン、部分アルファー化デンプン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、香料、黄色三酸化鉄、黄色5号アルミニウムレキ

3.2 製剤の性状

販売名	エスワンタイホウ配合OD錠T20			エスワンタイホウ配合OD錠T25		
性状	口腔内崩壊性の有核錠である。片面の中央部が白色、他の部分がうすい青緑色の錠剤であり、特異なおいがある。			口腔内崩壊性の有核錠である。片面の中央部が白色、他の部分がうすいだい色の錠剤であり、特異なおいがある。		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
大きさ・質量	直径(mm)	厚み(mm)	質量(mg)	直径(mm)	厚み(mm)	質量(mg)
	7.5	3.5	約146	8.0	3.9	約182
識別コード	OT41			OT43		

4. 効能又は効果

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、痔瘻、胆道癌、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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈頭頸部癌〉

5.1 術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。

〈非小細胞肺癌〉

5.2 術前・術後補助療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。

〈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〉

5.3 術前薬物療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.4 臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義等について、「[17. 臨床成績]」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.4 参照]

6. 用法及び用量

〈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、膀胱癌、胆道癌〉

胃癌にはA法、B法又はC法、結腸・直腸癌にはA法、C法又はD法、頭頸部癌にはA法、非小細胞肺癌にはA法、B法又はC法、手術不能又は再発乳癌にはA法、膀胱癌にはA法又はC法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用する。

A法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、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コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。

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。

B法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、21日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

C法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

D法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

E法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、7日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

A法～E法における初回投与量（1回量）

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1.5m ² 未満	50mg/回
1.5m ² 以上	60mg/回

F法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

F法における初回投与量（1回量）

体表面積	初回基準量（テガフル相当量）
1.25m ² 未満	朝 40mg/回、夕 20mg/回
1.25m ² 以上1.5m ² 未満	40mg/回
1.5m ² 以上	50mg/回

〈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〉

内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。

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1.5m ² 未満	50mg/回
1.5m ² 以上	60mg/回

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 治療上やむを得ず休業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日間の休業期間を設けること。なお、手術不能又は再発乳癌においては休業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）。

7.2 骨髄抑制、劇症肝炎等の重篤な副作用を回避するため、異常が認められた場合には休業期間の延長、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。[1.2、1.3、8.1、8.4、9.1.1、11.1.1、11.1.3、17.1.1 参照]

7.3 基礎的検討（ラット）において空腹時投与ではオテラシルカリウムのバイオアベイラビリティが変化し、フルオロウラシルのリン酸化が抑制されて抗腫瘍効果の減弱が起こることが予想されるので食後投与とすること。

7.4 本剤と胸部又は腹部放射線療法との併用に関しては有効性及び安全性は確立していない。

〈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、肝癌、胆道癌〉

7.5 本剤の投与スケジュール、術後期治療における投与期間、腎機能に応じた投与量、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合に併用する他の抗悪性腫瘍剤等については、国内外の最新のガイドライン等を参考に選択すること。

7.6 通常、A法において患者の状態に合わせて増減する場合、次の用量を参考とする。

減量	初回基準量	増量
休業	40mg/回	50mg/回
休業←40mg/回	50mg/回	60mg/回
休業←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回

なお、増量する場合は1コース毎とし、一段階の増量にとどめること。

〈手術不能又は再発乳癌〉

7.7 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について有効性及び安全性は確立していない。

〈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〉

7.8 他の抗悪性腫瘍剤との併用について有効性及び安全性は確立していない。

7.9 クレアチニンクリアランスが50mL/min以上80mL/min未満の場合には、次の投与量で開始する。[9.2.2 参照]

クレアチニン クリアランス ^{注)}	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

注) 実測値が無い場合には、投与前血清クレアチニン値、性別、年齢及び体重から以下のCockcroft-Gault式を用いて算出したクレアチニンクリアランス値（Ccr推定値）を用いること。

Cockcroft-Gault式

Ccr推定値＝ $(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)} / (72 \times \text{血清クレアチニン (mg/dL)})$ （女性の場合はさらに得られた値を0.85倍する）

7.10 クレアチニンクリアランスが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ない。[9.2.2 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1** 骨髄抑制に起因する重篤な感染症（敗血症等）から敗血症性ショックや播種性血管内凝固により死亡に至った症例が報告されているので、感染症・出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。[1.2、7.2、8.4、9.1.1、9.1.2、11.1.1、11.1.2 参照]
- 8.2** 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。特に非小細胞肺癌では、間質性肺炎等肺障害が他の癌腫より発現しやすい。[9.1.4、11.1.6 参照]
- 8.3** 本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。[9.1.7、11.1.3 参照]
- 8.4** 骨髄抑制、劇症肝炎等の重篤な副作用を回避するために各コース開始前及び投与期間中は2週間に1回以上、臨床検査（血液検査、肝・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。特に1コース目及び増量時には頻回に臨床検査を実施すること。[1.2、1.3、7.2、8.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者**
- 9.1.1 骨髄抑制のある患者（重篤な骨髄抑制のある患者は除く）**
骨髄抑制が増強するおそれがある。[1.2、7.2、8.1、11.1.1 参照]
- 9.1.2 感染症を合併している患者**
骨髄抑制により、感染症が悪化するおそれがある。[8.1、11.1.1 参照]
- 9.1.3 耐糖能異常のある患者**
耐糖能異常が悪化するおそれがある。
- 9.1.4 間質性肺炎又はその既往歴のある患者**
間質性肺炎が発現又は増悪するおそれがある。[8.2、11.1.6 参照]
- 9.1.5 心疾患又はその既往歴のある患者**
症状が悪化するおそれがある。[11.1.7 参照]
- 9.1.6 消化管潰瘍又は出血のある患者**
症状が悪化するおそれがある。[11.1.8 参照]
- 9.1.7 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）**
肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。本剤が投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。[8.3、11.1.3 参照]
- 9.2 腎機能障害患者**
- 9.2.1 重篤な腎障害のある患者**
投与しないこと。[2.3、9.2.2 参照]
- 9.2.2 腎障害のある患者（重篤な腎障害のある患者は除く）**
フルオロウラシルの異化代謝酵素阻害剤ギメラシルの腎排泄が低下し、血中フルオロウラシル濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用が強くなるおそれがある。[7.9、7.10、9.2.1、16.6.1、17.2.1 参照]
- 9.3 肝機能障害患者**
- 9.3.1 重篤な肝障害のある患者**
投与しないこと。[2.4、9.3.2 参照]
- 9.3.2 肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者は除く）**
肝障害が悪化するおそれがある。[9.3.1 参照]

*9.4 生殖能を有する者

9.4.1 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。

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]

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]

*9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。テガフル・ウラシルを投与された女性において奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、動物実験で催奇形作用の報告（妊娠ラット及びウサギ（テガフル相当量7mg/kg、1.5mg/kg）の連日経口投与で胎児の内臓異常、骨格異常、化骨遅延等が認められている）がある。[2.7、9.4.2 参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行したとの報告がある。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤 フルオロウラシル （5-FU等） テガフル・ウラシル配合剤 （ユーエフティ等） テガフル （フトラフル等） ドキシフルリジン （フルツロン） カベシタピン （ゼローダ） [1.4、2.5、16.7 参照]	併用により早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがある。なお、本剤投与中止後においても少なくとも7日間はこれらの薬剤（療法）を投与しないこと。また、これらの薬剤の投与中止後に本剤を投与する場合にはこれらの薬剤の影響を考慮し、適切な間隔をあけてから本剤の投与を開始すること。	本剤中のギメラシルにより、併用されたフルオロウラシルあるいは併用されたこれらフッ化ピリミジンから生成されたフルオロウラシルの異化代謝が阻害され、著しく血中フルオロウラシル濃度が上昇する。
ホリナート・テガフル・ウラシル療法 （ユーゼル・ユーエフティ等） レボホリナート・フルオロウラシル療法 （アイソボリン・5-FU等） [1.4、2.5、16.7 参照]		
フッ化ピリミジン系抗真菌剤 フルシトシン （アンコチル） [1.4、2.6、16.7 参照]		

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニトイン	フェニトイン中毒(嘔気・嘔吐、眼振、運動障害等)が発現することがあるので、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	テガフルンによってフェニトインの代謝が抑制され、フェニトインの血中濃度が上昇する。
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用を増強することがあるので、凝固能の変動に注意すること。	機序は不明である。
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤	重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。	本剤との併用により、トリフルリジンのDNA取り込みが増加する可能性がある。チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。
他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射等	血液障害、消化管障害等の副作用が増強することがあるので、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。	副作用が相互に増強される。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 骨髄抑制、溶血性貧血

汎血球減少、無顆粒球症(症状:発熱、咽頭痛、倦怠感等)(いずれも頻度不明)、白血球減少(46.7%)、貧血(頻度不明)、血小板減少(15.7%)等の重篤な骨髄抑制、溶血性貧血(頻度不明)があらわれることがある。
[1.2、7.2、8.1、9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.2 播種性血管内凝固症候群(DIC)(0.4%)

血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査に異常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。[8.1 参照]

11.1.3 劇症肝炎等の重篤な肝障害

劇症肝炎等の重篤な肝障害(B型肝炎ウイルスの再活性化によるものを含む)(頻度不明)があらわれることがある。[1.3、7.2、8.3、9.1.7 参照]

11.1.4 脱水症状

激しい下痢があらわれ、脱水症状(頻度不明)まで至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、補液等の適切な処置を行うこと。

11.1.5 重篤な腸炎(0.5%)

出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等があらわれることがあるので、激しい腹痛・下痢等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.6 間質性肺炎

間質性肺炎(0.3%)^{注1)}(初期症状:咳嗽、息切れ、呼吸困難、発熱等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、胸部X線等の検査を行い、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.4 参照]

11.1.7 心筋梗塞、狭心症、不整脈、心不全

心筋梗塞、狭心症、不整脈(心室頻拍等を含む)、心不全(いずれも頻度不明)があらわれることがあるので、胸痛、失神、動悸、心電図異常、息切れ等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。[9.1.5 参照]

注1) 製造販売後調査において実施した非小細胞肺癌使用成績調査では間質性肺炎は0.7% (11/1669例)、放射線性肺炎・呼吸困難・呼吸不全等の肺障害は0.7% (12/1669例)であった。

11.1.8 重篤な口内炎（頻度不明）、消化管潰瘍（0.5%）、消化管出血（0.3%）、消化管穿孔（頻度不明）

異常が認められた場合には投与を中止し、腹部X線等の必要な検査を行い、適切な処置を行うこと。[9.1.6 参照]

11.1.9 急性腎障害、ネフローゼ症候群（頻度不明）

11.1.10 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（いずれも頻度不明）

11.1.11 白質脳症等を含む精神神経障害

白質脳症（意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害（いずれも頻度不明）等があらわれることがある。

11.1.12 急性肺炎（頻度不明）

腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.13 横紋筋融解症

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症（頻度不明）があらわれることがある。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

11.1.14 嗅覚脱失

嗅覚障害（0.1%）があらわれ、嗅覚脱失（頻度不明）まで至ることがある。

11.1.15 涙道閉塞（頻度不明）

外科的処置に至った例が報告されている。流涙等の症状があらわれた場合には、眼科的検査を実施するなど適切な処置を行うこと。

11.1.16 肝硬変（プロトロンビン時間延長、アルブミン低下、コリンエステラーゼ低下等）（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
血液	白血球減少、好中球減少、血小板減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少、リンパ球減少	出血傾向（皮下出血斑、鼻出血、凝固因子異常）、好酸球増多、白血球増多	
肝臓	AST上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇、ALP上昇	黄疸、尿ウロビリノーゲン陽性	
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、血尿	
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、味覚異常	腸管閉塞、イレウス、腹痛、腹部膨満感、心窩部痛、胃炎、腹痛、白色便、便秘、口角炎、口唇炎、舌炎、口渇	
皮膚	色素沈着	紅斑、落屑、潮紅、水疱、手足症候群 ^{注2} 、皮膚潰瘍、皮膚炎、脱毛、爪の異常、爪囲炎、単純疱疹、皮膚の乾燥・荒れ	光線過敏症、DLE様皮疹
過敏症	発疹	そう痒	
精神神経系	全身倦怠感	しびれ、頭痛、頭重感、めまい	ふらつき、末梢性ニューロパシー
循環器		血圧低下、血圧上昇、心電図異常、レイノー症状	動悸
眼		流涙 ^{注3} 、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥	角膜潰瘍、角膜混濁、輪部幹細胞欠乏
その他	LDH上昇、総蛋白減少、アルブミン低下	発熱、全身熱感、鼻炎、咽頭炎、痰、糖尿、血糖値上昇、浮腫、筋肉痛、CK上昇、関節痛、電解質異常（血清ナトリウム上昇、血清ナトリウム低下、血清カリウム上昇、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カルシウム低下、血清クロール低下、血清クロール低下）、体重減少	血清アミラーゼ値上昇

発現頻度は承認時までの単独投与による臨床試験から算出した。

注2) 前治療有乳癌においては、手足症候群21.8%と副作用発現率が高かった。

注3) 製造販売後に実施した切除不能又は再発胃癌症例を対象とした臨床試験のTS-1単独投与においては、流涙16.0%と副作用発現率が高かった。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- 14.1.1** PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
- 14.1.2** 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- 14.1.3** 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1** 本剤を投与した患者に、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。
- 15.1.2** フルオウラシルの異化代謝酵素であるジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ（DPD）欠損等の患者がごくまれに存在し、このような患者にフルオウラシル系薬剤を投与した場合、投与初期に重篤な副作用（口内炎、下痢、血液障害、神経障害等）が発現するとの報告がある。
- 15.1.3** 本剤との因果関係は不明であるが、脳梗塞がみられたとの報告がある。
- 15.2 非臨床試験に基づく情報**
- 15.2.1** オテラシルカリウムは過酸状態で分解されやすく（イヌ）、オテラシルカリウムの配合量が少ない場合に消化器毒性軽減効果が減弱する（ラット）ことから、高度の胃内pH低下により下痢が発現しやすくなる可能性が報告されている。
- 15.2.2** イヌに反復投与した場合に眼球結膜・強膜の色素沈着、角膜の白濁が起こることが報告されている。
- * **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]

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

〈エスワントাইホウ配合OD錠T20〉

PTP包装（乾燥剤入り）：56錠（14錠×2×2）、140錠（14錠×2×5）

〈エスワントাইホウ配合OD錠T25〉

PTP包装（乾燥剤入り）：56錠（14錠×2×2）、140錠（14錠×2×5）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

岡山大鵬薬品株式会社 お客様相談窓口
〒705-8555 岡山県備前市久々井字沖1775-1
TEL 0120-96-9771 FAX 0869-64-1130

詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。

製造販売元



文献請求先及び問い合わせ先

岡山大鵬薬品株式会社

〒705-8555 岡山県備前市久々井字沖1775-1

TEL.0120-96-9771 FAX.0869-64-1130

<https://www.okayama-taiho.co.jp/>

OT30-0018-2
2025年3月改訂