

効能又は効果、用法及び用量 追加承認に伴う電子添付文書改訂のお知らせ

2022年11月

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合

ティーエスワン® 配合OD錠 T20
ティーエスワン® 配合OD錠 T25

ティーエスワン® 配合カプセル T20
ティーエスワン® 配合カプセル T25

ティーエスワン® 配合顆粒 T20
ティーエスワン® 配合顆粒 T25

製造販売元 大鵬薬品工業株式会社

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

製造販売元 岡山大鵬薬品株式会社

販売提携 大鵬薬品工業株式会社

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして「効能又は効果」「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認の取得に伴い以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しまして下記をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者（MR）に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要 ※改訂内容は、ティーエスワンとエスワンタイホウで共通です

改訂項目	改訂内容
4.効能又は効果 6.用法及び用量	「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」が承認 《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》
5.効能又は効果に関連する注意 7.用法及び用量に関連する注意	上記承認に伴う注意事項を変更《自主改訂》

II. 改訂箇所の対比表（ ____：改訂箇所、 _____：削除）

改訂後	改訂前
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、膵癌、胆道癌、 <u>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</u>	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、膵癌、胆道癌
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.3 略 〈手術不能又は再発乳癌〉	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.3 略 〈手術不能又は再発乳癌〉 5.4 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。

改訂後	改訂前												
<p>5.4 略</p> <p>〈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〉</p> <p>5.5 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。</p> <p>5.6 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]</p>	<p>5.5 略</p> <p>5.6 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。</p> <p>該当記載なし</p>												
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈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〉</p> <p>略</p> <p>〈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〉</p> <p>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クールとして最長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を行わないこと。</p> <table border="1" data-bbox="140 1361 730 1514"> <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1.5m²未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5m²以上</td> <td>60mg/回</td> </tr> </tbody> </table>	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	<p>6. 用法及び用量</p> <p>該当記載なし</p> <p>略</p> <p>該当記載なし</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1.5m ² 未満	50mg/回												
1.5m ² 以上	60mg/回												
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 通常、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。</p> <table border="1" data-bbox="823 1778 1414 1930"> <thead> <tr> <th>減量</th> <th>初回基準量</th> <th>増量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>休薬</td> <td>40mg/回</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>休薬←40mg/回</td> <td>50mg/回</td> <td>60mg/回</td> </tr> <tr> <td>休薬←40mg/回←50mg/回</td> <td>60mg/回</td> <td>75mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、増量する場合は1クール毎とし、一段階の増量にとどめること。</p> <p>7.2 略</p>	減量	初回基準量	増量	休薬	40mg/回	50mg/回	休薬←40mg/回	50mg/回	60mg/回	休薬←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回
減量	初回基準量	増量											
休薬	40mg/回	50mg/回											
休薬←40mg/回	50mg/回	60mg/回											
休薬←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回											

改訂後	改訂前																						
<p>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薬期間の延長、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]</p> <p>7.3～7.4 略</p> <p>〈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〉</p> <p>7.5 通常、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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">減量</th> <th style="text-align: center;">初回基準量</th> <th style="text-align: center;">増量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">休薬</td> <td style="text-align: center;">40mg/回</td> <td style="text-align: center;">50mg/回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">休薬←40mg/回</td> <td style="text-align: center;">50mg/回</td> <td style="text-align: center;">60mg/回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">休薬←40mg/回←50mg/回</td> <td style="text-align: center;">60mg/回</td> <td style="text-align: center;">75mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、増量する場合は1クール毎とし、一段階の増量にとどめること。</p> <p>〈非小細胞肺癌〉</p> <p>7.6 略</p> <p>〈手術不能又は再発乳癌〉</p> <p>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</p> <p>〈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〉</p> <p>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。</p> <p>7.9 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、次の投与量で開始する。 [9.2.2 参照]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">クレアチンクリアランス^{注)}</th> <th style="text-align: center;">体表面積</th> <th style="text-align: center;">1回投与量 (テガフル相当量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">50mL/min 以上 80mL/min 未満</td> <td style="text-align: center;">1.25m² 未満</td> <td style="text-align: center;">朝20mg/回 夕40mg/回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1.25m² 以上 1.5m² 未満</td> <td style="text-align: center;">40mg/回</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1.5m² 以上</td> <td style="text-align: center;">50mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>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ンクリアランス値(Ccr推定値)を用いること。</p> <p>Cockcroft-Gault式 Ccr推定値 = ((140 - 年齢) × 体重 (kg)) / (72 × 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)</p> <p>7.10 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ない。[9.2.2 参照]。</p>	減量	初回基準量	増量	休薬	40mg/回	50mg/回	休薬←40mg/回	50mg/回	60mg/回	休薬←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回	クレアチンクリアランス ^{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	<p>7.3 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薬期間の延長、上記に準じた減量、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]</p> <p>7.4～7.5 略</p> <p>該当記載なし</p> <p>〈非小細胞肺癌〉</p> <p>7.6 略</p> <p>該当記載なし</p>
減量	初回基準量	増量																					
休薬	40mg/回	50mg/回																					
休薬←40mg/回	50mg/回	60mg/回																					
休薬←40mg/回←50mg/回	60mg/回	75mg/回																					
クレアチンクリアランス ^{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																					

Ⅲ.改訂内容の解説

1. 「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

2022年11月24日付で、「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」に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加承認取得に伴い、新たな承認内容を追記しました。

2. 「5.効能又は効果に関連する注意」、「7.用法及び用量に関連する注意」《自主改訂》

追加承認取得により関連する注意を追記しました。

- ・改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.314 (2023年2月) に掲載予定です。
- ・最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。
PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
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/>)
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご確認いただけます。

GS1 コード

ティースワン。配合OD錠 T20 ティースワン。配合OD錠 T25	ティースワン。配合カプセル T20 ティースワン。配合カプセル T25 ティースワン。配合顆粒 T20 ティースワン。配合顆粒 T25	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
 (01)14987117470311	 (01)14987117470212	 (01)14987117170020

[ティースワン]

製造販売元  文献請求先及び問い合わせ先
大鵬薬品工業株式会社
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
TEL.0120-20-4527 <https://www.taiho.co.jp/>

[エスワンタイホウ]

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/>

販売提携  **大鵬薬品工業株式会社**
東京都千代田区神田錦町1-27