薬剤情報

2023-10月　No.6

1．採用薬品情報（2023/10/2　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

なし

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

なし

3）削除品目

なし

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

- リフヌア錠 45mg

3．医薬品安全性情報

なし

4．添付文書改訂情報

・ティーエスワン®配合顆粒 T20・OD 錠 T20、25

国内外の診療ガイドライン、教科書、公表論文等の根拠のある用法・用量の追記、左記承認に伴う注意事項の変更および「クール」の表現を「コース」に変更する等の記載整備がされました。

・ティーエスワン®配合顆粒 T20・OD 錠 T20、25　（＿＿：改訂箇所、~~＿＿~~：削除）

改訂後	改訂前
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。	**5. 効能又は効果に関連する注意** 〈~~結腸・直腸癌、~~頭頸部癌~~、膵癌、胆道癌~~〉 5.1 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。 〈非小細胞肺癌〉 5.2 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。 ~~5.3 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。~~ ~~〈手術不能又は再発乳癌〉~~

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td></td><td>~~5.4 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。~~</td></tr>
<tr><td>〈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]</td><td>〈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.~~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。
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]</td></tr>
<tr><td>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、膵癌、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、膵癌には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。</td><td>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、膵癌、胆道癌〉
~~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。~~
~~<table><tr><th>体表面積</th><th>初回基準量（テガフール相当量）</th></tr><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></table>~~
~~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。~~</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>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）
<table><tr><th>体表面積</th><th>初回基準量（テガフール相当量）</th></tr><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></table>
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）
<table><tr><th>体表面積</th><th>初回基準量（テガフール相当量）</th></tr><tr><td>1.25m²未満</td><td>朝 40mg/回、夕 20mg/回</td></tr><tr><td>1.25m²以上1.5m²未満</td><td>40mg/回</td></tr><tr><td>1.5m²以上</td><td>50mg/回</td></tr></table>
〈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、</td><td>〈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~~クール~~として最長1年間、投与を繰り返す。なお、</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>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。

略</td><td>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。

略</td></tr>
<tr><td>7. 用法及び用量に関連する注意
〈効能共通〉
7.1 ～ 7.4 略
〈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〉
7.5 本剤の投与スケジュール、周術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。
<table><tr><th>減量</th><th>初回基準量</th><th>増量</th></tr><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></table>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。

略</td><td>7. 用法及び用量に関連する注意
〈効能共通〉
7.1 ～ 7.4 略
〈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〉
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。
<table><tr><th>減量</th><th>初回基準量</th><th>増量</th></tr><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></table>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。
~~〈非小細胞肺癌〉~~
~~7.6 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。~~

略</td></tr>
<tr><td>8. 重要な基本的注意
8.1 ～ 8.3 略
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]</td><td>8. 重要な基本的注意
8.1 ～ 8.3 略
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~~クール~~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~~クール~~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]</td></tr>
</table>

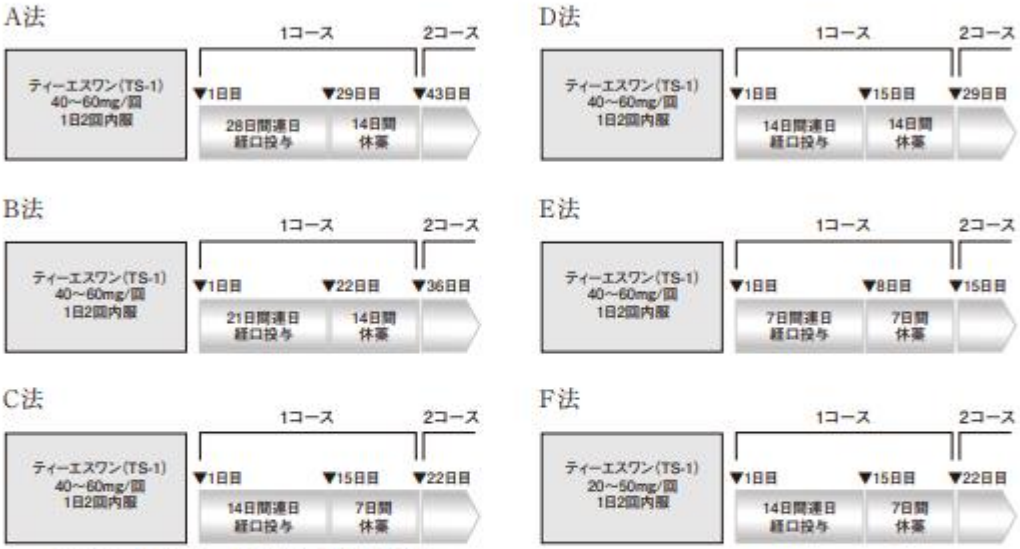
Ⅲ. 改訂内容の解説

1.「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》

国内外の診療ガイドライン、教科書、公表論文等を根拠資料として、実際の臨床状況をより正確に表現する「用法及び用量」として記載を整備し、2023年9月に医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得致しました。

A～F法の各用法用量における投与スケジュールは下図のとおりです。

なお、公知申請に係る事前評価が行われた公表論文等の一覧は、インタビューフォームに掲載しておりますのでご参照ください。



・上記に記載している用量は初回基準量
・A～E法の初回基準量は1日量として80～120mg/日
・F法の初回基準量は1日量として60～100mg/日
・エスワンタイホウについても同上

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」、「8. 重要な基本的注意」《自主改訂》

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得に伴い、関連する注意事項の変更および「クール」の表現を「コース」に変更する等の記載整備を行いました。

なお、以下に係る内容は、医学薬学上公知であると判断されたため、これらに係る記載を追記又は削除しました。

・結腸・直腸癌、膵癌及び胆道癌の術後補助療法における臨床的有用性
・非小細胞肺癌に対する単独投与の臨床的有用性
・化学療法歴のない手術不能又は再発乳癌に対する臨床的有用性

引用元：添付文書改訂のお知らせ