

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意等 改訂のお知らせ

2023年6・7月

代謝拮抗剤
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

エヌケ-エスワン® 配合OD錠 T20
エヌケ-エスワン® 配合OD錠 T25

NKS-1 combination OD tablets T20・T25

代謝拮抗剤
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤・顆粒剤

エヌケ-エスワン® 配合カプセルT20
エヌケ-エスワン® 配合カプセルT25
エヌケ-エスワン® 配合顆粒 T20
エヌケ-エスワン® 配合顆粒 T25

NKS-1 combination capsules T20・T25 / combination granules T20・T25

製造販売元  **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
4. 効能又は効果	「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」の追加承認事項について記載しました。	承認
6. 用法及び用量		
5. 効能又は効果に関連する注意	上記承認に伴い注意事項を追記しました。	自主改訂
7. 用法及び用量に関連する注意		

* 改訂に際し、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更を行っています。

◇改訂内容

1. 「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」の追加承認

改訂後(____下線部：改訂箇所)	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>	【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
6. 用法及び用量 <u>〈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> 略	【用法・用量】 (該当記載なし) 略

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前								
<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〉 <u>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。</u></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1.5m²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	(該当記載なし)
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								

2. 承認に基づく自主改訂

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前 (____部：削除)
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1-5.4 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〉 <u>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。</u> <u>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]</u></p>	<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 (1) 略 (2) 略 (3) 手術不能又は再発乳癌の場合 1) 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。 2) 略 3) 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。 (該当記載なし)</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 略 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、11.1.3参照] 7.3-7.4 略</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1) 通常、患者の状態に合せ増減する場合、次の用量を参考とする。 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。 (2) 略 (3) 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。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。特に1クール日及び増量時には頻回に臨床検査を実施すること。 (4)-(6) 略</p>

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前																						
<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、膵癌、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" data-bbox="185 315 788 468"> <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>〈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]</p> <table border="1" data-bbox="185 969 788 1176"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス^{注)}</th> <th>体表面積</th> <th>1回投与量 (7日間相当量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">50mL/min以上 80mL/min未満</td> <td>1.25m²未満</td> <td>朝 20mg/回 夕 40mg/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> </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ニンクリアランス値(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]</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	クレアチニンクリアランス ^{注)}	体表面積	1回投与量 (7日間相当量)	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>(該当記載なし)</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																					
クレアチニンクリアランス ^{注)}	体表面積	1回投与量 (7日間相当量)																					
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																					

- 最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ [®] 」ご利用の場合	 (エヌケーエスワン配合OD錠)  (エヌケーエスワン配合カプセル・配合顆粒)

- お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)