

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月
沢井製薬株式会社

代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル

イスエーワン[®]配合カプセルT20**イスエーワン[®]配合カプセルT25**

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合顆粒

イスエーワン[®]配合顆粒T20**イスエーワン[®]配合顆粒T25**

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

イスエーワン[®]配合OD錠T20**イスエーワン[®]配合OD錠T25**

この度、下記のとおり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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈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>7.5 腎機能に応じた投与量については、国内外の最新のガイドライン等を参考に選択すること。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 〈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〉 〈該当項目なし〉

2. 改訂理由

自主改訂

先般、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム含有製剤の先発医薬品において、「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」の改訂がなされました。腎機能に応じた投与量については、本剤においても同様の注意喚起が必要であると考えられたため、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

イスエーワン配合カプセル T20/T25 / 顆粒 T20/T25



(01)14987080279072

イスエーワン配合 OD 錠 T20/T25



(01)14987080345111



使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月

代謝拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品

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

エスエーワン[®]配合OD錠T20

エスエーワン[®]配合OD錠T25

販売元 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元 **沢井製薬株式会社**
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

この度、下記のとおり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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈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>7.5 腎機能に応じた投与量については、国内外の最新のガイドライン等を参考に選択すること。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 〈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〉 〈該当項目なし〉

2. 改訂理由

自主改訂

先般、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム含有製剤の先発医薬品において、「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」の改訂がなされました。腎機能に応じた投与量については、本剤においても同様の注意喚起が必要であると考えられたため、改訂致しました。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

エスエーワン配合OD錠T20/T25



(01)14987792101302