

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



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999