

－ 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

2024年2・3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
6. 用法及び用量	国内外のガイドライン、公表論文等の根拠のある「用法及び用量」を追記しました。	承認
5. 効能又は効能に関連する注意	上記承認に伴い注意事項を改訂しました。	自主改訂
7. 用法及び用量に関連する注意		

◇改訂内容

1. 用法用量の追記

改訂後(____下線部：改訂箇所)	改訂前(____下線部：改訂箇所、取消線部：削除箇所)								
<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、膵癌、胆道癌〉</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></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、膵癌、胆道癌〉</p> <p>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。</p> <table><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
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								

改訂後(下線部：改訂箇所)

改訂前(下線部：改訂箇所、取消線部：削除箇所)

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。

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。

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。

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)

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

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)

体表面積	初回基準量(テガフル相当量)
1.25m ² 未満	朝40mg/回、夕20mg/回
1.25m ² 以上1.5m ² 未満	40mg/回
1.5m ² 以上	50mg/回

〈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、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。

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

〈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、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。

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(____下線部：改訂箇所、取消線部：削除箇所)
<p>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。</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) 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]</p>	<p>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) 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。 (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]</p>
<p>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。 (表略) 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。</p> <p>(手術不能又は再発乳癌) 7.7 (略) (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) 7.8-7.10 (略)</p>	<p>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 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。 7.6 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。 (表略) 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) 7.7 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。 (手術不能又は再発乳癌) 7.8 (略) (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) 7.9-7.11 (略)</p>

◇参考：A～F法の用法・用量について

〈効能・効果と投与方法〉

	A法	B法	C法	D法	E法	F法
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	○					
膝癌	○		○			
胆道癌	○				○	○

〈投与スケジュール〉*初回基準量(A～E法：1日量として80～120mg、F法：60～100mg)

・A法

エヌケーエスワン 40～60mg/回* 1日2回内服	1コース		2コース
	▼1日目	▼29日目	▼43日目
	28日間連日経口投与		14日間休薬

・B法

エヌケーエスワン 40～60mg/回* 1日2回内服	1コース		2コース
	▼1日目	▼22日目	▼36日目
	21日間連日経口投与		14日間休薬

・C法

エヌケーエスワン 40～60mg/回* 1日2回内服	1コース		2コース
	▼1日目	▼15日目	▼22日目
	14日間連日経口投与		7日間休薬

・D法

エヌケーエスワン 40～60mg/回* 1日2回内服	1コース		2コース
	▼1日目	▼15日目	▼29日目
	14日間連日経口投与		14日間休薬

・E法

エヌケーエスワン 40～60mg/回* 1日2回内服	1コース		2コース
	▼1日目	▼8日目	▼15日目
	7日間連日経口投与		7日間休薬

・F法

エヌケーエスワン 20～50mg/回* 1日2回内服	1コース		2コース
	▼1日目	▼15日目	▼22日目
	14日間連日経口投与		7日間休薬

・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)