

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年1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  
**エスエーワン® 配合カプセル T20**  
**エスエーワン® 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  
**エスエーワン® 配合顆粒 T20**  
**エスエーワン® 配合顆粒 T25**

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**

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。

## 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.3参照]</p> <p>9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.3参照]</p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.3 哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス末梢血を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。[9.4.2、9.4.3参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

## 2. 改訂理由

## 自主改訂

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」(令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号)に基づき、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>)に掲載しております。

エスエーワン配合カプセル T20/T25 / 顆粒 T20/T25



(01)14987080279072

エスエーワン配合 OD 錠 T20/T25



(01)14987080345111



## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年1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<sup>®</sup>配合OD錠T20**

**エスエーワン<sup>®</sup>配合OD錠T25**

販売元 **日本ジェネリック株式会社**  
東京都港区芝五丁目33番11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。

### 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p><u>9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.3参照]</u></p> <p><u>9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.3参照]</u></p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p><u>15.2.3 哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス末梢血を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。[9.4.2、9.4.3参照]</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

### 2. 改訂理由

#### 自主改訂

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」(令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号)に基づき、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<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>」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：03-6684-2467

エスエーワン配合OD錠T20/T25



(01)14987792101302