

－ 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。－

## 注意事項等情報 改訂のお知らせ

2025年1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、標記製品の注意事項等情報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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	避妊に関する注意事項情報を変更しました。	自主改訂
15. その他の注意	遺伝毒性に関する注意事項情報を追記しました。	

### ◇改訂内容

改訂前	改訂後 (____下線部：変更箇所)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 <u>9.4.1</u> 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。 <u>9.4.2</u> 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>9.4.3</u> 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]
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 (略) 15.2.2 (略)	15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 (略) 15.2.2 (略) <u>15.2.3</u> 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]

- ・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	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/</a>
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	<a href="https://mink.nipponkayaku.co.jp/">https://mink.nipponkayaku.co.jp/</a>
「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)