

電子添付文書改訂のお知らせ

2025年1月

大鵬薬品工業株式会社

ティースワン® 配合カプセル T20 **ユーフティ® 配合カプセル T100**
ティースワン® 配合カプセル T25 **ユーフティ® E 配合顆粒 T100**
ティースワン® 配合顆粒 T20 **ユーフティ® E 配合顆粒 T150**
ティースワン® 配合顆粒 T25 **ユーフティ® E 配合顆粒 T200**
ティースワン® 配合OD錠 T20 **ユージェル® 錠 25mg**
ティースワン® 配合OD錠 T25

このたび、標記製品の電子化された添付文書(以下、電子添文)を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しまして下記をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者(MR)に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要 <自主改訂>

改訂項目	改訂内容
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	避妊の必要性、避妊方法及び避妊期間を追記。
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報	遺伝毒性について追記。

II. 改訂箇所の対比表 (_____ : 改訂箇所)

1) ティースワン

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.3(略) 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 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。 9.4.2 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] 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] 9.5 妊婦 (略)[2.7、9.4.2参照] 9.6~9.8(略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.3(略) 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。 9.5 妊婦 (略)[2.7参照] 9.6~9.8(略)

改訂後	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 (略)</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1～15.2.2 (略)</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>15. その他の注意</p> <p>15.1 (略)</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1～15.2.2 (略)</p>

2) ユーエフティ

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>9.1～9.3 (略)</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 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。</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。[15.2参照]</p> <p>9.5 妊婦 (略) [2.6、9.4.2参照]</p> <p>9.6～9.8 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 (略)</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>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。</p> <p>9.5 妊婦 (略) [2.6参照]</p> <p>9.6～9.8 (略)</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 (略)</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。[9.4.2、9.4.3参照]</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 (略)</p>

3) ユーゼル

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>9.1～9.3 (略)</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 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。</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。[15.2参照]</p> <p>9.5 妊婦 (略) [2.6、9.4.2参照]</p> <p>9.6～9.8 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 (略)</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>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。</p> <p>9.5 妊婦 (略) [2.6参照]</p> <p>9.6～9.8 (略)</p>

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 (略) 15.2 非臨床試験に基づく情報 テガフル・ウラシル配合剤の哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。 <u>[9.4.2、9.4.3参照]</u>	15. その他の注意 15.1 (略)

Ⅲ. 改訂内容の解説

「9.4 生殖能を有する者」《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について』（薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号）に基づき、避妊の必要性、避妊方法及び避妊期間を追記致しました。

「15.2 非臨床試験に基づく情報」《自主改訂》

避妊に関する情報の追記に伴い、その根拠の一つである遺伝毒性の情報を追記致しました。

- ・改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.333（2025年2月）に掲載予定です。
- ・最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。
PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
大鵬薬品工業株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://www.taiho.co.jp/medical/>)
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご確認いただけます。

GS1コード

ティ・エスワン[®] 配合OD錠 T20 ティ・エスワン[®] 配合OD錠 T25	ティ・エスワン[®] 配合カプセル T20 ティ・エスワン[®] 配合顆粒 T20 ティ・エスワン[®] 配合カプセル T25 ティ・エスワン[®] 配合顆粒 T25
 (01)14987117470311	 (01)14987117470212
ユ・エフティ[®] 配合カプセル T100 ユ・エフティ[®] E 配合顆粒 T150 ユ・エフティ[®] E 配合顆粒 T100 ユ・エフティ[®] E 配合顆粒 T200	ユ・ゼル[®] 錠 25mg
 (01)14987117852100	 (01)14987117861010

【お問い合わせ先】

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町 1-27

TEL 0120-20-4527(フリーダイヤル)[受付時間：9:00～17:00(土、日、祝、弊社休業日を除く)]