

適正使用のお願い

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 有核型口腔内崩壊錠

エスワンタイホウ® 配合OD錠 T20
エスワンタイホウ® 配合OD錠 T25

製造販売元 岡山大鵬薬品株式会社

本剤に含まれるギメラシル（CDHP）^{*1}は腎排泄型であり、腎障害のある患者ではCDHPのクリアランスが低下するため、血中フルオロウラシル（5-FU）濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用が強くあらわれるおそれがあります。そのため、本剤の電子添文には**重篤な腎障害のある患者**を「禁忌」とし、腎障害のある患者への投与時の注意を「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載しております。

本剤を禁忌である「重篤な腎障害のある患者」（クレアチニンクリアランス（Ccr）：30mL/min未満）に投与した症例報告が散見されており、また、これらのうち死亡の転帰をたどった症例が報告されています。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意いただきますようお願い申し上げます。

^{*1} ギメラシル（CDHP）：主として肝に多く分布する5-FUの異化代謝酵素のジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ（DPD）を選択的に阻害（可逆的）することによって、テガフルより変換される5-FU濃度を上昇させます。

重篤な腎障害のある患者（禁忌）に投与しないでください

1. クレアチニンクリアランス（Ccr）：30mL/min未満の患者には投与しないでください
2. 透析患者には投与しないでください（本剤の除去率等の十分な情報がないため）

胃癌を対象とした製造販売後調査において、クレアチニンクリアランス値（Ccr 推定値）別に副作用発現率を集計した結果は以下のとおりであり、Ccr 推定値が低値の症例ほど副作用発現率が高く、かつその程度が重度化していました。

Ccr 推定値 (mL/min)	基準量投与開始症例		減量投与開始症例	
	副作用発現率	Grade3 以上 副作用発現率	副作用発現率	Grade3 以上 副作用発現率
80 ≦	79.2% (835/1054)	26.8% (282/1054)	70.7% (224/317)	24.3% (77/317)
50 ≦ < 80	80.8% (1087/1345)	32.3% (434/1345)	71.7% (309/431)	26.0% (112/431)
30 ≦ < 50	87.4% (319/365)	42.5% (155/365)	79.9% (123/154)	33.8% (52/154)
< 30	90.0% (18/20)	75.0% (15/20)	82.4% (14/17)	47.1% (8/17)

エスワンタイホウ電子添文 17.2.1 腎障害時の副作用より

なお、重篤な腎障害のある患者以外に本剤を投与する場合は、腎機能を十分確認し、投与の可否、クレアチニンクリアランス(Ccr)に応じた減量を検討してください。また、投与後は頻回に臨床検査を行うなど慎重に観察してください。

投与方法の詳細につきましては、各製品の最新の電子添文、国内外の最新のガイドライン、各製品の医療関係者向け情報サイトをご参照下さい。

<参考> 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、胆道癌の場合：
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してください。

- がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2022（日本腎臓学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会及び日本腎臓病薬物療学会編）等
- エスワンタイホウの製品情報サイト (<https://www.okayama-taiho.co.jp/medical/brand/slt/>)



・単独投与：

検査項目	適正使用基準	慎重投与	
Ccr (mL/min)	≥80	80> ≥60	60> ≥30
投与開始量	初回基準量	初回基準量 (必要に応じて 1段階減量)	原則として1段階以上減量 (30～40 未満は2段階 減量が望ましい)

投与不可

Ccr30mL/min
未満

- 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の場合：
クレアチニンクリアランスが 50mL/min 以上 80mL/min 未満の場合には、次の投与量で開始してください。

クレアチニン クリアランス	体表面積	1 回投与量 (テガフル相当量)
50mL/min 以上 80mL/min 未満	1.25m ² 未満	朝 20mg/回 夕 40mg/回
	1.25m ² 以上 1.5m ² 未満	40mg/回
	1.5m ² 以上	50mg/回

クレアチニンクリアランスが 50mL/min 未満の患者における有効性及び安全性は確立していません。

- ・岡山大鵬薬品株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://okayama-taiho.co.jp/medical/>)

2023 年 11 月作成
2025 年 4 月改訂