

報道関係者各位

2017 年 5 月 24 日

沢井製薬株式会社

エスエーワン®配合 T20/T25

- 効能・効果および用法・用量追加承認取得のお知らせ -

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井光郎）は、本日 5 月 24 日、エスエーワン配合カプセル T20/T25、エスエーワン配合顆粒 T20/T25、エスエーワン配合 OD 錠 T20/T25 につきまして、下記の通り、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加承認を取得致しましたことをお知らせ致します。

これにより先発品との適応不一致が解消され、先発品と同様に処方していただけるようになりました。

-記-

効能・効果 (下線部分が追加項目)	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、 <u>非小細胞肺癌</u> 、手術不能又は再発乳癌、 <u>膀胱癌</u> 、 <u>胆道癌</u>								
用法・用量	通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合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。 <table><tr><th>体表面積</th><th>初回基準量(テガフル相当量)</th></tr><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></table> 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。	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								

◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報・IR グループ

TEL：06-6105-5718／E-mail：koho@sawai.co.jp