報道関係者各位

2023年6月7日
沢井製薬株式会社エスエーワン[®]配合 T20/T25

- 「効能又は効果」「用法及び用量」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：澤井健造）は、6月7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、「効能又は効果」「用法及び用量」の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

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。

効能又は効果 (下線部分が追加項目)	○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、膀胱癌、胆道癌、 <u>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</u>								
用法及び用量 (追加承認に係る追加項目のみ記載)	<p><u>〈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〉</u></p> <p><u>内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量を行わないこと。</u></p> <table border="1" data-bbox="486 1393 1423 1765"><thead><tr><th data-bbox="486 1393 986 1485">体表面積</th><th data-bbox="986 1393 1423 1485">初回基準量(テガフル相当量)</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="486 1485 986 1579">1.25m²未満</td><td data-bbox="986 1485 1423 1579">40mg/回</td></tr><tr><td data-bbox="486 1579 986 1673">1.25m²以上1.5m²未満</td><td data-bbox="986 1579 1423 1673">50mg/回</td></tr><tr><td data-bbox="486 1673 986 1765">1.5m²以上</td><td data-bbox="986 1673 1423 1765">60mg/回</td></tr></tbody></table>	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								

◆報道関係者様 お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 広報室

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