



ティーエスワン配合OD錠、エスワнтаイホウ配合OD錠は重篤な腎障害のある患者（禁忌）に投与しないでください

ティーエスワン配合OD錠、エスワнтаイホウ配合OD錠を腎障害のある患者が内服すると、血中フルオロウラシル濃度が上昇し、**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。**

国内において、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、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。**

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. 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、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)

ティーエスワン電子添文 17.2.1 腎障害時の副作用より

続きあり



【腎機能低下時の減量基準】

○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

・ 単独投与：

Ccr(mL/min)	80以上	80 > ≥60	60 > ≥30	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段階以上の減量 (30~40未満は2段階減量が望ましい)	投与不可

・ 併用療法：

電子カルテ > オンラインマニュアル > 登録レジメン/レジメン審査 > がん種別 より院内承認レジメンの開始減量基準を参照ください。

レジメン・緩和ケア関連

- 登録レジメン/レジメン審査
- 免疫チェックポイント阻害剤副作用対策
- がん化学療法副作用対策
- 保険適応目的外で使用する抗がん剤レジメン審査
- 外来化学療法加算対象薬剤一覧
- 緩和医療運用マニュアル第8版



◆ 院内登録レジメン 全体/がん種別 [654レジメン]
(2023年12月)

◆ レジメン登録申請関連書類 [ダウンロード用]

【登録申請用】

レジメン登録申請時の提出書類一覧

- ① [がん化学療法レジメン登録申請書 \(様式1\)](#)
- ② [レジメン概要 \(様式2\)](#)
- ③ [エビデンスとなる文献等](#)

(①~③は申請時に必須)

申請書類見本 (mFOLFOX6レジメン)



14284	Nab-Paclitaxel(260) 胃癌	☆レジメン概要 ☆患者用概要 ☆服薬指導シート ☆開始・減量基準	
14290	SOX(S-1+L-OHP(100))/(130) 胃癌	☆レジメン概要 ☆患者用概要 ☆服薬指導シート ☆開始・減量基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ N Engl J Med (2008) 358(1) 36-46 ・ Chin Med J (2013) 126 (18) 3470-34745 ・ British Journal of Cancer (2008) 98, 1034-1038 ・ Annals of Oncology (2010) 21, 1001-1005 ・ 公知申請報告書 (SOX)
14292	XELOX(Cape(2000)+L-OHP(130)) 胃癌	☆レジメン概要 ☆患者用概要 ☆服薬指導シート ☆開始・減量基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ N Engl J Med (2008) 358(1) 36-46 ・ 公知申請報告書 (XELOX) ・ ゼロータ錠適正使用ガイド

続きあり



○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

Ccr (mL/min)	体表面積	1日投与量 (テガフル相当量)
80以上	1.25m ² 未満	80mg/日(朝40mg、夕40mg)
	1.25m ² 以上1.5m ² 未満	100mg/日(朝50mg、夕50mg)
	1.5m ² 以上	120mg/日(朝60mg、夕60mg)
80 > ≥50	1.25m ² 未満	60mg/日(朝20mg、夕40mg)
	1.25m ² 以上1.5m ² 未満	80mg/日(朝40mg、夕40mg)
	1.5m ² 以上	100mg/日(朝50mg、夕50mg)
50 >	<u>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</u>	

不明な点につきましては、薬剤部医薬品情報管理室(内線 7083)までご連絡下さい。
(文責 丹羽今日子)