

貯法：カプセル剤：室温保存、気密容器
 顆粒剤：室温保存
 使用期限：外箱に表示(3年)

代謝拮抗剤

劇薬、処方せん医薬品(注意—医師等の処方せんにより使用すること)

ティーエスワン® 配合カプセルT20

ティーエスワン® 配合カプセルT25

ティーエスワン® 配合顆粒 T20

ティーエスワン® 配合顆粒 T25

TS-1 combination capsule T20・T25、TS-1 combination granule T20・T25

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤・顆粒剤

	ティーエスワン 配合カプセルT20	ティーエスワン 配合カプセルT25
承認番号	22100AMX00886000	22100AMX00887000
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1999年3月	1999年3月
	ティーエスワン 配合顆粒T20	ティーエスワン 配合顆粒T25
承認番号	22100AMX00111000	22100AMX00112000
薬価収載	2009年5月	2009年5月
販売開始	2009年6月	2009年6月
効能追加	2007年8月	
国際誕生	1999年1月	

【 警 告 】

1. 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 本剤は従来の経口フルオロウラシル系薬剤とは投与制限毒性(Dose Limiting Toxicity、DLT)が骨髄抑制という点で異なり(「副作用」の項参照)、特に臨床検査値に十分注意する必要がある。頻回に臨床検査を実施すること。
3. 劇症肝炎等の重篤な肝障害が起こることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、肝障害の早期発見に努めること。肝障害の前兆又は自覚症状と考えられる食欲不振を伴う倦怠感等の発現に十分に注意し、黄疸(眼球黄染)があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
4. 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、これらの薬剤との併用療法(ホリナート・テガフル・ウラシル療法等)、あるいは抗真菌剤フルシトシンとの併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと(「相互作用」の項参照)。
5. 本剤使用にあたっては添付文書を熟読し、用法・用量を厳守して投与すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な骨髄抑制のある患者[骨髄抑制が増強するおそれがある。]
3. 重篤な腎障害のある患者[フルオロウラシルの異化代謝酵素阻害剤ギメラシルの腎排泄が著しく低下し、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なるおそれがある(「薬物動態」の項参照)。]
4. 重篤な肝障害のある患者[肝障害が悪化するおそれがある。]
5. 他のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤(これらの薬剤との併用療法を含む)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)
6. フルシトシンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)
7. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【 組 成 ・ 性 状 】

販売名	ティーエスワン配合カプセルT20	ティーエスワン配合カプセルT25
成分・含量	1カプセル中 テガフル 20mg ギメラシル 5.8mg オテラシルカリウム 19.6mg	1カプセル中 テガフル 25mg ギメラシル 7.25mg オテラシルカリウム 24.5mg
添加物	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、黄色5号
性状	白色の粉末及び粒を含む白色の不透明硬カプセル剤である。	白色の粉末及び粒を含むキャップがだいたい色、ボディが白色の不透明硬カプセル剤である。
外形	4号カプセル 	4号カプセル
大きさ・重量	全長(mm) 14.5 長径(mm) 5.2 短径(mm) 5.0 重量(mg) 約179	全長(mm) 14.5 長径(mm) 5.2 短径(mm) 5.0 重量(mg) 約214
識別コード	TC442	TC443

販売名	ティーエスワン配合顆粒T20	ティーエスワン配合顆粒T25
成分・含量	1包(0.2g)中 テガフル 20mg ギメラシル 5.8mg オテラシルカリウム 19.6mg	1包(0.25g)中 テガフル 25mg ギメラシル 7.25mg オテラシルカリウム 24.5mg
添加物	乳糖水和物、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	
性状	白色の顆粒剤の分包品である。	
識別コード	TC451	TC452

【 効 能 ・ 効 果 】

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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

1. 結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、膀胱癌、胆道癌の場合
術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。
2. 非小細胞肺癌の場合
非小細胞肺癌における本剤単剤での使用については、有効性及び安全性は確立していない。
3. 手術不能又は再発乳癌の場合
(1)術前・術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。
(2)本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性滋養素がん診療連携協議会地域連携部会