

関係各位

2013年6月21日
大鵬薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤「ティーエスワン[®]配合 OD錠 T20・T25」発売のお知らせ

大鵬薬品工業株式会社(本社:東京、社長:小林 将之、以下「大鵬薬品」)は、抗悪性腫瘍剤「ティーエスワン[®]」(一般名:テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤)の剤形追加として「ティーエスワン[®]配合 OD錠 T20・T25」(以下、本剤)が、本日6月21日に薬価収載されましたことをご知らせします。発売は、6月27日(木)を予定しています。

本剤は、世界初となる抗がん剤の口腔内崩壊錠です。口腔内の唾液で速やかに崩壊し、水なしでも服用が可能であるため、カプセルの服用が困難、水分摂取制限がある等、様々な患者さんのニーズにお応えすることができます。抗がん剤成分を確実に内包する有核型口腔内崩壊錠とし、抗がん剤成分の飛散防止と速やかな崩壊性を両立した製剤といたしました。従来の配合カプセルおよび配合顆粒とともに、患者さんの状態に応じて3つの剤形の選択が可能になることで、治療の継続性が向上し、より高い治療成績に結びつくものと考えております。

大鵬薬品は、「ティーエスワン[®]」がより多くの患者さんと医療従事者に貢献できる薬剤となることを期待し、今後も情報提供活動を行ってまいります。

【ティーエスワン[®]について】

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤であるティーエスワンは、吸収後、抗がん剤フルオロウラシル(5-FU)に変換される代謝拮抗物質のテガフル、体内で5-FUの分解を阻害するギメラシル(5-chloro-2,4-dihydropyridine, またはCDHP)、消化管で5-FUのリン酸化を阻害するオテラシル(Oxo)の3化合物の配合剤です。胃がんの治療薬として開発され、1999年に国内で最初に承認を受け、現在では胃がんの標準治療薬となっています。日本においては、他に結腸・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6つの追加効能を取得しています。海外では、胃癌の適応でアジア(7カ国)、欧州(15カ国)で販売されています。(2013年5月15日現在)

【有核型口腔内崩壊錠について】

外力に対し十分な強度を持ちながらも崩壊性に富んだ外殻により、抗がん剤成分を核に内包することで、抗がん剤成分の飛散防止と口腔内での速やかな崩壊性を両立させた錠剤です。

製 品 概 要									
製品名	ティーエスワン配合OD錠 T20・T25								
一般名	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤								
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、膵癌、胆道癌								
用法・用量	<p>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。</p> <table border="0"> <tr> <td>体 表 面 積</td> <td>初回基準量（テガフル相当量）</td> </tr> <tr> <td>1.25m²未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25m²以上～ 1.50m²未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.50m²以上</td> <td>60mg/回</td> </tr> </table> <p>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。</p>	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～ 1.50m ² 未満	50mg/回	1.50m 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～ 1.50m ² 未満	50mg/回								
1.50m ² 以上	60mg/回								
製造販売承認日	2013年2月15日								
薬価収載日	2013年6月21日								
発売予定日	2013年6月27日								
包 装	ティーエスワン配合OD錠 T20 PTP包装：56錠（14錠*2*2）140錠（14錠*2*5） ティーエスワン配合OD錠 T25 PTP包装：56錠（14錠*2*2）140錠（14錠*2*5）								
薬 価	ティーエスワン配合OD錠 T20：675.60円 ティーエスワン配合OD錠 T25：812.80円								
製造販売元	大鵬薬品工業株式会社								

このリリースに関するお問い合わせ先	製品に関するお問い合わせ先
大鵬薬品工業株式会社 広報部 TEL：03-3293-2878（直通）	製品情報部 医薬品情報課 TEL：0120-20-4527

会 社 概 要	
大鵬薬品工業株式会社	
URL	http://www.taiho.co.jp/
設立年月日	1963年6月1日
本社所在地	〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
代表取締役社長	小林 将之
売上高	1,250億円(2013年3月期)
従業員数	2,521名(2013年3月末現在)
事業内容	医薬品、医薬部外品、医療機器等の製造、販売並びに輸出入など