

## エヌケーエスワン配合 OD錠 T20 エヌケーエスワン配合 OD錠 T25

### 【この薬は？】

販売名	エヌケーエスワン配合 OD錠 T20 NKS-1 combination OD tablets T20	エヌケーエスワン配合 OD錠 T25 NKS-1 combination OD tablets T25
一般名	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム Tegafur・Gimeracil・Oteracil Potassium	
含有量	1錠中 テガフル 20.0mg ギメラシル 5.8mg オテラシルカリウム 19.6mg	1錠中 テガフル 25.0mg ギメラシル 7.25mg オテラシルカリウム 24.5mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗がん剤のなかの代謝拮抗剤（フッ化ピリミジン系）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・3種類の成分を配合することにより効率的にがん細胞（腫瘍）の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

**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、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

### [頭頸部癌]

- ・手術後の薬物療法としての有効性および安全性は確立していません。

### [非小細胞肺癌]

- ・手術前・手術後の薬物療法としての有効性および安全性は確立していません。

### [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]

- ・手術前の薬物療法としての有効性および安全性は確立していません。

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに使用することが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者や家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬は、骨髄抑制（発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおざがでる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ）がおきると使用できないので、頻回に血液検査が行われます。
- この薬は、劇症肝炎などの重篤な肝障害（急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、体がだるい、吐き気、食欲不振、意識の低下）がおこることがあるので、早期発見のため、定期的に肝機能検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にエヌケーエスワン配合 OD錠に含まれる成分で重篤な過敏症を経験したことがある人
  - ・重篤な骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
  - ・腎臓に重篤な障害がある人
  - ・肝臓に重篤な障害がある人
  - ・他のフッ化ピリミジン系抗がん剤を使用している人
  - ・フッ化ピリミジン系抗真菌剤フルシトシンを使用している人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（類薬のテガフル・ウラシル配合剤を使用した方のお子さんに奇形が認められたとの報告があります。）
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
  - ・感染症にかかっている人
  - ・耐糖能異常のある人
  - ・間質性肺炎にかかっている人、または過去に間質性肺炎にかかった人
  - ・心臓に障害がある人、または過去に心臓に障害があった人
  - ・消化管潰瘍（かいよう）または消化管出血のある人
  - ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人（H

Bs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性)

- ・腎臓に障害がある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・授乳中の人

- この薬には併用してはいけない薬[フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤のフルオロウラシル（5-FUなど）、テガフル・ウラシル配合剤（ユーエフティなど）、テガフル（フトラフルなど）、ドキシフルリジン（フルツロン）、カペシタビン（ゼローダなど）、ホリナート・テガフル・ウラシル療法（ユーゼル・ユーエフティなど）、レボホリナート・フルオロウラシル療法（アイソボリン・5-FUなど）、フッ化ピリミジン系抗真菌剤のフルシトシン（アンコチル）]や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人が、この薬を使用すると、B型肝炎ウイルスの再活性化が起こる可能性があるため、この薬を使用する前に肝炎ウイルスの感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。
- この薬は、骨髄抑制、劇症肝炎などの重篤な副作用を回避するために、使用開始前は臨床検査が必要です。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

**【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】**

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

- ・病気に応じて使用する投与方法（A法～F法）が異なります。

	A法	B法	C法	D法	E法	F法
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	○	-	-	-	○	○

< A法～E法 >

通常、成人の使用量および回数は次のとおりです。

販売名	エヌケーエスワン配合 0D錠 T20	エヌケーエスワン配合 0D錠 T25
一回量	2～3錠	
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内	

以下のいずれかを1コースとして、繰り返します。

A法：通常28日間（4週間）連続で飲み、その後14日間（2週間）休みます。

B法：通常21日間（3週間）連続で飲み、その後14日間（2週間）休みます。

C法：通常14日間（2週間）連続で飲み、その後7日間（1週間）休みます。

D法：通常14日間（2週間）連続で飲み、その後14日間（2週間）休みます。  
E法：通常7日間（1週間）連続で飲み、その後7日間（1週間）休みます。  
<F法>

通常、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

販売名	エヌケーエスワン配合 OD錠 T20	エヌケーエスワン配合 OD錠 T25
一回量	1～2錠	
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内	

通常14日間（2週間）連続で飲み、その後7日間（1週間）休みます。これを1コースとして繰り返します。

<A-F法共通>

- ・ただし、医師があなたの症状や副作用の様子をみながら、飲む量や飲む期間を変えることがありますので、医師の指示を守ってください。

### [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]

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

腎臓に障害のある人は慎重に使用する量が決められます。

通常、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

販売名	エヌケーエスワン配合 OD錠 T20	エヌケーエスワン配合 OD錠 T25
一回量	1～3錠	
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内	

- ・内分泌療法剤との併用で、通常14日間（2週間）連続で飲み、その後7日間（1週間）休みます。これを1コースとして最長1年間投与を繰り返します。ただし、医師があなたの症状や副作用の様子をみながら、飲む量や飲む期間を変えることがありますので、医師の指示を守ってください。

### [効能共通]

- ・この薬は、必ず食事の後に飲んでください。

#### ●どのように飲むか？

- ・この薬は、舌の上のにせ唾液を含ませ口の中で溶かして唾液で飲み込むか、コップ一杯の水またはぬるま湯で飲み込んでください。寝たままの状態では、水なしで服用しないでください。
- ・この薬は吸湿性があるため、服用直前にシートから取り出してください。（シートから取り出して湿度の高い場所に保管した場合、薬の表面にひびが入ることがあります。）

#### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れに気づいた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

#### ●多く使用した（過量使用時）の対応

異常を感じたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は、骨髄抑制、劇症肝炎などの重篤な副作用を回避するために、使用中は2週間に1回以上、臨床検査が必要です。医師が指示した受診日を守ってください。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・出血しやすくなることがあります。鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざなどの症状に気をつけてください。
- ・間質性肺炎（咳、息切れ、息苦しい、発熱など）の症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。この薬を使用することにより、間質性肺炎が発現または増悪し死亡に至ったとの報告があります。
- ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人は、継続的に血液検査が行われます。体がだるい、食欲不振、発熱、皮膚や白目が黄色くなるなどの症状があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・小児や生殖可能な年齢の人にこの薬を使用する場合には、性腺に対する影響を考慮して使用されます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使うことができません。（類薬のテガフル・ウラシル配合剤を使用した方のお子さんに奇形が認められたとの報告があります。）
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬を使用している間および使用を終了してから6ヶ月間は、適切に避妊してください。
- ・男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから3ヶ月間は、バリヤ法（コンドーム）を用いて避妊してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
骨髄抑制 こつぜいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
播種性血管内凝固症候群（DIC） はしゅせいけつかんないぎょう こしょうこうぐん（ディーアイ）	あおあざができる、鼻血、歯ぐきからの出血、血尿、便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸、尿量が減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる

重大な副作用	主な自覚症状
シー)	
劇症肝炎等の重篤な肝障害 げきしょうかんえんなどのじゅうとくなくかんしょうがい	体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる(鮮紅色～暗赤色または黒色)、急な意識の低下、意識の低下
脱水症状 だっすいしょうじょう	喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる
重篤な腸炎(出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎など) じゅうとくなくちょうえん(しゅっけつせいちょうえん、きょけつせいちょうえん、えしせいちょうえんなど)	発熱、お腹が張る、激しい腹痛、下痢、吐き気、嘔吐(おうと)、便に血が混じる(鮮紅色～暗赤色)、血が混ざった下痢、ふらつき、息切れ、急激な腹痛、突然の激しい腹痛、冷汗が出る、顔面蒼白(そうはく)、手足が冷たくなる
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
狭心症 きょうしんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
不整脈(心室頻拍などを含む) ふせいみやく(しんしつひんぱくなどをふくむ)	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ、胸の不快感
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
重篤な口内炎 じゅうとくなくちやうないえん	口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、耐えがたいほどの口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、食欲不振
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる(赤色～茶褐色ときに黒色)、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる(赤色～茶褐色または黒褐色)、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重が増える
中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう(トキシックエピダーマルネクロリシス:テ	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ





重大な副作用	主な自覚症状
ン)	
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンスジョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
白質脳症などを含む精神神経障害 はくしつとうしょうなどをふくむせいしんしんけいしょうがい	歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる、意識の低下、幻覚、妄想、興奮、抑うつ
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
嗅覚脱失 きゅうかくだつしつ	臭いが弱い、もしくは分からない
涙道閉塞 るいどうへいそく	涙がこぼれ続ける
肝硬変 かんこうへん	体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる (鮮紅色～暗赤色または黒色)、意識の低下

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、疲れやすい、むくみ、体重が増える、発熱、寒気、ふらつき、出血が止まりにくい、体がだるい、食欲不振、体重が減る、体に力が入らない、脱力感、動作が鈍くなる、体がかゆくなる、急激に体重が増える
頭部	めまい、気を失う、急な意識の低下、意識の低下、頭が重い、立ちくらみ、妄想、興奮、幻覚、抑うつ
顔面	顔面蒼白、あごの痛み、鼻血、臭いが弱い、もしくは分からない
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる、涙がこぼれ続ける
口や喉	咳、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる (赤色～茶褐色ときに黒色)、吐いた物に血が混じる (赤色～茶褐色または黒褐色)、唇や口内のただれ、喉の痛み、歯ぐきからの出血、喉が渇く、口のもつれ、口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、耐えがたいほどの口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、血を吐く
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、息苦しい、息切れ、動悸、胸の不快感
腹部	腹痛、胃がむかむかする、お腹が張る、激しい腹痛、激しい上腹部の痛み、急激な腹痛、突然の激しい腹痛

部位	自覚症状
背中	背中痛み
手・足	手足が冷たくなる、左腕の痛み、脈が遅くなる、脈がとぶ、手足がつる、手足のこわばり、手足のしびれ、歩行時のふらつき
皮膚	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、お腹にあざができる
筋肉	筋肉の痛み
便	黒い便が出る、便に血が混じる、下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、血が混ざった下痢
尿	血尿、尿量が減る、尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる

## 【この薬の形は？】

販売名	エヌケーエスワン配合 OD錠 T20	エヌケーエスワン配合 OD錠 T25
PTPシート		
形状	フィルムコーティング錠 (口腔内崩壊錠) 	フィルムコーティング錠 (口腔内崩壊錠) 
外形	直径：7.1 mm 厚さ：3.2 mm	直径：7.6 mm 厚さ：3.5 mm
重さ	139 mg	173 mg
色	うすい青緑色	うすいだいだい色
本体表示	エヌケーエスワン T20	エヌケーエスワン T25

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	エヌケーエスワン配合 OD錠 T20	エヌケーエスワン配合 OD錠 T25
有効成分	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	
添加剤	エリスリトール、クロスポビドン、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸マグ	エリスリトール、クロスポビドン、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸マグ



	ネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、D-マンニトール、香料 青色2号アルミニウムレーキ	ネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、D-マンニトール、香料 黄色5号アルミニウムレーキ
--	---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・吸湿性があるため、シートのまま湿気を避けて保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。  
余った薬を自分の判断で使用してはいけません。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本化薬株式会社 (<https://www.nipponkayaku.co.jp/>)

くすりの相談窓口

電話：0120-656-216

受付時間：9時～17時30分

（土・日・祝日及び弊社休業日を除く）