



用法・用量

通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて次の基準量とし、朝食後および夕食後の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。ただし、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)および消化器症状が発現せず、安全性に問題がない場合には休薬を短縮できるが、その場合でも少なくとも7日間休薬する。

体 表 面 積	初回基準量(テガフル相当量)
1. 25 m ² 未満	40mg / 回
1. 25 m ² 以上 ~ 1. 5 m ² 未満	50mg / 回
1. 5 m ² 以上	60mg / 回

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。増量は上記同様、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。



用法・用量

		朝			夕		
1.25 m ² 未満 (20mgCap)	40 mg/ 回						
1.25m ² ~ 1.5m ² (25mgCap)	50 mg/ 回						
1.5 m ² 以上 (20mgCap)	60 mg/ 回						



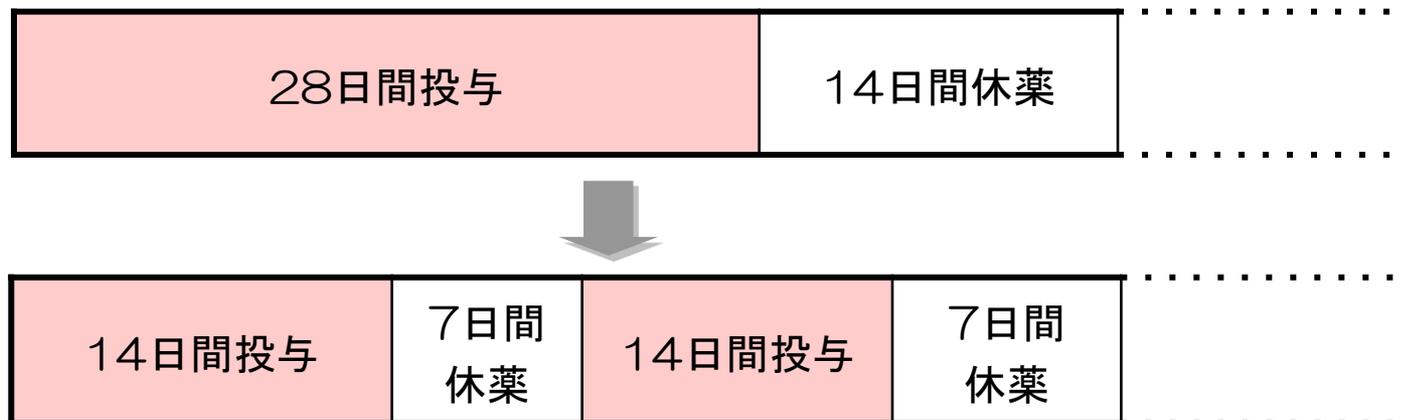


減量・コース投与期間短縮の基準

減量基準

薬剤	用量レベル	用量・用法 (mg/body/Day)		
TS-1	全量(初回量)	120	100	80
	1段階減量	↓ 100	↓ 80	↓ 50

期間短縮





TS-1 適正使用の目安

胃癌術後補助化学療法

可能な限り、下記の適正使用基準を満たす症例を治療対象として下さい。 ULN:(施設)基準値上限

検査項目		適正使用基準	慎重投与*	
骨髄機能	ヘモグロビン (g/dL)	9.0 以上	8.0 ~ 9.0 未満	
	白血球数 (/mm ³)	3500 ~ 12000	2000 ~ 3500 未満、12000 以上	
	血小板数 (/mm ³)	10万 以上	7.5万 ~ 10万 未満	
肝機能	総ビリルビン (mg/dL)	1.5mg/dL 以内	1.5 ~ 3 mg/dL 未満	
	AST(GOT) (IU/L) ALT(GPT) (IU/L)	ULN X 2.5 倍以内	ULNの2.5 倍を超えて150 IU/L 未満	
腎機能	クレアチンクリアランス (mL/min)	80 以上	80 > ≥ 60	60 > ≥ 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

クレアチンクリアランス
30 mL/min 未満

項目		休薬・減量を考慮する値・症状など		再開の目安	再開方法(減量・投与期間短縮)
血液学的	白血球減少	≥ Grade 2	3000/mm ³ 未満	3000/mm ³ 以上	再開方法の目安に準じる
	血小板減少	≥ Grade 2	7.5万/mm ³ 未満	10万/mm ³ 以上	
	発熱性好中球減少	≥ Grade 3	好中球 <1,000/mm ³ 、 発熱 ≥38.5℃	好中球 1500/mm ³ 以上かつ平熱	
非血液学的	総ビリルビン	≥ Grade 2	ULN X 1.5 倍以上 (2 mg/dL以上)。 なお、肝障害が否定される間接ビリルビン値の上昇(2~3mg/dL程度)は治療継続可	ULN X 1.5倍未満 (2mg/dl未満)	再開方法の目安に準じる
	AST (GOT) ALT (GPT)	≥ Grade 2	ULN X 2.5倍 以上 (100 IU/dL以上)	ULN X 2.5倍 未満 (100 IU/dL未満)	再開方法の目安に準じる Grade 3 以上 (ULNx5倍以上 : 200 IU/dL以上) の場合は基本的には再投与は行わない
	クレアチニン	≥ Grade 1	ULN 以上 (1.1~1.5 mg/dL以上)	ULN 未満 (1.1 mg/dL未満)	再開方法の目安に準じる 1.5mg/dL 以上は基本的には再投与は行わない

(): 目安となる検査値の絶対値 ULN: (施設) 基準値上限

項目		休薬・減量を考慮する値・症状など		再開の目安	再開方法 (減量・投与 期間短縮)
非血液学的	下痢	\geq Grade 2	ベースラインと比べて4回/日以上 の排便回数の増加; 静脈内輸液を要する	症状回復 (通常の術後 ダンピング 症状の範囲 は回復と見 なす)	再開方法の 目安に準じる
	口内炎	\geq Grade 2	下記 Grade 2 の所見あるいはそれ以上の所見 【診察所見】 班状潰瘍または偽膜 【機能/症状】 症状があるが、食べやすく加工 した食事を摂取し嚥下することはできる		
	悪心	\geq Grade 2	下記 Grade 2 の所見あるいはそれ以上の所見 顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わ ない経口摂取量の減少; <24時間の静脈内輸 液を要する		
	嘔吐	\geq Grade 2	24時間に2エピソード以上の嘔吐; 静脈内輸液 またはTPNを要する		
	食欲不振	\geq Grade 2	下記 Grade 2 の所見あるいはそれ以上の所見 顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂取 量の変化; 経口栄養剤による補充を要する		
	その他の非血液学的項目	\geq Grade 2 を目安			

(): 目安となる検査値の絶対値

ULN: (施設) 基準値上限



再開方法の目安

副作用項目とその程度	再開方法の目安	
血液学的項目 Grade 2	同一投与量で再開する。ただし、2週間以上の連投により悪化が予想される場合には、クール内投与期間の短縮を考慮する。	
血液学的項目 \geq Grade 3 非血液学的項目 \geq Grade 2	薬剤との因果関係が明らかな場合	1段階減量。ただし、初回投与量が40mg/回の場合は、投与期間の短縮で対応する。なお、減量後でも2週間以上の連日投与により悪化が予想される場合には、投与期間の短縮も併せて行うことを考慮する。
クレアチニン Grade 1	薬剤との因果関係が明らかでない場合	クール投与期間の短縮を考慮する。

注1：休薬を考慮する値・目安の Grade は CTCAE v3.0 をベースにTS-1適正使用の目安を基に一部変更を加えて作成。

注2：休薬・減量・再開の目安であって、絶対的なものではないため、患者の状態や発現時期などを考慮して休薬や再開を決定。



一般状態判定基準

PS 0、1、2の患者に投与する。PS 3、4の患者は投与不可

0	無症状で日常生活に支障のないもの
1	症状はあるが、日常生活に支障のないもの
2	就床を必要とするが、日中50%以上の日常生活が可能と考えるもの
3	日常生活は可能であるが、日中50%以上就床を必要とするもの
4	1日中ほとんど離床不能なもの