

# 用法に関する注意事項

薬剤名	エスエーワン	UFT	ホリナート	ゼローダ
成分名	テガフル(FT) ギメラシル(GDHP) オテラシル(Oxo)	テガフル(FT) フルオロウラシル(5FU) ウラシル	ホリナート	カペシタピン 5'-DFR: 活性代謝物
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	FT: 吸収速度低下もAUC変化なし FTの活性代謝物であるフルオロウラシルのAUC低下(*) CDHP: 吸収は軽度低下(*) Oxo: 吸収は中等度低下も副作用予防効果に影響なし(*)	FT: 吸収速度低下もAUC低下なし 5FU: AUC低下 ウラシル: AUC低下	AUC増加(*)	AUC低下(代謝変換が進むにつれ食事の影響は低下) 5'-DFR: Cmax低下もAUC変化なし
食後、空腹時をどれだけ守るべきか?	空腹時Oxoのバイオアベイラビリティ変化により、抗腫瘍効果減弱するため食後服用がよい	食後服用で5FUのAUC低下のため、抗腫瘍効果を考慮すると空腹時服用がよい	AUC増加も腫瘍にどう影響するかデータなし(*)	食事の影響は考慮しなくて良い。 食後30分の明記は臨床試験
時間間隔と食事の影響ではどちらを優先すべきか?	9~12時間間隔で食後を優先(*)	6~10時間間隔の中で空腹時を選択すべき	食後服用のデータなし。 6~10時間間隔の中で、できれば空腹時を選択(*)	食事の影響は考慮しなくて良い
服用忘れ時の用法 何時間あける? 服用時間設定時、食事の影響も考慮すべき?	服用忘れ時はスキップ推奨 9~12時間間隔をあける(*) 食後がよい	メーカーとしてスキップを推奨 6~10時間 空腹時がよい	スキップを推奨 6~10時間(*) 空腹時がよい(*)	メーカーとしてスキップ推奨 時間の明記なし 必要なし
その他	*: メーカー確認にて独自データがないため、先発品メーカー情報を元に記載		*: メーカー確認にて独自データがないため、先発品メーカー情報を元に記載	胃腸障害を考慮すると食後のほうが良いか

薬剤名	イレッサ	タルセバ	ネクサパール	スーテント
成分名	ゲフィチニブ	エルロチニブ	ソラフェニブ	スニチニブ
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	AUC37%増加、Cmax32%増加も臨床的特に影響なし	高脂肪食摂取後AUC2倍に増加	中脂肪食摂取後AUC14%増加も臨床的特に影響なし 高脂肪食摂取後AUC29%低下	食事の影響なし
食後、空腹時をどれだけ守るべきか？	胃酸分泌が正常であれば、空腹時、食後のどちらでも良い 胃酸分泌が不十分であれば、AUC低下するため食後服用がベスト	高脂肪食摂取後服用でAUC増加のため、副作用を考慮すると空腹時服用がベスト	高脂肪食摂取後服用でAUC低下のため、抗腫瘍効果減弱を考慮すると空腹時服用がベスト ※病院によっては食事指導のもと食後服用としている施設もあるが、当院は空腹時に設定	食事の影響は考慮しなくて良い
時間間隔と食事の影響ではどちらを優先すべきか？	できるだけ24時間間隔となるよう時間間隔を取り、胃酸分泌を考慮し用法を選択すべき ※当院は食後に設定	単回服用での半減期25.9時間であり、できるだけ24時間間隔となるよう時間間隔を取り、空腹時を選択すべき	できるだけ12時間間隔となるよう時間間隔を取り、高脂肪食摂取時は空腹時を選択すべき ※高脂肪食を避けることができれば時間間隔を優先すべきか？	食事の影響は考慮しなくて良いため、時間間隔を優先 単回服用での半減期スニチニブ49.5時間、N-脱エチル体75.3時間であり、24時間間隔を選択すべき
服用忘れ時の用法	メーカーとしてスキップを推奨	メーカーとしてスキップを推奨	メーカーとしてスキップを推奨	メーカーとしてスキップを推奨
何時間あける？	単回であれば8時間	24時間	できれば12時間 治験では±6時間を容認	時間の明記なし
服用時間設定時、食事の影響も考慮すべき？	胃酸分泌を考慮	空腹時が良い	高脂肪食摂取時は空腹時が良い	必要なし
その他	高齢者で無酸症が多いため、食後服用が望ましい PPI、H2ブロッカー併用でAUC低下 →できれば併用中止、もしくは食後を推奨	PPI併用でAUC低下 →H2ブロッカーへ変更を推奨 喫煙でAUC低下 ケレフケルーツと併用でAUC上昇		

薬剤名	タシグナ	レンビマ	スチバーガ	ヴオトリエント
成分名	ニロチニブ	レンパチニブ	レゴラフェニブ	パゾパニブ
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	通常食摂取30分後及び2時間後に投与したとき、Cmaxは空腹時に比べてそれぞれ1.55倍及び1.33倍に増加し、AUCは1.32倍及び1.19倍に増加した。また、高脂肪食摂取30分後に投与したとき、Cmax及びAUCは空腹時に比べてそれぞれ2.12倍及び1.82倍に増加した	健康成人に空腹時又は食後(高脂肪食)に単回経口投与したところ、空腹時と比較して、食後投与のCmax及びAUCの臨床的に意味のある変化は認められなかった	外国人健康男性に本剤160mgを低脂肪食(約319kcal、脂肪含量8.2g)摂取後に単回経口投与したとき、空腹時と比較して未変化体、M-2及びM-5のAUCはそれぞれ136、140及び123%、Cmaxはそれぞれ154、130及び112%となった。  また、高脂肪食(約945kcal、脂肪含量54.6g)摂取後に単回経口投与したとき、空腹時と比較して、未変化体、M-2及びM-5のAUCはそれぞれ148、80及び49%、Cmaxはそれぞれ173、72及び41%となった。	AUC及びCmax絶食下に比べて、高脂肪食摂取後のAUCは絶食下の約2.3倍、低脂肪食摂取後では約1.9倍に増加、高脂肪食及び低脂肪食摂取後のCmaxはいずれも約2.1倍に増加
食後、空腹時をどれだけ守るべきか?	高脂肪食摂取後服用でAUC増加のため、副作用を考慮すると空腹時服用がベスト	食事の影響は考慮しなくてよい	低脂肪食(約319kcal、脂肪含量8.2g)摂取後がベスト	高脂肪食摂取後服用でAUC増加のため、副作用を考慮すると空腹時服用がベスト
時間間隔と食事の影響ではどちらを優先すべきか?	できるだけ12時間間隔となるよう時間間隔を取り、空腹時を選択すべき	食事の影響は考慮しなくて良いため、時間間隔を優先	できるだけ12時間以上となるよう時間間隔を取り、低脂肪食摂取後を選択すべき	できるだけ12時間以上となるよう時間間隔を取り、空腹時を選択すべき
服用忘れ時の用法  何時間あける?  服用時間設定時、食事の影響も考慮すべき?	8時間以上間隔をあければ内服可	12時間以上間隔をあければ内服可	12時間以上間隔をあければ内服可	12時間以上間隔をあければ内服可
その他				

薬剤名	ムンデシン	イブランス	イムブルピカ	ニンラーロ
成分名	フロロデシン	パルボシクリブ	イブルチニブ	イキサゾミブ
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	食後投与では絶食下投与に比べてCmaxが13%、AUCが18%増加	食後(高脂肪食)投与では空腹時と比較してCmaxが38%、AUCinfが21%増加	(外国人成績) 健康成人にイブルチニブ420mgを経口投与したときのCmax及びAUClast、食前30分、食後30分又は食後2時間に投与したときと比較して絶食時*にはそれぞれ約30~40%及び約60%に低下。再発又は難治性慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者にイブルチニブ420mgを経口投与した場合のCmax及びAUC0-24h 食事の30分以上前又は2時間以上後に経口投与したときと比較して絶食時*にはそれぞれ約40%及び約60~70%に低下。  * 一晚絶食後にイブルチニブを経口投与し、その後4時間絶食	高脂肪食摂取後投与では、空腹時投与時と比較しCmaxが69%、AUCは28%減少
食後、空腹時をどれだけ守るべきか？	臨床上特に影響なし(治験:朝・夕食後)	食後に服用 空腹時に投与した場合、著しく低い曝露量(AUCinf、Cmax)を示したデータあり	食事の影響は考慮なくてよい	空腹時投与を推奨(食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避ける)
時間間隔と食事の影響ではどちらを優先すべきか？	食事の影響は考慮しなくて良いため、時間間隔を優先	毎日ほぼ同じ時間食後に服用	食事の影響は考慮しなくて良いため、時間間隔を優先	空腹時投与を優先
服用忘れ時の用法  何時間あける？  服用時間設定時、食事の影響も考慮すべき？	8時間以上間隔をあげれば内服可	メーカーとしてはスキップを推奨 翌日いつも服用している時刻に1回分服用	予定服用時刻の6時間以内であればその日の分を服用し、6時間以上経過後であれば当日分は服用せず、翌日いつも服用している時刻に1回分服用	次の服用予定時間まで ・72時間以上ある場合 → 気付いたらすぐに服用 ・72時間未満の場合 → 次の予定日より服用を再開(スキップ)
その他			* 絶食時では食事の前後と比較したとき曝露量が低下するが、完全な絶食状態*が臨床において長期的に継続することはまれであるため、食事の影響によってイムブルピカの有効性・安全性に意義のある差は生じないとのメーカー回答あり。	1週間に1回服用の薬剤(t1/2: 125hr)であるため内服忘れ時は上記運用となっている

薬剤名	リムパーザ	テモゾロミド	ロンサーフ	グリベック
成分名	オラパリブ	テモゾロミド	チピラシル(TPI) トリフルリジン(FTD)	イマチニブ
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	(外国人成績) 固形癌患者に本剤300mgを食後(高脂肪食)および、空腹時の2回、休薬期間をはさんで単回投与  食後投与でCmaxは21%低下したが、AUCへの影響は8%の増加と僅かでありAUCの食後/空腹時の比の90%信頼区間は生物学的同等性基準の範囲内	食後(高脂肪食)又は空腹時に単回経口投与  食後投与でtmaxが約1時間(1.07時間から2.25時間に)遅延し、Cmax及びAUCはそれぞれ約32%及び9%低下(*)	本剤35mg/m <sup>2</sup> /回を単回投与  空腹時と比較して食後投与でFTDのAUC変化なし、Cmaxが61%に低下 TPIのCmax及びAUCは56%及び56%に低下	定常状態において高脂肪食と同時に服用した場合、空腹時服用と比較してCmax及びAUCは減少したが、それぞれ11%及び7%低下(外国人データ)
食後、空腹時をどれだけ守るべきか？	食事の影響は考慮しなくてよい	空腹時がよい(*)	食後投与がよい (FTDのCmaxと好中球減少に有意な相関が認められたため、Cmaxの低い食後投与が望ましい)	消化管刺激作用があるため食後投与がよい
時間間隔と食事の影響ではどちらを優先すべきか？	食事の影響は考慮しなくて良いため、時間間隔を優先	食後投与でCmax及びAUCが低下するため、空腹時がよい(*)	食後投与でFTDのCmaxが低下するため食後投与がよい	食後投与を優先
服用忘れ時の用法  何時間あける？	服用忘れに気付いた時間  ・予定服用時間の2時間以内 →服用可能	メーカーとしてはスキップを推奨	メーカーとしてはスキップを推奨  8時間以上空ける	メーカーとしてはスキップを推奨 →半減期が約18時間であるため。
服用時間設定時、食事の影響も考慮すべき？	・予定服用時間より2時間以上経過 →次回服用時間から通常通り服用(スキップ)	空腹時がよい(*)	8時間以上空けて食後に投与が望ましい	食後投与がよい
その他		*:メーカー確認にて独自データがないため、先発品メーカー情報を元に記載		

薬剤名	ページニオ			
成分名	アベマシクリブ			
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	高脂肪・高カロリー食を摂取すると空腹時と比較してAUCは13%増加し、Cmaxは30%上昇したが、食事の影響による変化の程度はアベマシクリブの治療濃度域の範囲内			
食後、空腹時をどれだけ守るべきか？	食事の影響は考慮しなくてよい			
時間間隔と食事の影響ではどちらを優先すべきか？	食事の影響は考慮しなくてよいため、時間間隔を優先			
服用忘れ時の用法  何時間あける？  服用時間設定時、食事の影響も考慮すべき？	メーカーとしてはスキップを推奨  12時間  必要なし			
その他				