

用法に関する注意事項

薬剤名	エスエーワン	UFT(UFT/LV療法)	ホリナート	カペシタビン
成分名	テガフル(FT) ギメラシル(CDHP) 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	カペシタビン 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方が良いか *: 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	ゲフィチニブ	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%増加も臨床上特に影響なし	高脂肪食摂取後AUC2倍に増加	中脂肪食摂取後AUC14%増加も臨床上特に影響なし 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が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	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 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 単回であれば8時間 胃酸分泌を考慮	メーカーとしてはスキップを推奨 24時間 空腹時が良い	メーカーとしてはスキップを推奨 できれば12時間 治験では±6時間を容認 高脂肪食摂取時は空腹時が良い	メーカーとしてはスキップを推奨 時間の明記なし 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 *: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	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 グレープフルーツと併用でAUC上昇		

薬剤名	タシグナ	レンビマ	スチバーガ	ヴォトリエント
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	イムブルビカ	ニンラーロ
成分名	フォロデシン	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	(外国人データ) 健康成人44例に本剤125 mgを単回経口投与したとき、AUClast及びCmaxは、空腹時と比較して高脂肪食後にそれぞれ23%及び26%増加し、中程度の脂肪食後に単回経口投与したときのAUClast及びCmaxは、それぞれ9%及び10%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)	食事の影響は考慮しなくてよい	食事の影響は考慮しなくてよい	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	食事の影響は考慮しなくて良いため、時間間隔を優先	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時間以上間隔をあければ内服可	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暴露量が低下するが、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ビカの有効性・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(t _{1/2} :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 ² /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？ 服用時間設定時、食事の影響も考慮すべき？	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 ・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)	メーカーとしてはスキップを推奨 空腹時がよい(*)	メーカーとしてはスキップを推奨 8時間以上空ける 8時間以上空けて食後に投与が望ましい	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。 食後投与がよい
その他	100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際には100mg錠を使用しないこと。	*: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	アイクルシグ	ビジンプロ	ローブレナ
成分名	アベマシクリブ	ポナチニブ	ダコミチニブ	ロルラチニブ
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	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	低脂肪食の食後のCmax及びAUCは空腹時と比較してそれぞれ0.94倍及び0.98倍であった。高脂肪食の食後のCmax及びAUCは空腹時に比べ、それぞれ0.94倍及び1.1倍であった。	外国人健康成人を対象に食事の影響を検討した試験では、高脂肪・高カロリー食後投与時の本剤のAUCinf及びCmaxは、空腹時投与と比べて、それぞれ14%、24%増加したが臨床的に問題になるものではない。	健康成人27例に本剤100 mgを食後(高脂肪食)及び空腹時単回経口投与したときのAUCinf及びCmaxの調整済み幾何平均値の%比(食後投与/空腹時投与)は、それぞれ104.7%及び90.9%であった。
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	食事の影響は考慮しなくてよい	食事の影響は考慮しなくてよい	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良いため、時間間隔を優先	食事の影響は考慮しなくて良いため、時間間隔を優先	食事の影響は考慮しなくて良いため、時間間隔を優先	食事の影響は考慮しなくて良いため、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	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	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	予定している次の内服時刻まで4時間以上空いていれば、飲み忘れに気づいた時点ですぐに服用。4時間を切っている場合はスキップする 4時間 必要なし
その他			胃内pHに影響を及ぼす薬剤:PPI等 →本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、併用は可能な限り避けること。	

薬剤名	テブミトコ	ゼジューラ	カボメティクス	ロズリートレク
成分名	テボチニブ	ニラパリブ	カボザンチニブ	エヌトレクチニブ
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	<p>空腹時投与では、高脂肪食摂取後投与時と比較しCmax・AUC共に半減</p> <p>PPI併用の食後服用は併用なしの食後服用のCmax・AUCと差なし（PPIの影響は考えなくてよい）</p>	<p>食事の影響を検討したNOVA試験では本剤の投与前に高脂肪食を摂取しても薬物動態に優位な影響を及ぼさなかった事が報告されている。</p> <p>卵巣癌患者16例に本剤300mgを単回投与したとき、空腹時投与に対する高脂肪食後投与におけるニラパリブのCmax及びAUCinfの最小二乗平均値の比は、それぞれ0.785及び1.10であった（外国人データ）</p>	<p>健康成人47例に空腹時又は食後に本剤（カプセル剤）140mgを単回経口投与したとき、食後では空腹時に比べてカボザンチニブのCmax及びAUCinfはそれぞれ41%及び57%増加した（外国人データ）。</p>	<p>健康成人男性45例に本剤600 mgを食後（高脂肪食）に単回経口投与した時、空腹時投与に対するエヌトレクチニブのCmax及びAUCinfの幾何平均値の比（食後投与／空腹時投与）は、それぞれ1.06及び1.15であった。</p>
食後、空腹時をどれだけ守るべきか？	食後に服用	食事の影響は考慮しなくてよい	空腹時投与を推奨（食事の1時間前から食後2時間までの服用は避ける）	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？	食後服用を優先	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	食事の影響は考慮しなくて良いため、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？	<p>気付いたら食事とともに服用</p> <p>次の通常服用する時間まで<u>8時間以内</u>の場合はスキップ*</p> <p>食後がよい</p>	<p>メーカーとしてはスキップを推奨</p> <p>食事の影響は考慮しなくて良い</p>	<p>次の服用予定時間まで12時間以上ある場合は服用可</p> <p>空腹時投与</p>	<p>その日のうちであれば服用可（迷う時はスキップ）</p> <p>（メーカー）どの試験でも1日1回の規定しかなく、「服用時間が何時間ずれたらスキップ」の対応はされてないので、その日のうちであれば服用可能ということになる</p>
その他	<p>*<u>8時間の根拠</u>（メーカーより）</p> <p>定常状態におけるテブミトコのピーク・トランプ変動は低く、t1/2が長いため服用忘れが薬の曝露量に及ぼす影響は小さいと考えられる。しかし、過度の暴露を避けるためtmax（8時間）以内に2回目の投与とならないよう設定 とのこと</p>		<p>20mg錠と60mg錠の生物学的同等性は示されていないため、60mgを投与する際には20mg錠を使用しないこと。</p>	

薬剤名	タグリッソ	アフィニトール (乳癌)	アフィニトール (神経内分泌腫瘍)	ボシユリフ
成分名	オシメルチニブ	エベロリムス	エベロリムス	ポストニブ
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	進行非小細胞肺癌患者(34例)に本剤80mgを高脂肪食摂取後に単回経口投与したとき、オシメルチニブのAUC及びCmaxに食事による影響は認められなかった(外国人データ)。	健康成人に本剤を高脂肪食摂取後に投与したときのTmaxは、空腹時に比べて1.75時間遅延した。これに伴い、Cmaxは54%低下し、AUC0-infは22%低下した。低脂肪食摂取後も同様の結果が得られた。		健康成人24例に本剤400mgをクロスオーバー法により、空腹時又は食後単回経口投与した。食後のCmax及びAUCは空腹時に比較してそれぞれ、1.5倍及び1.4倍であった(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	添書は「食後又は空腹時のいずれか一定の条件で投与すること」だが ・乳がん患者の臨床試験は食後 ・メーカーの乳がん用のパンフレットは食後 →食後服用	添書は「食後又は空腹時のいずれか一定の条件で投与すること」 →処方時、用法の変更は可能にてレジメンオーダーは食後で設定	食後に服用
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	食後服用を優先	食後又は空腹時のいつもの条件下で	食後服用を優先
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？	予定している次の内服時刻まで12時間以上空いていれば、飲み忘れに気づいた時点ですぐに服用。12時間を切っている場合はスキップする 12時間 必要なし	6時間以内に気づいたらすぐに服用 18時間 食後に服用	6時間以内に気づいたらすぐに服用 18時間 食後又は空腹時のいつもの条件下で	メーカーとしてはスキップを推奨 →半減期が約32～39時間であるため。 食後投与がよい
その他	欧州の添書で次回内服まで12時間あけることとの記載があるため。米国の添書では内服忘れ時はスキップ、次回内服時に1回分内服と記載。患者説明資料には気づいた時点ですぐに内服とのみ記載されている。	内服18時間後と24時間後で血中濃度に大きな差がないため、内服忘れ時は6時間以内の内服が可能。		

薬剤名	ラステットS	レブラミド	ベレキシブル	レットヴィモ
成分名	エトポシド	レナリドミド	チラブルチニブ	セルベルカチニブ
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	データ無し	健康成人(17例)に本剤25mgを高脂肪・高カロリー食の食後に経口投与したときのAUC、Cmaxは空腹時に経口投与したときと比べてそれぞれ約20%、約50%低下し、tmaxは約1.6時間延長した(外国人データ)。	日本人の健康成人12例に本剤320mgを食後(標準食)及び空腹時単回経口投与したときのCmax及びAUCinfの幾何平均値の比(食後/空腹)は、1.74及び1.29であった。	健康成人20例に本剤160mgを高脂肪食摂取後に単回経口投与したとき、空腹時投与に対する食後投与におけるセルベルカチニブのCmax及びAUCinfの幾何平均値の比はそれぞれ0.862及び1.09であった(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	高脂肪食摂取前後は避ける	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)	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良いため、時間間隔を優先	毎日ほぼ同じ時間 (高脂肪食摂取前後は避ける)	空腹時投与を優先	食事の影響は考慮しなくて良いため、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?	その日のうちであれば服用可 必要なし	いつもの服用時刻の12時間以内であれば服用可、 12時間以上経過であればスキップ 高脂肪食摂取前後は避ける	その日のうちであれば内服可 (迷う時はスキップ) 空腹時投与	次の服用予定時間まで ・6時間以上ある場合 →気付いたらすぐに服用 ・6時間未満の場合 →次回服用時間から通常通り服用 (スキップ) 食事の影響は考慮しなくて良い
その他		当院ではコンプライアンスを重視し、朝食後で用法設定 * 低脂肪食摂取後と空腹時での比較データはなし。高脂肪食でなければ食後服用可とメーカー確認		胃内pHに影響を及ぼす薬剤(PPI、H2ブロッカー、制酸剤)との併用 →本剤の血中濃度が低下し、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。併用は可能な限り避けること。 併用する場合 PPI: 本剤とともに食後に投与 H2ブロッカー: H2ブロッカーを本剤投与10時間前及び2時間後に投与したときの本剤の血中濃度への影響は限定的であった 制酸剤: 制酸剤を本剤投与2時間前又は2時間後に投与したときの本剤の血中濃度への影響は限定的であった

薬剤名	ベネクレクタ	ビラフトビ	メクトビ	ルマケラス
成分名	ベネトクラクス	エンコラフェニブ	ピニメチニブ	ソトラシブ
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	健康被験者24例に本剤100mgを低脂肪食摂取後に単回経口投与したとき、空腹時投与と比較してベネトクラクスのCmax及びAUC∞はいずれも3.4倍に増加した。また、高脂肪食摂取後に単回経口投与したとき、空腹時投与と比較してベネトクラクスのCmaxは5.3倍、AUC∞は5.1倍に増加した(外国人データ)。	食事摂取によりCmaxの低下が認められたが食後投与時のCmaxのばらつきの範囲内であり臨床的に問題になるものではない。また、AUCinfに対する食事の影響は認められなかった。	Cmaxに対する食事の影響が認められたものの、Cmaxのばらつきの範囲内であり臨床的に問題になるものではない。空腹時と食事投与時のAUCinfに差は認められなかった。	健康被験者(14例)に本剤360mgを単回経口投与したとき、空腹時投与に対する高脂肪食後投与におけるソトラシブのCmax及びAUClastの最小二乗幾何平均値の比は、それぞれ1.03及び1.38であった(外国人データ)。
食後、空腹時をどれだけ守るべきか？	食後に服用	食事の影響は考慮しなくてよい	食事の影響は考慮しなくてよい	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？	食後投与を優先	食事の影響は考慮しなくて良いため、時間間隔を優先	食事の影響は考慮しなくて良いため、時間間隔を優先	食事の影響は考慮しなくて良いため、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？	予定服用時刻の8時間以内であればその日の分を食後に服用し、8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 食後に服用	予定服用時刻の12時間以内であればその日の分を服用し、12時間以上経過後であれば服用せず、次回いつも服用している時刻に1回分服用 食事の影響は考慮しなくて良い	気付いた時点で服用可、ただし次の服用時刻まで近い場合はスキップ(迷う時はスキップ) 食事の影響は考慮しなくて良い	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
その他	高脂肪食摂取時のベネトクラクスの相対バイオアベイラビリティ及び曝露量は低脂肪食摂取時と比較して約1.5倍の増加でありベネトクラクス投与時の食事について脂肪量は考慮しなくて良い。		※治験時は飲み忘れた場合「次まで服用しない」と規定されていた。	平均半減期は約5～6時間。18時間以上の投与間隔を空ければ、投与と投与の間に少なくとも3回の半減期が得られ、意図しない薬物の蓄積が防げると考え、この時間制限を設定とのこと。

薬剤名	アルンブリグ	ジェセリ	セムブリックス	エザルミア
成分名	ブリグチニブ	ピミテスピブ	アシミニブ	バレトスタット
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	空腹時投与に対する高脂肪食後投与におけるブリグチニブのCmax及び全身曝露量(AUC)の幾何平均値の比は、それぞれ0.87及び0.98であった。(外国人データ)	空腹時投与に対する高脂肪食後投与におけるピミテスピブのCmax及びAUCinfの幾何平均値の比はそれぞれ1.92及び1.64であった。	空腹時と比較し、低脂肪食摂取後及び高脂肪食摂取後のAUCinf及びAUClastはそれぞれ30%、62%低下、Cmaxはそれぞれ35%、68%低下した。	日本人健康成人男性15例に本剤200mgを単回経口投与したとき、空腹時投与に対する高脂肪食後投与におけるバレトスタットのCmax及びAUCinfの幾何平均値の比は、それぞれ0.487及び0.703であった。 日本人健康成人28例に本剤200mgを単回経口投与したとき、空腹時投与に対する低脂肪食後投与におけるバレトスタットのCmax及びAUCinfの幾何平均値の比は、それぞれ0.375及び0.466であった。
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)	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)	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	空腹時投与を優先	空腹時投与を優先	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？	飲み忘れた分は服用せず、次の日の決められた時間に1回分だけ服用	メーカーとしてはスキップを推奨 試験では前回の服用から10時間経過しており、次の服用まで10時間確保できる場合は、許容	予定服用時刻の6時間以内であればその回の分を服用し、6時間以上経過後であればその回は服用せず、次回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、できるだけ空腹時がベスト	次の服用予定時間まで12時間以上ある場合は服用可 空腹時投与
その他				

薬剤名	タフィンラー	メキニスト	タブレクタ	ハイヤスタ
成分名	ダブラフェニブ	トラメチニブ	カプマチニブ	ツジジノスタット
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・高カロリー食摂食後に単回経口投与した時、AUC及びCmaxは絶食下に比べてそれぞれ約31及び51%低下した。また、食後のTmax(6時間)は絶食下(2時間)に比べて遅延した。	高脂肪・高カロリー食摂食後に単回経口投与した時の血漿中トラメチニブのAUC及びCmaxは絶食下に比べて、それぞれ約10及び70%低下、Tmaxは約2.5時間遅延した。	健康成人24例に本剤600mgを単回経口投与したとき、空腹時投与に対する低脂肪食投与におけるカプマチニブのCmax及びAUCinfの幾何平均値の比は、それぞれ1.11及び1.20であった。また、空腹時投与に対する高脂肪食投与におけるカプマチニブのCmax及びAUCinfの幾何平均値の比は、それぞれ1.15及び1.46であった3(外国人データ)。	素錠を用いた海外第II相試験において本剤のCmax及びAUCinfは空腹時投与と比較して食後投与で増加することが示唆されたことより、臨床第IIb相試験では本剤を食後投与で規定。また、空腹時投与に対する高脂肪食後投与における本剤のCmax及びAUCの幾何平均値の比は、0.757及び1.094であり空腹時投与と比較して、食後投与でTmaxは2.5時間遅延した報告あり(外国人データ)。
食後、空腹時をどれだけ守るべきか？	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)	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)	食事の影響は考慮しなくてよい	食後に服用
時間間隔と食事の影響ではどちらを優先すべきか？	空腹時投与を優先	空腹時投与を優先	食事の影響は考慮しなくて良いため、12時間間隔となるよう時間間隔を優先	食後服用を優先
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？	次の服用予定時間まで6時間以上ある場合は服用可 空腹時投与	次の服用予定時間まで12時間以上ある場合は服用可 空腹時投与	飲み忘れに気づいた時間が予定していた内服時刻から4時間以内であれば、すぐに服用。4時間以上経過している場合はスキップする 8時間 食事の影響は考慮しなくて良い	メーカーとしてはスキップを推奨 治験では服用が服用予定日内の場合(例えば、朝食後に服用する予定が同日の夕食後になる)は、許容
その他	ボトルのまま室温(1~30℃)保管	ボトルのまま遮光下で冷所(2~8℃)保管 2mg錠と0.5mg錠の生物学的同等性は示されていないため、2mgを投与する際には0.5mg錠を使用しないこと。		患者を対象とした臨床試験は「食後」条件下で実施しており、食前投与時での有効性及び安全性データは得られていない。

薬剤名	ゾスパタ	アレセンサ		
成分名	ギルテリチニブ	アレクチニブ		
空腹時服用と比較した食後服用での薬物動態の変化	健康成人男女(32例)に本剤40mgを空腹時又は食後単回経口投与したとき、空腹時投与に対する食後投与のCmax及びAUCinfの幾何平均比(90%信頼区間)は、それぞれ74.0%(62.2%~88.1%)及び93.8%(81.2%~108.4%)であった(外国人データ)。空腹時投与と比較して食後投与ではギルテリチニブの吸収速度が低下したものの、ギルテリチニブの全身暴露に投与条件間で大きな違いはみられなかった。	空腹時又は食後に1日2回1回300mg10日間反復経口投与したとき、アレクチニブのTmaxは食事の影響を受けなかったが、AUC、Cmaxは空腹時投与に比べて食後投与でおよそ1.2倍に増加した。		
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	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良いため、時間間隔を優先	食事の影響は考慮しなくて良いため、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？	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	飲み忘れた分は服用せず、次の決められた時間に1回分だけ服用 食事の影響は考慮しなくて良い		
その他	服用忘れ時の対応に関しては臨床試験(ADMIRAL試験)の服用忘れ時の対応に準じて記載している。			