

承認条件解除のお知らせ

2020 年 4 月

東和薬品株式会社

抗悪性腫瘍剤

カペシタビン錠300mg「トーフ」

《カペシタビン錠》

このたび、標記製品につきまして、厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡がありました。

これに伴い、添付文書の「承認条件」の項を削除いたしますので、お知らせいたします。

改訂内容（_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前
(削除)	<u>【承認条件】</u> 本薬のドキシフルリジンに対する臨床的位置付けを含め、 本薬の有効性及び安全性の更なる明確化を目的とした適 切な市販後臨床試験を国内で実施すること。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び
弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932