医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「用法及び用量」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年4月

東和薬品株式会社

抗悪性腫瘍剤
カペシタビン錠

カペシタビン錠300mg「トーワ」

このたび、弊社上記製品につきまして、2021年4月21日付で「用法及び用量」の追加が承認されました。
これに伴い「用法及び用量」を変更し「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
あわせて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

「用法及び用量」の項（承認）

「手術不能又は再発乳癌」にラパチニブトシル酸塩水和物と併用する場合、「結腸・直腸癌における補助化学療法」でオキサリプラチンと併用する場合及び「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合の用法及び用量が追加されました。
これに伴い、関連する注意事項も変更いたしました。

「特定の背景を有する患者に関する注意」「その他の注意」の項（自主改訂）

避妊に関する注意喚起を追記いたしました。

2.「用法及び用量」の追加内容 （＿＿＿：追記）

<table>
<tr><th>改訂後（新記載要領）</th><th>改訂前（旧記載要領）</th></tr>
<tr><td>6. 用法及び用量
手術不能又は再発乳癌にはA法又はB法を使用し、ラパチニブトシル酸塩水和物と併用する場合にはC法を使用する。結腸・直腸癌における補助化学療法にはB法を使用し、オキサリプラチンと併用する場合にはC法を使用する。治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でC法又はE法を使用する。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合にはD法を使用する。胃癌には白金製剤との併用でC法を使用する。
（略）
E法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
<table>
<tr><th>体表面積</th><th>1回用量</th></tr>
<tr><td>1.31m²未満</td><td>900mg</td></tr>
<tr><td>1.31m²以上1.69m²未満</td><td>1,200mg</td></tr>
<tr><td>1.69m²以上2.07m²未満</td><td>1,500mg</td></tr>
<tr><td>2.07m²以上</td><td>1,800mg</td></tr>
</table>
</td><td>【用法・用量】
手術不能又は再発乳癌にはA法又はB法を使用する。結腸・直腸癌における補助化学療法にはB法を使用し、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でC法を使用する。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合にはD法を使用する。胃癌には白金製剤との併用でC法を使用する。
（略）

（該当する記載なし）</td></tr>
</table>

3.「使用上の注意」の改訂内容 （＿＿＿：追記、－－－－－：削除）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
5. 効能又は効果に関連する注意 （削除）	【効能・効果に関連する使用上の注意】 2)結腸癌における術後補助化学療法に対して Dukes C以外の結腸癌における術後補助化学療法での、本剤の有効性及び安全性は確立していない。また、国内での術後補助化学療法に関する検討は行われていない。（「臨床成績」の項参照）
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 各用法の開始用量（1回用量）は以下の体表面積あたりの用量から算出している。 ・A法：825mg/m^2 ・B法：1,250mg/m^2 ・C法：1,000mg/m^2 ・D法：825mg/m^2 ・E法：800mg/m^2 〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 7.3 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。［17.1.9-17.1.11参照］ 〈胃癌における術後補助化学療法〉 7.4 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。［17.1.12参照］ （削除）	【用法・用量に関連する使用上の注意】 1)各用法の開始用量（１回用量）は以下の体表面積あたりの用量から算出している。 A法：825mg/㎡ B法：1,250mg/㎡ C法：1,000mg/㎡ D法：825mg/㎡ 2)治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び胃癌における術後補助化学療法において、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。 3)結腸癌における術後補助化学療法において、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤を適宜減量すること。 4)他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 9.4.2 妊娠可能な女性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。［9.5参照］ 9.4.3 パートナーが妊娠する可能性のある男性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。［15.2参照］	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 （該当する記載なし）
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 本剤の代謝物である5-FUについて、酵母を用いた検討において、遺伝子突然変異誘発作用を示すことが報告されている。[3)]［9.4.3参照］	10. その他の注意 （該当する記載なし）

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.299（2021 年 6 月）に掲載の予定です。
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