

## 承認条件解除のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

**カペシタビン錠 300 mg 「日医工」**

カペシタビン錠

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

この度上記製品につきまして、厚生労働省医薬品審査管理課より従前の下記承認条件を解除する事務連絡がありました。

これに伴い、承認条件が解除されましたので、お知らせ申し上げます。

### 【承認条件】

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。

### 背景

先発医薬品「ゼローダ錠 300」においての市販後臨床試験結果が確認され、承認条件が解除されたことにより、後発医薬品の承認条件も解除されました。

以 上