

「用法及び用量」追加ならびに「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

カペシタビン錠

カペシタビン錠 300mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、カペシタビン錠 300mg 「日医工」につきまして、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時の C 法、結腸・直腸癌における補助化学療法にオキサリプラチンと併用時の C 法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の併用で E 法を使用する「用法及び用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を 2021 年 4 月 28 日付で取得しました。これに伴い、「用法及び用量」ならびに関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しました。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付 薬生発第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）等により定められた新記載要領に基づく記載への改訂も同時に行いましたので、併せてお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：削除箇所）

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 〈手術不能又は再発乳癌〉 5.1～5.3 省略（変更なし） 削除→	<効能・効果に関連する使用上の注意> 1. 手術不能又は再発乳癌に対して (1)～(3) 省略 2. <u>結腸癌における術後補助化学療法に対して</u> <u>Dukes C 以外の結腸癌における術後補助化学療法での、</u> <u>本剤の有効性及び安全性は確立していない。また、国内</u> <u>での術後補助化学療法に関する検討は行われていない</u> <u>(「臨床成績」の項参照)。</u>

改訂後	改訂前										
<p>6. 用法及び用量</p> <p>手術不能又は再発乳癌にはA法又はB法を使用し、<u>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。</u>結腸・直腸癌における補助化学療法にはB法を使用し、<u>オキサリプラチンと併用する場合にはC法を使用する。</u>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。</p> <p>省略（変更なし）</p> <p><u>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。</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">体表面積</th> <th style="text-align: center;">1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><u>1.31m²未満</u></td> <td style="text-align: center;"><u>900mg</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>1.31m²以上1.69m²未満</u></td> <td style="text-align: center;"><u>1,200mg</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>1.69m²以上2.07m²未満</u></td> <td style="text-align: center;"><u>1,500mg</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>2.07m²以上</u></td> <td style="text-align: center;"><u>1,800mg</u></td> </tr> </tbody> </table>	体表面積	1回用量	<u>1.31m²未満</u>	<u>900mg</u>	<u>1.31m²以上1.69m²未満</u>	<u>1,200mg</u>	<u>1.69m²以上2.07m²未満</u>	<u>1,500mg</u>	<u>2.07m²以上</u>	<u>1,800mg</u>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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。</p> <p>省略</p> <p>←該当記載なし</p>
体表面積	1回用量										
<u>1.31m²未満</u>	<u>900mg</u>										
<u>1.31m²以上1.69m²未満</u>	<u>1,200mg</u>										
<u>1.69m²以上2.07m²未満</u>	<u>1,500mg</u>										
<u>2.07m²以上</u>	<u>1,800mg</u>										
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><効能共通></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・A法：825mg/m² ・B法：1,250mg/m² ・C法：1,000mg/m² ・D法：825mg/m² ・E法：800mg/m² <p>7.2 休薬・減量について</p> <p>7.2.1、7.2.2 省略（変更なし）</p> <p><治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌></p> <p>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、<u>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。</u> [17.1.9-17.1.11 参照]</p> <p><胃癌における術後補助化学療法></p> <p>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]</p> <p><結腸癌及び胃癌における術後補助化学療法></p> <p>7.5 投与期間が8コースを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>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。</p> <p>A法：825mg/m² B法：1,250mg/m² C法：1,000mg/m² D法：825mg/m²</p> <p>5. 休薬・減量について (1)、(2) 省略</p> <p>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。</p> <p>3. <u>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。</u></p> <p>4. <u>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。</u></p> <p>6. 「結腸癌及び胃癌における術後補助化学療法」に関しては、投与期間が8コースを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない。</p>										

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 省略 (変更なし)</p> <p>8.2 本剤投与中は定期的 (特に投与初期は頻回) に臨床検査 (血液検査、肝機能・腎機能検査等) を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[9.1.2、9.2.2、11.1.4-11.1.6、11.1.13 参照]</p> <p>8.3 省略 (変更なし) 9.4.1 に移項→</p> <p>8.4 省略 (変更なし)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 本剤投与中は定期的 (特に投与初期は頻回) に臨床検査 (血液検査、肝機能・腎機能検査等) を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。<u>異常が認められた場合には、休薬等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(3) 省略</p> <p>(4) <u>生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</u></p> <p>(5) 省略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 冠動脈疾患の既往歴のある患者 心障害があらわれるおそれがある。[11.1.3 参照]</p> <p>9.1.2 骨髄抑制のある患者 骨髄抑制が増強するおそれがある。[8.2、11.1.6 参照]</p> <p>9.1.3 消化管潰瘍又は出血のある患者 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 <u>重篤な腎障害のある患者</u> <u>投与しないこと。</u> [2.3、9.2.2 参照]</p> <p>9.2.2 <u>腎障害のある患者 (重篤な腎障害のある患者を除く)</u> 副作用が重症化又は発現率が上昇するおそれがある。 [8.2、9.2.1、16.6.1 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</p> <p>9.4.2 <u>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。</u> [9.5 参照]</p> <p>9.4.3 <u>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。</u> [15.2 参照]</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験で胚致死作用及び催奇形作用が報告されている。マウスにおいて、早期胚死亡、脳室拡張、骨格変異の増加、化骨遅延 (198mg/kg/日以上 反復投与)、サルにおいて、流産、胚死亡 (90mg/kg/日以上 反復投与) が報告されている。[2.4、9.4.2 参照]</p> <p>9.6 授乳婦 <u>授乳しないことが望ましい。</u> 動物実験 (マウス) において、乳汁への移行 (198mg/kg 単回投与) が報告されている。</p> <p>9.7 小児等 <u>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p>9.8 高齢者 省略 (変更なし)</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 省略 (9.2.1、9.2.2 に移項)</p> <p>(2) 省略 (9.3 に移項)</p> <p>(3) 省略 (9.1.1 に移項)</p> <p>(4) 省略 (9.1.2 に移項)</p> <p>(5) 省略 (9.1.3 に移項)</p> <p>(6) <u>高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)</u></p> <p>←2. 重要な基本的注意 (4)</p> <p>←該当記載なし</p> <p>←該当記載なし</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 動物実験で胚致死作用及び催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[マウスにおいて、早期胚死亡、脳室拡張、骨格変異の増加、化骨遅延 (198mg/kg/日以上 反復投与)、サルにおいて、流産、胚死亡 (90mg/kg/日以上 反復投与) が報告されている。]</p> <p>(2) <u>授乳婦に投与する場合には、授乳を避けさせること。</u> [動物実験 (マウス) において、乳汁への移行 (198mg/kg 単回投与) が報告されている。]</p> <p>7. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。</u></p> <p>5. 高齢者への投与 省略</p>

<改訂内容> (_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 省略(変更なし) 15.2 非臨床試験に基づく情報 <u>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。[9.4.3参照]</u>	10. その他の注意 (1) 省略 ←該当記載なし

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.299」(2021年6月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。