

「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、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。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ますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| 7. 用法及び用量に関連する注意 <効能共通> 7.1~7.2 省略 (変更なし) <手術不能又は再発乳癌> <u>7.3 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 に対してツカチニブ及びトラスツズマブ (遺伝子組換え) と併用する際の用法及び用量は、ツカチニブの電子添文 を参照すること。</u> 7.4~7.6 省略 (項番号のみの変更) | 7. 用法及び用量に関連する注意 <効能共通> 7.1~7.2 省略 ←追記 7.3~7.5 省略 |

<改訂理由>

- ・「化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」の適応を有するツカイザ[®](一般名：ツカチニブ エタノール付加物) が 2026 年 2 月に承認されました。本適応の用法及び用量において、カペシタビンとトラスツズマブ (遺伝子組換え) を併用するとされています。
- ・これらを踏まえ、「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」(医薬薬審発 0531 第 1 号、医薬機審発 0531 第 3 号、医薬安発 0531 第 1 号：令和 6 年 5 月 31 日) に基づき、7. 用法及び用量に関連する注意に本剤と上記薬剤を併用する際の注意事項を記載しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

カペシタビン錠「日医工」



(01)14987376226308

今回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.344」(2026年4月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された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/>)に掲載されます。

カペシタビン 25-040A