

抗悪性腫瘍剤  
劇薬、処方箋医薬品  
カペシタビン錠

2021年4月

# カペシタビン錠300mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120(381)999

## 用法及び用量追加 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、弊社の「カペシタビン錠300mg「サワイ」」(有効成分：カペシタビン)につきまして、令和3年4月14日付で用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法及び用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。併せて、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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### ● 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
効能又は効果	4. 効能又は効果 ○手術不能又は再発乳癌 ○結腸・直腸癌 ○胃癌	【効能・効果】  同 左

(次頁につづく)



	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)																																														
用法 及 び 用 量	<p><b>6. 用法及び用量</b></p> <p>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。</p> <p>A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、21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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.31m<sup>2</sup>未満</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.31m<sup>2</sup>以上1.64m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.64m<sup>2</sup>以上</td> <td>1,500mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>B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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.33m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td>1.33m<sup>2</sup>以上1.57m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,800mg</td> </tr> <tr> <td>1.57m<sup>2</sup>以上1.81m<sup>2</sup>未満</td> <td>2,100mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m<sup>2</sup>以上</td> <td>2,400mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>C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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.36m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.36m<sup>2</sup>以上1.66m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td>1.66m<sup>2</sup>以上1.96m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,800mg</td> </tr> <tr> <td>1.96m<sup>2</sup>以上</td> <td>2,100mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>D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、5日間連日経口投与し、その後2日間休薬する。 これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.31m<sup>2</sup>未満</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.31m<sup>2</sup>以上1.64m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.64m<sup>2</sup>以上</td> <td>1,500mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.31m<sup>2</sup>未満</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.31m<sup>2</sup>以上1.69m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.69m<sup>2</sup>以上2.07m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td>2.07m<sup>2</sup>以上</td> <td>1,800mg</td> </tr> </tbody> </table>	体表面積	1回用量	1.31m <sup>2</sup> 未満	900mg	1.31m <sup>2</sup> 以上1.64m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	1.64m <sup>2</sup> 以上	1,500mg	体表面積	1回用量	1.33m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	1.33m <sup>2</sup> 以上1.57m <sup>2</sup> 未満	1,800mg	1.57m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	2,100mg	1.81m <sup>2</sup> 以上	2,400mg	体表面積	1回用量	1.36m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満	1,800mg	1.96m <sup>2</sup> 以上	2,100mg	体表面積	1回用量	1.31m <sup>2</sup> 未満	900mg	1.31m <sup>2</sup> 以上1.64m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	1.64m <sup>2</sup> 以上	1,500mg	体表面積	1回用量	1.31m <sup>2</sup> 未満	900mg	1.31m <sup>2</sup> 以上1.69m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	1.69m <sup>2</sup> 以上2.07m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	2.07m <sup>2</sup> 以上	1,800mg	<p><b>【用法・用量】</b></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>A法：</p> <p>同 左</p> <p>B法：</p> <p>同 左</p> <p>C法：</p> <p>同 左</p> <p>D法：</p> <p>同 左</p> <p>[E法：今回追記]</p>
	体表面積	1回用量																																														
	1.31m <sup>2</sup> 未満	900mg																																														
	1.31m <sup>2</sup> 以上1.64m <sup>2</sup> 未満	1,200mg																																														
	1.64m <sup>2</sup> 以上	1,500mg																																														
	体表面積	1回用量																																														
	1.33m <sup>2</sup> 未満	1,500mg																																														
	1.33m <sup>2</sup> 以上1.57m <sup>2</sup> 未満	1,800mg																																														
	1.57m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	2,100mg																																														
	1.81m <sup>2</sup> 以上	2,400mg																																														
体表面積	1回用量																																															
1.36m <sup>2</sup> 未満	1,200mg																																															
1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満	1,500mg																																															
1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満	1,800mg																																															
1.96m <sup>2</sup> 以上	2,100mg																																															
体表面積	1回用量																																															
1.31m <sup>2</sup> 未満	900mg																																															
1.31m <sup>2</sup> 以上1.64m <sup>2</sup> 未満	1,200mg																																															
1.64m <sup>2</sup> 以上	1,500mg																																															
体表面積	1回用量																																															
1.31m <sup>2</sup> 未満	900mg																																															
1.31m <sup>2</sup> 以上1.69m <sup>2</sup> 未満	1,200mg																																															
1.69m <sup>2</sup> 以上2.07m <sup>2</sup> 未満	1,500mg																																															
2.07m <sup>2</sup> 以上	1,800mg																																															

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
使 用 上 の 注 意	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈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"> <li>・ A法：825mg/m<sup>2</sup></li> <li>・ B法：1,250mg/m<sup>2</sup></li> <li>・ C法：1,000mg/m<sup>2</sup></li> <li>・ D法：825mg/m<sup>2</sup></li> <li>・ E法：800mg/m<sup>2</sup></li> </ul> <p>〈<u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>〉</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>〈<u>胃癌における術後補助化学療法</u>〉</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 style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</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>15. その他の注意</p> <p>15.2 <u>非臨床試験に基づく情報</u></p> <p>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、<u>遺伝子突然変異誘発作用を示すことが報告されている。</u>[9.4.3参照]</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>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)。</p> <p>〈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/m<sup>2</sup> B法：1,250mg/m<sup>2</sup> C法：1,000mg/m<sup>2</sup> D法：825mg/m<sup>2</sup></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) 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。</p> <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p>10. その他の注意</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>

[参考] 新記載要領の概要等については下記をご参照ください。

●医薬品・医療機器等安全性情報

No.344：1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1\\_14.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf)

No.360：1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>

●後発医薬品品質情報

No.11：2. 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000470056.pdf>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)  
および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。