

重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください。

2021年4月

各位

抗悪性腫瘍剤

劇薬・処方箋医薬品

カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」 添付文書改訂のお知らせ

Capecitabine Tablets 300mg「Yakult」

カペシタビン錠

〔「効能・効果に関連する注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する注意」
「特定の背景を有する患者に関する注意」「その他の注意」の改訂〕

発売元 **株式会社ヤクルト本社**

製造販売元 **ダイト株式会社**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 抗悪性腫瘍剤「カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」」の添付文書につきまして、「用法・用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更の承認に伴い下記のとおり「用法・用量」を改訂し、あわせて「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「その他の注意」を自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。また、医療用医薬品の添付文書記載要領の改定に伴い、様式を変更致しましたのであわせてお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬白

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編集・発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.299」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

1. 「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量」及び「用法・用量に関連する注意」の項
(一部変更承認事項とそれに伴う自主改訂) (下線部追記、取消線部削除)

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)										
<p>5. 効能・効果に関連する注意 (手術不能又は再発乳癌) 5.1~5.3 (変更なし、省略)</p>	<p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. 手術不能又は再発乳癌に対して (1)~(3) (省略)</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>6. 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~D法 (変更なし、省略) 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。</p> <table border="1" data-bbox="129 1093 778 1249"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	体表面積	1回用量	1.31m ² 未満	900mg	1.31m ² 以上1.69m ² 未満	1,200mg	1.69m ² 以上2.07m ² 未満	1,500mg	2.07m ² 以上	1,800mg	<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>A法~D法 (省略)</p>
体表面積	1回用量										
1.31m ² 未満	900mg										
1.31m ² 以上1.69m ² 未満	1,200mg										
1.69m ² 以上2.07m ² 未満	1,500mg										
2.07m ² 以上	1,800mg										
<p>7. 用法・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。 ・A法：825mg/m² ・B法：1,250mg/m² ・C法：1,000mg/m² ・D法：825mg/m² ・E法：800mg/m²</p> <p>7.2 休薬・減量について (変更なし、省略) (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、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]</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 (変更なし、省略)</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。 A法~D法 (省略)</p> <p>5. 休薬・減量について (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. 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>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。</p> <p>6. (省略)</p>										

【改訂理由】

2020年11月に本剤の先発医薬品（ゼローダ[®]錠）が、「用法・用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更（一変）承認の取得に伴い「用法・用量」、「効能・効果に関連する注意」及び「用法・用量に関連する注意」を改訂されました。本件に基づき、本剤の一変承認を取得したため添付文書を改訂しました。

2. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項（自主改訂事項）（下線部追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
9.4 生殖能を有する者 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。 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]	(該当項目なし)

【改訂理由】

先発医薬品（ゼローダ[®]錠）の添付文書が自主改訂されたことに基づき、「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」に、妊娠可能な女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に対して「避妊」に関する注意喚起を追記しました。

3. 「その他の注意」の項（自主改訂事項）（下線部追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (変更なし、省略) 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 (省略)

【改訂理由】

本剤の代謝物である5-FUについて、非臨床試験結果を追記しました。

(引用文献)

Cavaliere A, et al. Tumori. 1990;76:179-81.

以上