

各 位

カペシタビン錠 300mg 「日医工」
ラパチニブトシル酸塩水和物又はオキサリプラチンと併用する場合、並びに E 法の
用法及び用量追加のお知らせ

日医工株式会社は、カペシタビン錠 300mg 「日医工」につきまして、本日 4 月 28 日、下記の通り、手術不能又は再発乳癌に対してラパチニブトシル酸塩水和物と併用する場合、結腸・直腸癌の補助化学療法に対してオキサリプラチンと併用する場合、並びに治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する E 法の「用法及び用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

これにより、先発医薬品と「効能又は効果」、「用法及び用量」が同一となります。

ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能又は効果」、「用法及び用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【用法及び用量】（下線部追加）

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。

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。

体表面積	1 回用量
1.31m ² 未満	900mg
1.31m ² 以上 1.64m ² 未満	1,200mg
1.64m ² 以上	1,500mg

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。

体表面積	1 回用量
1.33m ² 未満	1,500mg
1.33m ² 以上 1.57m ² 未満	1,800mg
1.57m ² 以上 1.81m ² 未満	2,100mg
1.81m ² 以上	2,400mg

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。

体表面積	1 回用量
1.36m ² 未満	1,200mg
1.36m ² 以上 1.66m ² 未満	1,500mg
1.66m ² 以上 1.96m ² 未満	1,800mg
1.96m ² 以上	2,100mg

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。

体表面積	1 回用量
1.31m ² 未満	900mg
1.31m ² 以上 1.64m ² 未満	1,200mg
1.64m ² 以上	1,500mg

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。

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

以 上

問い合わせ先
日医工株式会社 社長室 コーポレート・コミュニケーション部
Tel 076-442-7026