

2021年4月28日

## 抗悪性腫瘍剤カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」の 用法及び用量追加に係る一部変更承認について

株式会社ヤクルト本社（社長 根岸孝成）は、ダイト株式会社（社長 大津賀保信、以下、ダイト）が製造販売承認を取得し、当社が販売している『カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」』（以下、カペシタビン「ヤクルト」）について、本日、厚生労働省により用法及び用量追加に係る製造販売承認事項の一部変更が承認されましたので、お知らせします。

### 記

#### 1. カペシタビン「ヤクルト」について

カペシタビン「ヤクルト」は、『ゼローダ錠 300』の後発医薬品であり、ダイトが2019年2月に「手術不能又は再発乳癌」、「結腸・直腸癌」、「胃癌」を効能・効果として承認を取得し、当社が同年6月より販売をしています。

#### 2. 用法及び用量の追加について（下線部が変更箇所）

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 <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

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 <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

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 <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

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 <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

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 <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

以上