

ゼロータ錠 300 (カペシタビン)

に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、中外製薬株式会社にあります。また、本資料は当該薬剤の適正使用に利用する以外の目的に利用する事は出来ません。

中外製薬株式会社

ゼローダ錠 300（カペシタビン）

に関する資料の正誤表

本正誤表は、新薬承認情報提供後に作成したものである。

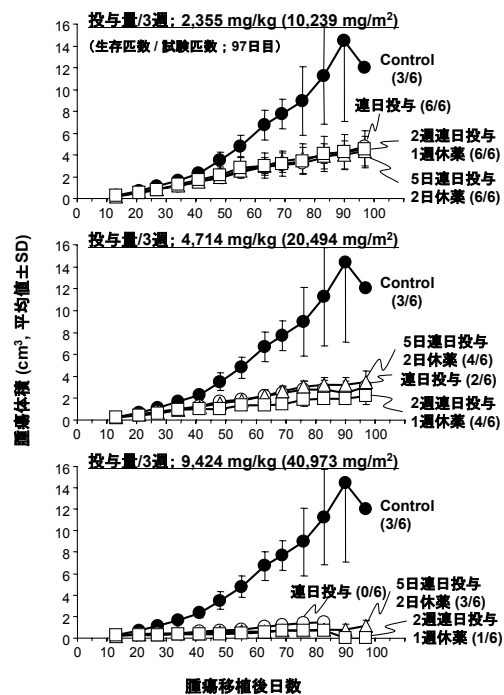
中外製薬株式会社

ゼロダ錠 300 資料概要に関する正誤表

該当頁	位置	正	誤	訂正理由
341 頁	表ホ-4 表中 6 行目	腫瘍増殖抑制率(%)の併用薬単剤の値： <u>45</u>	腫瘍増殖抑制率(%)の併用薬単剤の値： <u>48</u>	誤記のため
341 頁	表ホ-4 表中 6 行目	腫瘍増殖抑制率(%)の 5-FU+併用薬の値： <u>66</u>	腫瘍増殖抑制率(%)の 5-FU+併用薬の値： <u>64</u>	誤記のため
341 頁	表ホ-4 表中 11 行目	腫瘍増殖抑制率(%)の併用薬単剤の値： <u>48</u>	腫瘍増殖抑制率(%)の併用薬単剤の値： <u>45</u>	誤記のため
341 頁	表ホ-4 表中 11 行目	腫瘍増殖抑制率(%)の 5-FU+併用薬の値： <u>64</u>	腫瘍増殖抑制率(%)の 5-FU+併用薬の値： <u>66</u>	誤記のため
348 頁	図ホ-16	<p>(上記グラフ中の有意差を示す「*」印及びグラフ下部の脚注 7 行目を削除)</p>	<p>(グラフ下部の注釈 7 行目) * ; コントロール群との有意差, $p < 0.05$ (ANOVA test)</p>	誤記のため

該当頁	位置	正	誤	訂正理由
-----	----	---	---	------

351 頁 図ホ-17

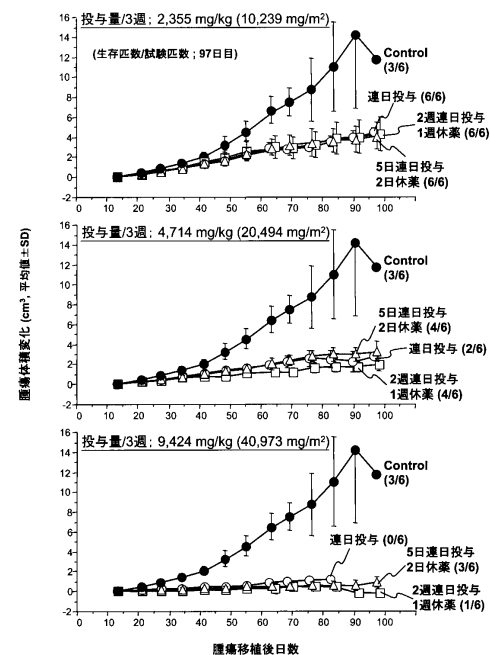


グラフ縦軸: 腫瘍体積 (cm³, 平均値±SD)

(注釈に追記)

97 日目における各群のマウスの生存率 (生存匹数/試験匹数) は, Control: 3/6, 3 週間の投与量が 2,355 mg/kg では (a): 6/6, (b): 6/6, (c): 6/6, 4,714 mg/kg では(a): 2/6, (b): 4/6, (c): 4/6, 9,424 mg/kg では(a): 0/6, (b): 3/6, (c): 1/6 であった。

なお, 腫瘍体積値は測定日に測定可能であると判断した個体の測定平均値であり, 97 日目に示された生存個体数の測定平均値と必ずしも一致するものではない。



グラフ縦軸: 腫瘍体積変化 (cm³, 平均値±SD)

誤記のため

該当頁	位置	正	誤	訂正理由
356 頁	別表 2 移植腫瘍：MX-1（3 段目） 投与薬剤：カペシタビン	投与スケジュール、投与期間：週 5 回， <u>3</u> 週間	投与スケジュール、投与期間：週 5 回， <u>4</u> 週間	誤記のため
356 頁	別表 2 移植腫瘍：MX-1（3 段目） 投与薬剤：5-FU	投与スケジュール、投与期間：週 5 回， <u>3</u> 週間	投与スケジュール、投与期間：週 5 回， <u>4</u> 週間	誤記のため
356 頁	別表 2 移植腫瘍：MX-1（3 段目） 併用薬剤：パクリタキセル	投与スケジュール、投与期間：週 1 回， <u>3</u> 週間	投与スケジュール、投与期間：週 1 回， <u>4</u> 週間	誤記のため
358 頁	別表 3 移植腫瘍：WiDr（6 段目） 投与薬剤：カペシタビン，5-FU 併用療法：X 線	5-FU の投与経路： <u>腹腔</u>	5-FU の投与経路： <u>経口</u>	誤記のため

※ 上記誤記は「ゼローダ錠 300（カペシタビン）に関する資料」に反映済み

目 次

イ． 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	
1. 起原又は発見の経緯	1
1-1. 起原又は発見の経緯	1
1-2. 進行及び再発・転移性乳癌に対する治療の現状	2
1-2-1. 疫学と病態	2
1-2-2. 進行及び再発・転移性乳癌に対する化学療法の現状	2
2. 開発の経緯	3
2-1. 非臨床試験	3
2-1-1. 物理的・化学的性質及び薬剤学的性質	3
2-1-2. 毒性	3
2-1-3. 薬効薬理	4
2-1-4. 一般薬理	6
2-1-5. 薬物動態	6
2-2. 臨床試験	10
2-2-1. 国内における臨床試験	10
2-2-2. 海外における臨床試験	13
2-2-3. カペシタピンの乳癌治療における国内での位置づけ	14
2-2-4. 乳癌治療におけるフルツロン [®] との位置づけについて	15
3. 特徴及び有用性	19
3-1. 非臨床試験から見た特徴及び有用性	19
3-2. 臨床試験から見た特徴及び有用性	19
4. 特許状況	21
5. 外国における使用状況	21
6. 一般的名称	51
7. 同種同効品	51
ロ． 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法に関する資料	77

八．安定性に関する資料..... 205

二. 急性毒性，亜急性毒性，慢性毒性，催奇形性，その他の毒性に関する資料	
《要約》	241
1. 急性毒性	247
1-1. マウスにおける単回経口投与毒性試験	247
1-2. ラットにおける単回経口投与毒性試験	247
1-3. サルにおける漸増経口投与毒性試験	247
2. 反復投与毒性	250
2-1. マウスにおける4週間経口投与毒性試験	250
2-2. ラットにおける4週間経口投与毒性試験	250
2-3. サルにおける4週間経口投与毒性試験	250
2-4. マウスにおける13週間経口投与毒性試験	251
2-5. サルにおける13週間経口投与毒性試験	251
2-6. ラットにおける26週間経口投与毒性試験	252
2-7. サルにおける26週間経口投与毒性試験	252
2-8. サルにおける52週間経口投与毒性試験	253
3. 生殖発生毒性	270
3-1. マウスの受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験	270
3-2. 胚・胎児発生に関する試験	270
3-2-1. マウスの胚・胎児発生に関する試験(開腹群：高用量)	270
3-2-2. マウスの胚・胎児発生に関する試験(開腹群：低用量)	271
3-2-3. マウスの胚・胎児発生に関する試験(自然分娩群)	271
3-2-4. サルの胚・胎児発生に関する試験	272
3-3. マウスの出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験	272
4. 遺伝毒性	283
4-1. 細菌を用いた復帰突然変異試験	283
4-2. ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験	283
4-3. マウスを用いた小核試験	283

4-4. 哺乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験	284
5. がん原性	292
5-1. マウスにおける 24 ヶ月間混餌経口投与毒性試験	292
6. 局所刺激性	296
7. その他の毒性	296
7-1. 依存性	296
7-2. 抗原性	296
7-2-1. モルモットにおける抗原性試験	296
7-2-2. マウスにおける抗原性試験	296
7-3. 代謝物の毒性	297
7-3-1. ラットにおける n-ペンチルアルコールの 2 週間静脈内投与試験	297
7-4. 不純物の毒性	297
7-4-1. 8 種の不純物含有カペシタピンのマウスにおける 4 週間経口投与試験 (総不純物量 3.94 及び 6.07%)	298
7-4-2. 8 種の不純物含有カペシタピンの細菌を用いた復帰突然変異試験 (総不純物量 3.94%)	298
7-4-3. 8 種の不純物含有カペシタピンのヒトリンパ球を用いた染色体異常試験 (総不純物量 3.94%)	298
7-4-4. 4 種の不純物含有カペシタピンのマウスにおける 4 週間経口投与毒性試験	299
7-5. 類薬との比較毒性	299
7-5-1. サルにおける 4 週間経口投与比較毒性試験	300
ホ. 薬理作用に関する資料	
ホ-1. 効力を裏付ける試験	
《総括》	311
《要約》	319
1. 代謝酵素の組織分布差を利用した腫瘍選択的 5-FU 系抗癌剤の開発	322
1-1. ドラッグデザイン及びカペシタピンの創製	322
1-2. カペシタピン活性化酵素の他の性質	327
1-2-1. カペシタピン活性化酵素組織分布の種差 (サル, マウス, ラット)	327
1-2-2. カペシタピン活性化酵素レベル: 民族差による違いは少ない	327
1-2-3. ヒト癌及び肝臓での TP の局在	329
1-2-4. 血管新生因子としての TP	329
2. カペシタピンの抗腫瘍作用及び耐性の機作	330
2-1. カペシタピンの分子標的	330
2-2. カペシタピン耐性機構	331
3. 活性体 5-FU の腫瘍選択的デリバリー	334
3-1. カペシタピン及びその代謝物の細胞増殖抑制活性	334
3-2. カペシタピンの 5-FU への腫瘍選択的変換	335
4. 抗腫瘍活性	336
4-1. カペシタピン及び他の 5-FU 系抗癌剤単剤の抗腫瘍効果比較	336

4-2. カベシタピンの併用治療効果	340
4-2-1. 抗癌剤との併用治療効果	340
4-2-2. 合理的な併用治療：カベシタピンと TP 発現誘導剤との併用	342
4-3. カベシタピンの転移抑制作用	347
5. 臨床投与用法の根拠	349
5-1. 1日投与回数	349
5-2. 長期投与スケジュール	350
ホ-2. 一般薬理	
《要約》	359
1. 一般症状及び行動に及ぼす影響	359
1-1. 一般症状に対する影響	359
2. 中枢神経系に及ぼす影響	359
2-1. 自発運動量	359
2-2. 痛覚	360
2-3. 抗痙攣作用及び痙攣誘発作用	360
2-4. 麻酔作用	360
2-5. 正常体温	360
2-6. 筋弛緩作用	360
3. 自律神経系及び平滑筋に及ぼす影響	360
3-1. 平滑筋	360
4. 呼吸・循環器系に及ぼす影響	360
4-1. 麻酔イヌ	360
4-2. 覚醒ラット	360
4-3. 麻酔サル	361
5. 消化器系に及ぼす影響	361
5-1. マウス胃排出・腸管輸送能	361
6. 水及び電解質代謝に及ぼす影響	361
6-1. 生理食塩液負荷ラット	361
ヘ. 吸収，分布，代謝，排泄に関する資料	
《総括》	363
《要約》	370
A. 動物における成績	370
B. ヒトにおける成績	373
1. 被験物質及びその定量法	376
1-1. 標識体	376
1-1-1. 被験物質	376
1-1-2. 定量法	376
1-2. 非標識体	376
1-2-1. 定量法	376
1-2-2. 被験物質の試料中安定性	377

2. 動物における成績	378
2-1. 血中濃度	378
2-1-1. マウス	378
2-1-2. ラット	379
2-1-3. サル	381
2-2. 組織内分布	385
2-2-1. 臓器, 組織中濃度	385
2-2-2. 全身オートラジオグラフィ	389
2-2-3. 胎児移行性	396
2-2-4. 血漿蛋白結合	397
2-2-5. 血球移行	398
2-3. 代謝	398
2-3-1. 代謝経路	398
2-3-2. 代謝活性化酵素 (カルボキシルエステラーゼ, シチジンデアミナーゼ及び PyNPase) の組織分布	399
2-3-3. 代謝物	402
2-3-4. 肝ミクロソーム薬物代謝酵素系に対する影響	405
2-3-5. ヒト UGT1A1 に対する影響 (<i>in vitro</i>)	407
2-4. 排泄	408
2-4-1. 尿糞中排泄	408
2-4-2. 乳汁中移行	409
2-5. 5'-DFUR 投与時との比較	410
2-5-1. 腫瘍選択性	410
2-5-2. サル血漿中 5'-DFUR	412
3. ヒトにおける成績	413
3-1. 国内臨床第 1 相試験 (J014865)	413
3-2. 国内前期臨床第 2 相試験 (J015151, J015152, J015153)	419
3-3. 海外臨床試験	423
3-3-1. 連日投与試験 (S014693)	423
3-3-2. 間欠投与試験 (S014794)	425
3-3-3. 標識化合物を用いた薬物動態と尿・糞中排泄 (WP15353)	427
3-3-4. 食事による薬物動態への影響 (S014797)	429
3-3-5. マーロックス®との薬物間相互作用 (WP15354)	430
3-3-6. 肝機能障害を伴う固形癌患者の薬物動態 (BK14822)	432
3-3-7. 腎機能障害を伴う固形癌患者の薬物動態 (BK14822, WP15354, BP15572, WP15811)	435
3-3-8. 直腸・結腸癌における腫瘍選択性 (BD14823)	437
3-3-9. 癌種による薬物動態への影響 (S014693, S014794, S014694, S014798)	441
3-3-10. ドセタキセルとの薬物間相互作用 (S015304)	442
3-3-11. パクリタキセルとの相互作用 (S014694)	445
3-3-12. ホリナートカルシウム (ロイコボリン) との相互作用 (S014798)	447
3-3-13. ワルファリンとの相互作用 (BP15966)	448

3-3-14. カペシタピンの薬物動態に及ぼす人種差の影響 (BP15831)	450
4. 生物学的同等性	451
4-1. 海外における臨床第1相試験に使用した製剤及び市販後製剤間の生物学的同等性試験 (BP15572)	451
4-2. 臨床用製剤 (XELODA 500mg 及び XELODA 150mg) と臨床用及び市販後製剤 (ゼローダ錠 300) の生物学的同等性	452
4-2-1. ゼローダ錠 300 と XELODA 500mg との生物学的同等性	452
4-2-2. ゼローダ錠 300 と XELODA 150mg との生物学的同等性	454
ト. 臨床試験の試験成績に関する資料	
《要約》	457
1. 国内で実施された臨床試験	463
1-1. 第1相臨床試験	463
1-1-1. 固形癌患者を対象とした単独連日経口投与試験 (J014865)	463
1-2. 前期第2相臨床試験	487
1-2-1. 進行・再発乳癌患者を対象とした前期第2相臨床試験 (J015151)	487
1-2-2. 進行・再発乳癌患者を対象とした長期投与試験 (J015742)	505
1-2-3. 進行・再発胃癌患者を対象とした前期第2相臨床試験 (J015152)	515
1-2-4. 進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした前期第2相臨床試験 (J015153)	524
1-2-5. 進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした長期投与試験 (J015751)	532
1-3. 後期第2相臨床試験	538
1-3-1. 前治療1レジメンまでの進行・再発乳癌患者を対象とした後期第2相臨床試験 (J015154)	538
1-3-2. ドセタキセル無効の進行・再発乳癌患者を対象とした第2相臨床試験 (J015155)	559
2. 国内臨床試験における安全性のまとめ	592
3. 海外で実施された臨床試験	669
3-1. 第1相臨床試験	669
3-1-1. 固形癌患者を対象とした単独連日経口投与試験 (S014693)	669
3-1-2. 固形癌患者を対象とした単独間欠経口投与試験 (S014794)	676
3-2. 進行・転移性乳癌を対象とした非無作為化臨床試験	683
3-2-1. パクリタキセル無効の進行・転移性乳癌に対する第2相臨床試験 (S014697)	683
3-2-2. パクリタキセル, ドセタキセル無効進行・再発乳癌を対象とした第2相臨床試験 (N015542)	695
3-3. 進行・転移性乳癌を対象とした無作為化臨床試験	705
3-3-1. 一次治療の進行・転移性乳癌に対する第2相臨床試験 (S014799)	705
3-3-2. アントラサイクリン治療歴を有する進行・転移性の乳癌患者を対象とした無作為 化比較試験 (S015179)	711
4. 海外臨床試験における安全性のまとめ	718
5. 国内臨床試験成績と海外臨床成績との比較	738
5-1. カペシタピンの薬物動態に及ぼす人種差の影響 (外国人と日本人の血中動態の比較)	738
5-2. 用法・用量の違いが及ぼす影響	738

5-2-1. 有効性	738
5-2-2. 安全性	739
5-3. 結論	754
6. 前化学療法一覧表	755
6-1. 進行・再発乳癌に対する前期第2相試験 (J015151)	755
6-2. 進行・再発乳癌に対する後期第2相試験 (J015154)	757
6-3. ドセキタキセル無効の進行・再発乳癌に対する後期第2相試験 (J015155)	764
効能・効果，用法・用量，使用上の注意（案）及びその設定根拠	
1. 効能・効果及びその設定根拠	777
1-1. 効能・効果	777
1-2. 効能・効果に関連する使用上の注意	777
1-3. 設定根拠	777
2. 用法・用量の設定根拠	779
2-1. 設定根拠	779
2-1-1. 1日の投与回数について	779
2-1-2. 用量について	780
2-1-3. 国内と海外との用量の刻み数の違いについて	781
2-1-4. 前期第2相臨床試験，後期第2相臨床試験における有効性・安全性	784
3. 使用上の注意（案）及びその設定根拠	789
毒劇・劇薬等の指定審査資料のまとめ	
毒劇・劇薬等の指定審査資料のまとめ	797

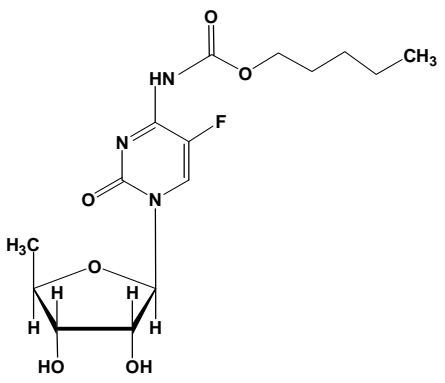
略語一覧表

2-AA	2-aminoanthracene (アミノアントラセン)
ACNU	Nimustine (ニムスチン)
ACU	6-amino-5-chlorouracil
ALAT	Alanine aminotransferase
Al-p	Alkaline phosphatase (アルカリフォスファターゼ)
ANEUR	2,2'-anhydro-5-ethyluridine
ANOVA	Analysis of variance (分散分析)
Ara-C	Cytarabine (シタラビン)
ASA	Active systemic anaphylaxis (能動全身アナフィラキシー [†])
ASAT	Aspartate aminotransferase
AUC	Area under the plasma drug concentration curve (血漿中薬物濃度時間曲線下面積)
b.i.d	bis in die (1日2回)
BLQ	Below the limit of quantification (定量限界以下)
BMC	Bone marrow cell (骨髓有核細胞)
BUN	Blood urea nitrogen (血中尿素窒素)
CCDS	Company Core Data Sheet
CDDP	Cisplatin (シスプラチン)
CI	Confidence interval (信頼区間)
CLcreat	Creatinine clearance (クレアチニンクリアランス)
C _{max}	Maximum plasma drug concentration (最高血漿中濃度)
CPA	Cyclophosphamide (シクロホスファミド)
CPT-11	塩酸イリノテカン
CR	Complete response (著効)
CT	Computerized tomography (コンピューター断層撮影)
CTC,NCIC-CTC	National Cancer Institute of Canada Common Toxicity Criteria
CV	Coefficient of variance (変動係数)
D.L.	Detection limit (検出限界)
5'-DFCR	5'-deoxy-5-fluorocytidine
5'-DFUR	5'-deoxy-5-fluorouridine (ドキシフルリジン), Ro 21-9738
DLE	Discoid lupus erythematosus (円板状紅斑性狼瘡)
DLT	Dose limiting toxicity (用量制限毒性)
DMBA	9,10-dimethyl-1,2-benz(a)anthracene [†]
DMSO	Dimethyl sulfoxide (ジメチルスルフォキシド)
DPD	Dihydropyrimidine dehydrogenase (ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ)
dUMP	Deoxyuridine monophosphate
dThdPase	Thymidine phosphorylase (チミジンホスホリラーゼ = TP)
DXR	Doxorubicin (ドキソルビシン)
ECG	Electrocardiogram (心電図)
ED ₅₀	Effective dose 50 (50%有効量)
EMS	Ethylmethanesulfonate
ELISA	Enzyme linked immunosorbent assay (酵素免疫測定法)
ER	Estrogen receptor (エストロゲン受容体)
¹⁹ F-NMR	Fluorine-Nuclear magnetic resonance (¹⁹ F 核磁気共鳴スペクトル法)
FA	Freund's adjuvant (フロイントアジュバント)
FBAL	α-fluoro-β-alanine (α-フルオロ-β-アラニン, 5-FUの代謝物)
FdUMP	5-Fluoro-2'-deoxyuridine monophosphate
FGF	Fibroblast growth factor (線維芽細胞成長因子)
5-FU	5-fluorouracil

[†] 誤記のため新薬承認情報提供時に修正

FUH ₂ /5-FUH ₂ 物)	5,6-dihydro-5-fluorouracil (5,6-ジヒドロ-5-フルオロウラシル, 5-FU の代謝物)
FUPA	α -fluoro- β -ureidopropionic acid (α -フルオロ- β -ウレイドプロピオン酸, 5-FU の代謝物)
FUTP	Fluorouridine triphosphate
G-CSF	Granulocyte colony-stimulating factor (顆粒細胞コロニー刺激因子)
GI	Gastrointestinal (胃腸の)
GPSA	Guinea pig serum albumin (モルモット血清アルブミン)
GOT	Glutamic oxaloacetic transaminase (グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ)
GPT	Glutamic pyruvic transaminase (グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ)
Gy	Gray (グレイ, 吸収線量単位)
Hb	Hemoglobin (ヘモグロビン)
HCT	Hematorocrit (ヘマトクリット)
HFS	Hand-foot-syndrome (手足症候群)
HPLC	High performance liquid chromatography (高速液体クロマトグラフィー)
HPLC-UV	High performance liquid chromatography-ultraviolet (高速液体クロマトグラフィー紫外外部吸収検出法)
IAP	Immunosuppressive acidic protein (免疫抑制酸化蛋白質)
IC ₅₀	Inhibitory concentration 50 (50%細胞増殖抑制濃度)
IFN α	Interferon α (インターフェロン α)
IFN γ	Interferon γ (インターフェロン γ)
IgE	Immunoglobulin E
IgG	Immunoglobulin G
IL-1 α	Interleukin-1 α (インターロイキン1 α)
ITT	Intention to treat
KPS	Karnofsky Performance Status (カルノフスキーパフォーマンスステータス)
LC/MS/MS	Liquid chromatography / Mass spectrometry / Mass spectrometry (液体クロマトグラフィー - タンデム質量分析計)
LDH	Lactic acid dehydrogenase (乳酸脱水素酵素)
LSC	Liquid scintillation counter (液体シンチレーションカウンター)
Lymph	Lymphocyte (リンパ球)
MAD	Maximum acceptable dose (最大許容量)
MCH	Mean corpuscular hemoglobin (平均赤血球血色素量)
MCV	Mean corpuscular volume (平均赤血球容積)
MMC	Mitomycin C (マイトマイシンC)
MR	Minor response (微効)
MRI	Magnetic resonance imaging (核磁気共鳴画像)
MSA	Mouse serum albumin (マウス血清アルブミン)
MTD	Maximum tolerated dose (最大耐量)
MAD	Maximum allowable dose (最大許容量)
MTX	Methotrexate (メトトレキサート)
N.D.	Not detected (検出限界以下)
N.M.	Not measured (測定不能)
NC	No change (不変)
NCE	Normochromatic erythrocytes (正染性赤血球)
NE	Not evaluable (評価不能)
2-NF	2-Nitorofluorene (2-ニトロフルオレン)
NMR	Nuclear magnetic resonance (核磁気共鳴)

N.S.	Not significant (有意差なし)
NSAIDs	Non-steroidal anti-inflammatory drugs (非ステロイド性抗炎症薬)
NYHA	New York Heart Association (ニューヨーク心臓協会)
4-NQO	4-nitroquinoline-N-oxide (4-ニトロキノリン-1-オキシド)
PALA	Sparfosic acid (スパルフォス酸)
PBL	Peripheral blood lymphocyte (末梢血中リンパ球)
PCA	Passive cutaneous anaphylaxis (受身皮膚アナフィラキシー)
PCE	Polychromatic erythrocyte (多染性赤血球)
PCG	Penicillin G (ペニシリンG)
PD	Progressive disease (進行)
PD-ECGF	Platelet-derived endothelial cell growth factor (血小板由来内皮細胞増殖因子)
PHA	Phytohaemagglutinin (植物性赤血球凝集素)
PLT	Platelet (血小板)
Retc	Reticulocyte (網赤血球)
PR	Partial response (有効)
P.S.	Performance status (パフォーマンス・ステータス)
PTP	Press through package (PTP 包装)
PyNPase	Pyrimidine nucleoside phosphorylase (ピリミジンヌクレオシドホスホリラーゼ)
SD	Stable disease (病態の安定)
RBC	Red blood cell (赤血球)
Ro 09-1978	Capecitabine (カペシタビン)
SGOT	Serum glutamic oxaloacetic transaminase (血清グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ)
SGPT	Serum glutamate-pyruvic transaminase (血清グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ)
SSV	Standard suspension vehicle (0.5% Sodium carboxymethyl cellulose, 0.4% Tween 80, 0.5% Benzyl alcohol, 0.9% NaCl)
SWOG	South West Oncology Group (サウスウエストオンコロジーグループ)
$t_{1/2}$	Half-life (半減期)
THU	3,4,5,6 - tetrahydrouridine
TK	Toxicokinetics (トキシコキネティクス)
t_{max}	Time to peak plasma drug concentration (最高血漿中薬物濃度到達時間)
TMP	Thymidylate
TNF α	Tumor necrosis factor α (腫瘍壊死因子 α)
TPR	Total protein (総蛋白質)
TS	Thymidylate synthase (チミジル酸合成酵素)
Time to PD	Time to progressive disease (病勢の進行までの期間)
TTP	Thymidine triphosphate
UFT	Combination of tegafur with uracil (テガフル : ウラシル = 1 : 4 (モル比) 配合剤 ; ユーエフティ ^{®†})
UrdPase	Uridine phosphorylase (ウリジンホスホリラーゼ)
UTP	Uridine triphosphate
UV	Ultraviolet (紫外線)
WHO	World Health Organization (世界保健機構)
WBC	White blood cell (白血球)

1	販売名	ゼローダ錠 300								
2	一般名	カペシタビン								
3	本質・構造式	 <p>化学名：(+)-1-(5-デオキシ-β-D-リボフラノシル)-5-フルオロ-1,2-ジヒドロ-2-オキソ-4-ピリミジンカルバミン酸 ペンチルエステル</p>								
4	申請者名	中外製薬株式会社								
5	成分・分量	1錠中 有効成分 カペシタビン 300mg 含有								
6	用法・用量	<p>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" data-bbox="558 1120 1149 1344"> <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 1.64m²未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.64m²以上</td> <td>1,500mg</td> </tr> </tbody> </table>	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
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									
7	効能・効果	手術不能又は再発乳癌								
8	備考									