

## カペシタビンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	カペシタビン	ゼローダ錠 300（中外製薬株式会社）
改訂の概要	1.手術不能又は再発乳癌 2.結腸癌における術後補助化学療法 3.治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 4.治癒切除不能な進行・再発の胃癌 「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「皮膚粘膜眼症候群」2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】	