

カペシタビンの「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	○手術不能又は再発乳癌 ○結腸・直腸癌 ○胃癌	
改訂の概要	「7. 用法及び用量に関連する注意」の項について、化学療法歴のあるヒト上皮増殖因子受容体 2 型（以下、「HER2」）陽性の手術不能又は再発乳癌に対してツカチニブ エタノール付加物（以下、「ツカチニブ」）及びトラスツズマブ（遺伝子組換え）（以下、「トラスツズマブ」）と併用する際の用法及び用量は、ツカチニブの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、ツカチニブ、トラスツズマブ及びカペシタビンを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 (略) (新設)</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 (略) 〈胃癌における術後補助化学療法〉 (略) 〈結腸癌及び胃癌における術後補助化学療法〉 (略)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 (略) 〈手術不能又は再発乳癌〉 <u>化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対してツカチニブ及びトラスツズマブ(遺伝子組換え)と併用する際の用法及び用量は、ツカチニブの電子添文を参照すること。</u> 〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 (略) 〈胃癌における術後補助化学療法〉 (略) 〈結腸癌及び胃癌における術後補助化学療法〉 (略)</p>