

「用法及び用量」の追加並びに 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021年4月-5月

抗悪性腫瘍剤
カペシタビン錠

カペシタビン錠 300mg「JG」

Capecitabine tablets

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「用法及び用量」の追加が、2021年4月28日付にて承認されました。これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、本改訂に併せて、添付文書を新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容

- ・新記載要領

平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発0608第1号）に基づき添付文書の様式変更を実施いたしました。

- ・用法及び用量の追加承認

「用法及び用量」の項へ「手術不能又は再発乳癌」にラパチニブトシル酸塩水和物と併用する場合、「結腸・直腸癌における補助化学療法」でオキサリプラチンと併用する場合及び「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合の用法及び用量を追記いたしました。

- ・自主改訂

(1)用法及び用量の追加承認を受け、「用法・用量に関連する注意」の項を改訂いたしました。

(2)「生殖能を有する者」、及び「その他の注意」の項へ、避妊に関する注意喚起を追記いたしました。

2.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2021年7月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.300」に掲載される予定です。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

