

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026年3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

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、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、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- ツカチニブ製剤の併用薬としてカペシタビンが記載されたことに伴い、以下のとおり自主改訂いたしました。
 - ✓「用法及び用量に関連する注意」の項に、〈手術不能又は再発乳癌〉として、「ツカチニブ及び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」旨を追記いたしました。

2. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所：_____部)

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1-7.2 〈変更なし〉 〈手術不能又は再発乳癌〉 7.3 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。 〈治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 7.4 〈変更なし〉 〈胃癌における術後補助化学療法〉 7.5 〈変更なし〉 〈結腸癌及び胃癌における術後補助化学療法〉 7.6 〈変更なし〉	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1-7.2 〈省略〉 〈治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 7.3 〈省略〉 〈胃癌における術後補助化学療法〉 7.4 〈省略〉 〈結腸癌及び胃癌における術後補助化学療法〉 7.5 〈省略〉

(2026年3月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026年4月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.344」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

カペシタビン錠「JG」



(01)1498779210111

J20250039