

2021年4月21日

報道関係者各位

東和薬品株式会社

カペシタビン錠 300mg「トーフ」の「用法及び用量」 追加承認取得のお知らせ

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、カペシタビン錠 300mg「トーフ」の用法及び用量の追加が、本日 4 月 21 日付で承認されましたので、お知らせいたします。

これにより、先発医薬品（ゼローグ錠 300）との適応不一致が解消され、同様の処方・調剤が可能となります。

«改訂内容»

カペシタビン錠 300mg「トーフ」

用法及び用量 (下線部改訂)	手術不能又は再発乳癌には A 法又は B 法を使用し、 <u>ラパチニトシル酸塩水和物</u> と併用する場合には C 法を使用する。 <u>結腸・直腸癌</u> における補助化学療法には B 法を使用し、 <u>オキサリプラチン</u> と併用する場合には C 法を使用する。 <u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u> には他の抗悪性腫瘍剤との併用で C 法又は E 法を使用する。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合には D 法を使用する。胃癌には白金製剤との併用で C 法を使用する。										
	A 法：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。										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">体表面積</th> <th style="width: 40%;">1 回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.31 m²未満</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.31 m²以上 1.64 m²未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.64 m²以上</td> <td>1,500mg</td> </tr> </tbody> </table>	体表面積	1 回用量	1.31 m ² 未満	900mg	1.31 m ² 以上 1.64 m ² 未満	1,200mg	1.64 m ² 以上	1,500mg		
	体表面積	1 回用量									
	1.31 m ² 未満	900mg									
	1.31 m ² 以上 1.64 m ² 未満	1,200mg									
	1.64 m ² 以上	1,500mg									
	B 法：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、14 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。なお、患者の状態により適宜減量する。										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">体表面積</th> <th style="width: 40%;">1 回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.33 m²未満</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td>1.33 m²以上 1.57 m²未満</td> <td>1,800mg</td> </tr> <tr> <td>1.57 m²以上 1.81 m²未満</td> <td>2,100mg</td> </tr> <tr> <td>1.81 m²以上</td> <td>2,400mg</td> </tr> </tbody> </table>	体表面積	1 回用量	1.33 m ² 未満	1,500mg	1.33 m ² 以上 1.57 m ² 未満	1,800mg	1.57 m ² 以上 1.81 m ² 未満	2,100mg	1.81 m ² 以上	2,400mg
	体表面積	1 回用量									
1.33 m ² 未満	1,500mg										
1.33 m ² 以上 1.57 m ² 未満	1,800mg										
1.57 m ² 以上 1.81 m ² 未満	2,100mg										
1.81 m ² 以上	2,400mg										



用法及び用量 (下線部改訂)	<p>C法：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、14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。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	
	体表面積	1回用量
	1.36 m ² 未満	1,200mg
	1.36 m ² 以上 1.66 m ² 未満	1,500mg
	1.66 m ² 以上 1.96 m ² 未満	1,800mg
	1.96 m ² 以上	2,100mg
	<p>D法：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、5日間連日経口投与し、その後2日間休薬する。 これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	
	体表面積	1回用量
	1.31 m ² 未満	900mg
	1.31 m ² 以上 1.64 m ² 未満	1,200mg
	1.64 m ² 以上	1,500mg
	<p>E法：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、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。 <u>これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p>	
体表面積	1回用量	
<u>1.31 m²未満</u>	<u>900mg</u>	
<u>1.31 m²以上 1.69 m²未満</u>	<u>1,200mg</u>	
<u>1.69 m²以上 2.07 m²未満</u>	<u>1,500mg</u>	
<u>2.07 m²以上</u>	<u>1,800mg</u>	

以上

<お問い合わせ先>

東和薬品株式会社 広報・IR室

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

TEL: 06-6900-9102 / FAX: 06-7177-4960 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp

