

カペシタビン製剤の報告副作用

ダイト株式会社

製品名	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」(販売開始:2019年6月)																																																																																																	
有効成分	カペシタビン																																																																																																	
報告副作用	<p>自社品でのPMDA報告副作用(重篤症例)につきましては下記の通りです。</p> <p>医薬品の適正使用の資料としてご利用下さい。</p> <p>2025年4月1日現在</p> <p>報告副作用 9件</p> <table> <tr> <th></th><th>報告年度</th><th>性別</th><th>年齢</th><th>原疾患等</th><th>被疑薬</th><th>有害事象</th><th>併用被疑薬</th><th>転帰</th></tr> <tr> <td>1</td><td>2019</td><td>男</td><td>76</td><td>盲腸癌肺転移</td><td>カペシタビン錠300mg「ヤクルト」</td><td>手足症候群、食道炎、発赤、口内炎</td><td></td><td>回復</td></tr> <tr> <td>2</td><td>2020</td><td>男</td><td>不明</td><td>大腸癌</td><td>カペシタビン錠300mg「ヤクルト」</td><td>間質性肺炎</td><td>オキサリプラチン</td><td>不明</td></tr> <tr> <td>3</td><td>2020</td><td>女</td><td>76</td><td>大腸癌</td><td>カペシタビン錠300mg「ヤクルト」</td><td>間質性肺炎</td><td></td><td>不明</td></tr> <tr> <td>4</td><td>2021</td><td>女</td><td>45</td><td>副腎皮質癌</td><td>カペシタビン錠300mg「ヤクルト」</td><td>化学療法による好中球減少症</td><td>ゲムシタビン、ミタン</td><td>回復</td></tr> <tr> <td>5</td><td>2021</td><td>女</td><td>69</td><td>S状結腸癌</td><td>カペシタビン錠300mg「ヤクルト」</td><td>血圧上昇、顔面浮腫、下腿浮腫、霧視、フィブリンDダイマー増加</td><td>オキサリプラチン</td><td>回復</td></tr> <tr> <td>6</td><td>2022</td><td>男</td><td>69</td><td>大腸癌局所再発</td><td>カペシタビン錠300mg「ヤクルト」</td><td>下痢</td><td>オキサリプラチン、セツキシマブ</td><td>回復</td></tr> <tr> <td>7</td><td>2022</td><td>女</td><td>58</td><td>直腸癌、肺転移、肝転移</td><td>カペシタビン錠300mg「ヤクルト」</td><td>悪心、食欲不振、脱水</td><td>オキサリプラチン</td><td>回復</td></tr> <tr> <td>8</td><td>2024</td><td>女</td><td>60歳代</td><td>S状結腸癌</td><td>カペシタビン錠300mg「ヤクルト」</td><td>手足症候群</td><td>オキサリプラチン、ベバシズマブ</td><td>不明</td></tr> <tr> <td>9</td><td>2024</td><td>女</td><td>50歳代</td><td>胃癌</td><td>カペシタビン錠300mg「ヤクルト」</td><td>ファンコーニ症候群</td><td>オキサリプラチン、ビロイ、テノホビルアラフェナミド、フェナミド、マル酸塩、ゾレドロン酸水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物</td><td>未回復</td></tr> </table>									報告年度	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	有害事象	併用被疑薬	転帰	1	2019	男	76	盲腸癌肺転移	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	手足症候群、食道炎、発赤、口内炎		回復	2	2020	男	不明	大腸癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	間質性肺炎	オキサリプラチン	不明	3	2020	女	76	大腸癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	間質性肺炎		不明	4	2021	女	45	副腎皮質癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	化学療法による好中球減少症	ゲムシタビン、ミタン	回復	5	2021	女	69	S状結腸癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	血圧上昇、顔面浮腫、下腿浮腫、霧視、フィブリンDダイマー増加	オキサリプラチン	回復	6	2022	男	69	大腸癌局所再発	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	下痢	オキサリプラチン、セツキシマブ	回復	7	2022	女	58	直腸癌、肺転移、肝転移	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	悪心、食欲不振、脱水	オキサリプラチン	回復	8	2024	女	60歳代	S状結腸癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	手足症候群	オキサリプラチン、ベバシズマブ	不明	9	2024	女	50歳代	胃癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	ファンコーニ症候群	オキサリプラチン、ビロイ、テノホビルアラフェナミド、フェナミド、マル酸塩、ゾレドロン酸水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物	未回復
	報告年度	性別	年齢	原疾患等	被疑薬	有害事象	併用被疑薬	転帰																																																																																										
1	2019	男	76	盲腸癌肺転移	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	手足症候群、食道炎、発赤、口内炎		回復																																																																																										
2	2020	男	不明	大腸癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	間質性肺炎	オキサリプラチン	不明																																																																																										
3	2020	女	76	大腸癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	間質性肺炎		不明																																																																																										
4	2021	女	45	副腎皮質癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	化学療法による好中球減少症	ゲムシタビン、ミタン	回復																																																																																										
5	2021	女	69	S状結腸癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	血圧上昇、顔面浮腫、下腿浮腫、霧視、フィブリンDダイマー増加	オキサリプラチン	回復																																																																																										
6	2022	男	69	大腸癌局所再発	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	下痢	オキサリプラチン、セツキシマブ	回復																																																																																										
7	2022	女	58	直腸癌、肺転移、肝転移	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	悪心、食欲不振、脱水	オキサリプラチン	回復																																																																																										
8	2024	女	60歳代	S状結腸癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	手足症候群	オキサリプラチン、ベバシズマブ	不明																																																																																										
9	2024	女	50歳代	胃癌	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	ファンコーニ症候群	オキサリプラチン、ビロイ、テノホビルアラフェナミド、フェナミド、マル酸塩、ゾレドロン酸水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物	未回復																																																																																										