

		後発品		標準品																																															
商品名		カペシタビン錠300mg「ヤクルト」		ゼローダ錠300																																															
販売会社名		高田製薬株式会社																																																	
規格「一般名」		1錠中「カペシタビン」を300mg含有																																																	
薬効分類		422 抗悪性腫瘍剤																																																	
薬価		54.10円／1錠		124.30円／1錠																																															
1錠薬価差		70.20円																																																	
効能・効果		①手術不能又は再発乳癌 ②結腸・直腸癌 ③胃癌 <div>【標準品と同じ】</div>																																																	
用法・用量		<p>手術不能又は再発乳癌にはA法又はB法を使用する。結腸・直腸癌における補助化学療法にはB法を使用し、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でC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。</p> <p>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。</p> <table><tr><td>体表面積</td><td>1回用量</td></tr><tr><td>1.31m²未満</td><td>900mg</td></tr><tr><td>1.31m²以上1.64m²未満</td><td>1,200mg</td></tr><tr><td>1.64m²以上</td><td>1,500mg</td></tr></table> <p>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。</p> <table><tr><td>体表面積</td><td>1回用量</td></tr><tr><td>1.33m²未満</td><td>1,500mg</td></tr><tr><td>1.33m²以上1.57m²未満</td><td>1,800mg</td></tr><tr><td>1.57m²以上1.81m²未満</td><td>2,100mg</td></tr><tr><td>1.81m²以上</td><td>2,400mg</td></tr></table> <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> <table><tr><td>体表面積</td><td>1回用量</td></tr><tr><td>1.36m²未満</td><td>1,200mg</td></tr><tr><td>1.36m²以上1.66m²未満</td><td>1,500mg</td></tr><tr><td>1.66m²以上1.96m²未満</td><td>1,800mg</td></tr><tr><td>1.96m²以上</td><td>2,100mg</td></tr></table> <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> <table><tr><td>体表面積</td><td>1回用量</td></tr><tr><td>1.31m²未満</td><td>900mg</td></tr><tr><td>1.31m²以上1.64m²未満</td><td>1,200mg</td></tr><tr><td>1.64m²以上</td><td>1,500mg</td></tr></table> <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。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> <table><tr><td>体表面積</td><td>1回用量</td></tr><tr><td>1.31m²未満</td><td>900mg</td></tr><tr><td>1.31m²以上1.69m²未満</td><td>1,200mg</td></tr><tr><td>1.69m²以上2.07m²未満</td><td>1,500mg</td></tr><tr><td>2.07m²以上</td><td>1,800mg</td></tr></table> <div>【標準品と同じ】</div>				体表面積	1回用量	1.31m ² 未満	900mg	1.31m ² 以上1.64m ² 未満	1,200mg	1.64m ² 以上	1,500mg	体表面積	1回用量	1.33m ² 未満	1,500mg	1.33m ² 以上1.57m ² 未満	1,800mg	1.57m ² 以上1.81m ² 未満	2,100mg	1.81m ² 以上	2,400mg	体表面積	1回用量	1.36m ² 未満	1,200mg	1.36m ² 以上1.66m ² 未満	1,500mg	1.66m ² 以上1.96m ² 未満	1,800mg	1.96m ² 以上	2,100mg	体表面積	1回用量	1.31m ² 未満	900mg	1.31m ² 以上1.64m ² 未満	1,200mg	1.64m ² 以上	1,500mg	体表面積	1回用量	1.31m ² 未満	900mg	1.31m ² 以上1.69m ² 未満	1,200mg	1.69m ² 以上2.07m ² 未満	1,500mg	2.07m ² 以上	1,800mg
体表面積	1回用量																																																		
1.31m ² 未満	900mg																																																		
1.31m ² 以上1.64m ² 未満	1,200mg																																																		
1.64m ² 以上	1,500mg																																																		
体表面積	1回用量																																																		
1.33m ² 未満	1,500mg																																																		
1.33m ² 以上1.57m ² 未満	1,800mg																																																		
1.57m ² 以上1.81m ² 未満	2,100mg																																																		
1.81m ² 以上	2,400mg																																																		
体表面積	1回用量																																																		
1.36m ² 未満	1,200mg																																																		
1.36m ² 以上1.66m ² 未満	1,500mg																																																		
1.66m ² 以上1.96m ² 未満	1,800mg																																																		
1.96m ² 以上	2,100mg																																																		
体表面積	1回用量																																																		
1.31m ² 未満	900mg																																																		
1.31m ² 以上1.64m ² 未満	1,200mg																																																		
1.64m ² 以上	1,500mg																																																		
体表面積	1回用量																																																		
1.31m ² 未満	900mg																																																		
1.31m ² 以上1.69m ² 未満	1,200mg																																																		
1.69m ² 以上2.07m ² 未満	1,500mg																																																		
2.07m ² 以上	1,800mg																																																		
添加物		無水乳糖、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク																																																	
規制区分		劇薬、処方箋医薬品		劇薬、処方箋医薬品																																															
貯法・使用期限		室温保存 3年		室温保存 3年																																															
製剤	商品名	外観(重量、長径、短径、厚さ)		性状	識別コード																																														
	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	<div></div> <div>339mg、13.5mm、7.2mm、4.8mm</div>		白色のフィルムコーティング錠	YA829																																														
	標準品	<div></div> <div>約385mg、約13.4mm、約7.1mm、約4.8mm</div>		白色円形のフィルムコーティング錠																																															
製剤特性		特になし																																																	

薬物動態 (生物学的 同等性)	<p>血漿中濃度比較試験</p> <p>(ng/mL)</p> <p>● カペンタビン錠300mg「ヤクルト」 ○ ゼロダ錠300 (Mean±S.D., n=40)</p> <p>時間 (hr)</p>	<p>溶出試験</p> <p>①溶出試験結果 (pH1.2/50rpm)</p> <p>○ ゼロダ錠300 ● カペンタビン錠300mg「ヤクルト」</p> <p>試験液採取時間 (分)</p> <p>②溶出試験結果 (pH4.0/50rpm)</p> <p>○ ゼロダ錠300 ● カペンタビン錠300mg「ヤクルト」</p> <p>試験液採取時間 (分)</p> <p>③溶出試験結果 (pH6.8/50rpm)</p> <p>○ ゼロダ錠300 ● カペンタビン錠300mg「ヤクルト」</p> <p>試験液採取時間 (分)</p> <p>④溶出試験結果 (水/50rpm)</p> <p>○ ゼロダ錠300 ● カペンタビン錠300mg「ヤクルト」</p> <p>試験液採取時間 (分)</p> <p>⑤溶出試験結果 (pH4.0/100rpm)</p> <p>○ ゼロダ錠300 ● カペンタビン錠300mg「ヤクルト」</p> <p>試験液採取時間 (分)</p>
	クロスオーバー法により各5錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。	
	両剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。	
備考		
担当者、連絡先		