

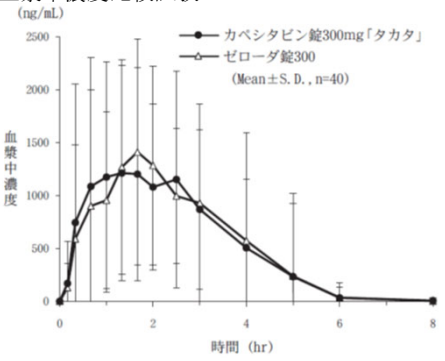
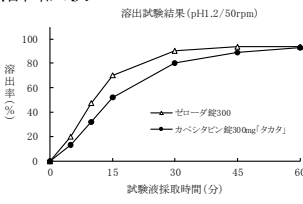
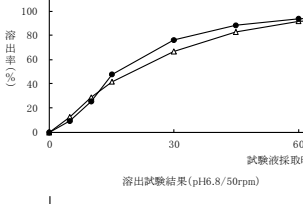
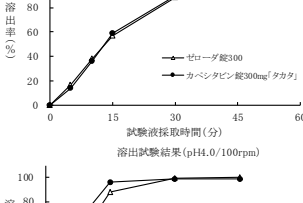
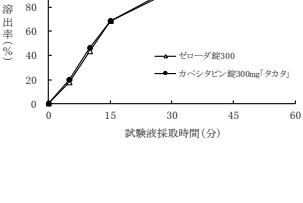
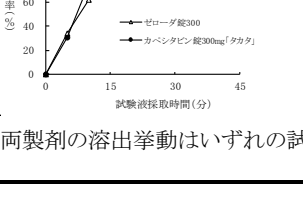


	後発品	標準品		
製品名	カペシタビン錠300mg「タカタ」	ゼローダ錠300		
販売会社名	高田製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中「カペシタビン」を300mg含有			
薬効分類	422 抗悪性腫瘍剤			
薬価	54.10円／1錠	124.30円／1錠		
1錠薬価差	70.20円			
効能又は効果	①手術不能又は再発乳癌 ②結腸・直腸癌 ③胃癌 <div>【標準品と同じ】</div>			
用法及び用量	手術不能又は再発乳癌にはA法又はB法を使用する。結腸・直腸癌における補助化学療法にはB法を使用し、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でC法を使用する。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。 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。 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 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。 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 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。 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 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。 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 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。 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 <div>【標準品と同じ】</div>			
添加剤	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・有効期間	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「タカタ」	   339mg、13.5mm、7.2mm、4.8mm	白色のフィルムコーティング錠	
製剤特性	標準品	   約385mg、約13.4mm、約7.1mm、約4.8mm	白色円形のフィルムコーティング錠	
	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 (ng/mL)</p>  <p>時間 (hr)</p>	<p>溶出試験</p> <p>溶出試験結果 (pH1.2 / 50rpm)</p>  <p>試験液採取時間 (分)</p> <p>溶出試験結果 (pH4.0 / 50rpm)</p>  <p>試験液採取時間 (分)</p> <p>溶出試験結果 (pH6.8 / 50rpm)</p>  <p>試験液採取時間 (分)</p> <p>溶出試験結果 (水 / 50rpm)</p>  <p>試験液採取時間 (分)</p> <p>溶出試験結果 (pH4.0 / 100rpm)</p>  <p>試験液採取時間 (分)</p> <p>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。</p>
	<p>備考</p> <p>担当者、連絡先</p>	