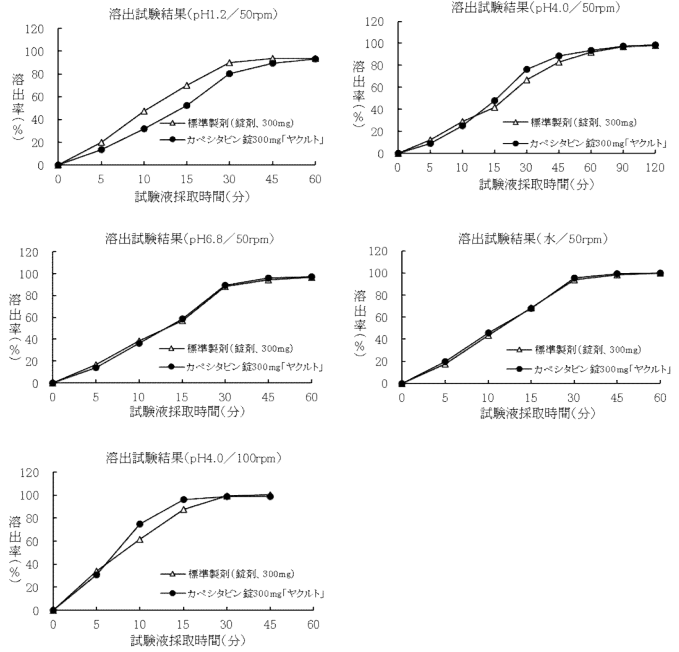
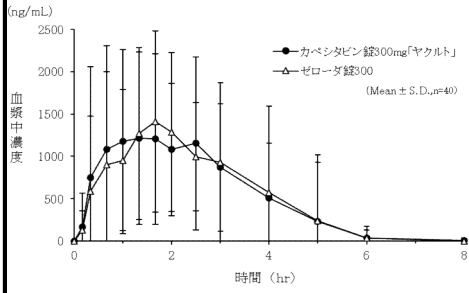


	後発品	標準品																																		
商品名	カペシタビン錠300mg「ヤクルト」	ゼローダ錠300																																		
販売会社名	株式会社ヤクルト本社																																			
販売提携	高田製薬株式会社																																			
規格「一般名」	1錠中「カペシタビン」を300mg含有																																			
薬効分類	422 抗悪性腫瘍剤																																			
薬価	60.80円/1錠	135.10円/1錠																																		
1錠薬価差	74.30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 【標準品と同じ】																																			
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 border="1"> <tr> <td>体表面積</td> <td>1回用量</td> </tr> <tr> <td>1.31m<sup>2</sup>未満</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.31m<sup>2</sup>以上1.64m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.64m<sup>2</sup>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 border="1"> <tr> <td>体表面積</td> <td>1回用量</td> </tr> <tr> <td>1.33m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td>1.33m<sup>2</sup>以上1.57m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,800mg</td> </tr> <tr> <td>1.57m<sup>2</sup>以上1.81m<sup>2</sup>未満</td> <td>2,100mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m<sup>2</sup>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 border="1"> <tr> <td>体表面積</td> <td>1回用量</td> </tr> <tr> <td>1.36m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.36m<sup>2</sup>以上1.66m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td>1.66m<sup>2</sup>以上1.96m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,800mg</td> </tr> <tr> <td>1.96m<sup>2</sup>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 border="1"> <tr> <td>体表面積</td> <td>1回用量</td> </tr> <tr> <td>1.31m<sup>2</sup>未満</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.31m<sup>2</sup>以上1.64m<sup>2</sup>未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> </table> <p>.....</p> <p>【標準品と同じ】</p>		体表面積	1回用量	1.31m <sup>2</sup> 未満	900mg	1.31m <sup>2</sup> 以上1.64m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	1.64m <sup>2</sup> 以上	1,500mg	体表面積	1回用量	1.33m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	1.33m <sup>2</sup> 以上1.57m <sup>2</sup> 未満	1,800mg	1.57m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	2,100mg	1.81m <sup>2</sup> 以上	2,400mg	体表面積	1回用量	1.36m <sup>2</sup> 未満	1,200mg	1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満	1,500mg	1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満	1,800mg	1.96m <sup>2</sup> 以上	2,100mg	体表面積	1回用量	1.31m <sup>2</sup> 未満	900mg	1.31m <sup>2</sup> 以上1.64m <sup>2</sup> 未満	1,200mg
体表面積	1回用量																																			
1.31m <sup>2</sup> 未満	900mg																																			
1.31m <sup>2</sup> 以上1.64m <sup>2</sup> 未満	1,200mg																																			
1.64m <sup>2</sup> 以上	1,500mg																																			
体表面積	1回用量																																			
1.33m <sup>2</sup> 未満	1,500mg																																			
1.33m <sup>2</sup> 以上1.57m <sup>2</sup> 未満	1,800mg																																			
1.57m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満	2,100mg																																			
1.81m <sup>2</sup> 以上	2,400mg																																			
体表面積	1回用量																																			
1.36m <sup>2</sup> 未満	1,200mg																																			
1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満	1,500mg																																			
1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満	1,800mg																																			
1.96m <sup>2</sup> 以上	2,100mg																																			
体表面積	1回用量																																			
1.31m <sup>2</sup> 未満	900mg																																			
1.31m <sup>2</sup> 以上1.64m <sup>2</sup> 未満	1,200mg																																			
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、無水乳糖、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ポリエチレングリコール、酸化チタン																																			
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」	 質量 385mg、長径 13.5mm、短径7.2mm、厚さ4.8mm	白色のフィルムコーティング錠	YA829 (包装表示)																																
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																																		
製剤特性	特になし																																			
	血漿中濃度比較試験		溶出試験																																	

薬物動態  
(生物学的  
同等性)



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