

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
カペシタビン錠

カペシタビン錠300mg「タカタ」 カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2026年3・4月

販売元 高田製薬株式会社
製造販売元 **ダイト株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は修正箇所）

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1、7.2 省略 〈手術不能又は再発乳癌〉 <u>7.3 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 に対してツカチニブ及びトラスツズマブ（遺伝子組換え） と併用する際の用法及び用量は、ツカチニブの電子添文を 参照すること。</u> 〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 <u>7.4（以下、項目番号繰り下げ）省略</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1、7.2 省略 〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 <u>7.3 省略</u>

2. 改訂理由 自主改訂

●「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に「手術不能又は再発乳癌」を追記

2026年2月承認のツカチニブの併用薬としてカペシタビンが記載されたため、「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」（医薬薬審発0531第1号、医薬機審発0531第3号、医薬安発0531第1号：令和6年5月31日）に基づき、「7. 用法及び用量に関連する注意」に、「手術不能又は再発乳癌」に対してツカチニブ及びトラスツズマブ（遺伝子組換え）と併用する際の注意を記載する改訂を行いました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 344に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

カペシタビン錠300mg「タカタ」

カペシタビン錠300mg「ヤクルト」



(01)14987120129206



(01)14987120126908

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813