

【 投薬 】

225 ラパチニブトシリ酸塩水和物の単独投与について

《令和6年7月31日》

○ 取扱い

ラパチニブトシリ酸塩水和物（タイケルブ錠）の単独投与※は、原則として認められない。

※ カペシタбин又はアロマターゼ阻害剤との併用が確認できない場合

○ 取扱いを作成した根拠等

ラパチニブトシリ酸塩水和物（タイケルブ錠）の添付文書の効能・効果は「H E R 2 過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌」である。単剤で使用した場合の有効性及び安全性は確立しておらず、添付文書の用法・用量においても、カペシタбин又はアロマターゼ阻害剤と併用することが示されている。

以上のことから、ラパチニブトシリ酸塩水和物（タイケルブ錠）の単独投与は、カペシタбин又はアロマターゼ阻害剤との併用が確認できない場合、原則として認められないと判断した。