

2024年7月10日

報道関係者各位

東和薬品株式会社

## フルオロウラシル注 250mg/1000mg「トーワ」の 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加承認取得のお知らせ

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、フルオロウラシル注 250mg/1000mg「トーワ」の「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が、本日7月10日付で承認されましたので、お知らせいたします。

これにより、先発医薬品（5-FU注 250mg/1000mg）との適応不一致が解消されます。

《追加内容》

フルオロウラシル注 250mg/1000mg「トーワ」

効能又は効果 (下線部追記)	<b>4. 効能又は効果</b> ○ <u>下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解</u> 胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌 ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。 食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍 ○ <u>以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法</u> 頭頸部癌、食道癌、 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> ○ <u>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法</u> 結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌
用法及び用量 (下線部追記)	<b>6. 用法及び用量</b> 6.1～6.2 (略) 6.3 <u>頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、成人にはフルオロウラシルとして1日 1000mg/m <sup>2</sup> (体表面積) までを、4～5日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。 6.4～6.5 (略)

以上

&lt;お問い合わせ先&gt;

東和薬品株式会社 広報・IR部

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号 TEL: 06-6900-9102 E-mail: [kouhou@towayakuhin.co.jp](mailto:kouhou@towayakuhin.co.jp)