

2023 年 7 月 5 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「トーフ」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「トーフ」の「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が、本日 7 月 5 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「トーフ」

効能又は効果 (下線部追記)	○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 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 ○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 頭頸部癌、食道癌 ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>
用法及び用量 (下線部追記)	6.1 単独で使用する場合 1)フルオロウラシルとして、通常、成人には 1 日 5～15mg/kg を最初の 5 日間連日 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。以後 5～7.5mg/kg を隔日に 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。 2)フルオロウラシルとして、通常、成人には 1 日 5～15mg/kg を隔日に 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。 3)フルオロウラシルとして、通常、成人には 1 日 5mg/kg を 10～20 日間連日 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。 4)フルオロウラシルとして、通常、成人には 1 日 10～20mg/kg を週 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。 また、必要に応じて動脈内に通常、成人には 1 日 5mg/kg を適宜注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。



用法及び用量 (下線部追記)	6.2 他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する場合 フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5～10mg/kgを他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用し、6.1の方法に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる。 6.3 頭頸部癌及び食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 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/m²（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 結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 1)通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして600mg/m²（体表面積）を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。 2)通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして2600mg/m²（体表面積）を24時間持続静注する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。 3)通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400～3000mg/m²（体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する 6.5 小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/m²（体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。
-------------------	---

以上

<お問い合わせ先>

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 / FAX: 06-7177-4960 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp