

2023年9月6日

報道関係者各位

東和薬品株式会社

レボホリナート点滴静注用 25mg/100mg「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、レボホリナート点滴静注用 25mg/100mg「トーフ」の「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が、本日9月6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（アイソボリン点滴静注用 25mg/100mg）との適応不一致が解消されます。

≪追加内容≫

レボホリナート点滴静注用 25mg/100mg「トーフ」

効能又は効果 (下線部追記)	○レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 ○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及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
用法及び用量 (下線部追記)	<p>〈レボホリナート・フルオロウラシル療法〉 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開始1時間後にフルオロウラシルとして1回 600mg/m²（体表面積）を3分以内で緩徐に静脈内注射する。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。</p> <p>〈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〉 ・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）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして600mg/m²（体表面積）を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。</p>



<p>用法及び用量 (下線部追記)</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 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 時間かけて持続静脈内注射する。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。・ 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) を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして 2400~3000mg/m² (体表面積) を 46 時間かけて持続静脈内注射する。これを 2 週間ごとに繰り返す。 <p>〈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〉</p> <p>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) を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして 2400mg/m² (体表面積) を 46 時間かけて持続静脈内注射する。これを 2 週間ごとに繰り返す。</p>
---------------------------	--

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