

2018年11月21日

報道関係各位

東和薬品株式会社

**オキサリプラチン・フルオロウラシル・レボホリナート計3成分7品目
「効能・効果」「用法・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、オキサリプラチン点滴静注 50mg/100mg/200mg「トーワ」、フルオロウラシル注 250mg/1000mg「トーワ」、レボホリナート点滴静注用 25mg/100mg「トーワ」計3成分7品目の小腸癌への効能・効果および用法・用量の追加が本日11月21日付で承認されましたので、お知らせいたします。

今回承認を取得した、オキサリプラチン、フルオロウラシル、レボホリナートの3剤を併用した「小腸癌」への適応は、2018年3月23日の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において公知申請妥当となり、2018年9月21日に公知申請が承認されています。当社製剤も同効能・効果、用法・用量の追加申請をおこない承認を取得いたしました。これにより、先発医薬品との適応不一致が解消され、同様の処方・調剤が可能となります。

《改訂内容》

オキサリプラチン点滴静注 50mg/100mg/200mg「トーワ」

効能・効果 (下線部改訂)	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 結腸癌における術後補助化学療法 治癒切除不能な膵癌 胃癌 <u>小腸癌</u>
用法・用量 (下線部改訂)	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を、胃癌にはB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg/m ² （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 B法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg/m ² （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

フルオロウラシル注 250mg/1000mg 「トーワ」

<p>効能・効果 (下線部改訂)</p>	<p>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 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、<u>小腸癌</u>、治癒切除不能な膵癌</p>
<p>用法・用量 (下線部改訂)</p>	<p>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。</p> <p>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、1の方法に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる。</p> <p>3.頭頸部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。</p> <p>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。</p>

NEWS RELEASE

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p> <p>5. <u>小腸癌及び治癒切除不能な膵癌</u>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、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。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>
--	--

レボホリナート点滴静注用 25mg/100mg 「トーワ」

<p>効能・効果 (下線部改訂)</p>	<p>1.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</p> <p>2.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、<u>小腸癌及び治癒切除不能な膵癌</u>に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p>
<p>用法・用量 (下線部改訂)</p>	<p>1.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>2.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</p> <p>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>



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。

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。

3.小腸癌及び治癒切除不能な膵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。

以上

<お問い合わせ先>

東和薬品株式会社 広報・IR室 〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号
TEL: 06-6900-9102 / FAX: 06-6908-6060 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp