



2022年6月15日

報道関係者各位

東和薬品株式会社

### フルオウラシル注 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 6 月 15 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》

フルオウラシル注 250mg/1000mg「トーワ」

<p>効能又は効果 (下線部追記)</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</p> <p>○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</p> <p>○レボホリナート・フルオ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</p>
<p>用法及び用量 (下線部追記)</p>	<p>6.1 単独で使用する場合 1)フルオウラシルとして、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>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。</p>

<p>用法及び用量 (下線部追記)</p>	<p>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/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。</p> <p>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/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (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。</p> <p>6.5 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/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (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。</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