

2023 年 8 月 30 日

各 位

レボホリナート点滴静注用 25mg/50mg/100mg 「日医工」

**治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する
効能又は効果、用法及び用量追加のお知らせ**

日医工株式会社は、レボホリナート点滴静注用 25mg/50mg/100mg 「日医工」につきまして、本日 8 月 30 日、下記の通り、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

これにより、先発医薬品と「効能又は効果」、「用法及び用量」が同一となります。

ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能又は効果」、「用法及び用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【効能又は効果】（下線部追加）

○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】（下線部追加）

＜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 分以内に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。

＜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 $600\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

- ・通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 $250\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $2600\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $400\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $2400\sim 3000\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

＜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 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $400\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $2400\text{mg}/\text{m}^2$ （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

問い合わせ先
日医工株式会社 人事総務部
TEL 076-442-7026