

報道関係者各位

2018 年 11 月 21 日

沢井製薬株式会社

レボホリナート点滴静注用 25mg / 100mg「サワイ」

- 効能・効果および用法・用量追加承認取得のお知らせ -

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井光郎）は、本日 11 月 21 日、レボホリナート点滴静注用 25mg / 100mg「サワイ」につきまして、「効能・効果」および「用法・用量」の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

これにより、先発品との適応不一致が解消され、先発品と同様に使用していただけるようになりました。

効能・効果 (下線部分が追加項目)	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 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</u>及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
用法・用量 (下線部分が追加項目)	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。 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 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。 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. <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 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。
--	---

◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報・IR グループ

TEL : 06-6105-5718 / E-mail : koho@sawai.co.jp