

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年11月  
東和薬品株式会社

このたび、平成30年9月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品の、「効能・効果」「用法・用量」の追加が、平成30年11月21日付で承認されました。

これに伴い「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 該当製品（一般名）

抗悪性腫瘍剤

- ・オキサリプラチン点滴静注50mg/100mg/200mg「トーワ」（オキサリプラチン）
- ・フルオロウラシル注250mg/1000mg「トーワ」（フルオロウラシル）

活性型葉酸製剤

- ・レボホリナート点滴静注用25mg/100mg「トーワ」（レボホリナートカルシウム）

### 2. 「効能・効果」, 「用法・用量」 追加承認内容

「効能・効果」及び「用法・用量」に「小腸癌」の適応が追加承認されました。

### 3. 「使用上の注意」 改訂内容及び改訂理由

「小腸癌」の適応追加に伴い、「重要な基本的注意」の項に、小腸癌に使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読する旨を追記しました。

改訂内容の詳細は次頁を参照ください。

◆オキサリプラチン点滴静注 50mg/100mg/200mg「トーフ」 (\_\_\_\_\_: 追記、\_\_\_\_\_: 削除)

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【効能・効果】</b><br/>           治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌<br/>           結腸癌における術後補助化学療法<br/>           治癒切除不能な膵癌<br/>           胃癌<br/>           小腸癌</p>                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>【効能・効果】</b><br/>           治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌<br/>           結腸癌における術後補助化学療法<br/>           治癒切除不能な膵癌<br/>           胃癌</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>【用法・用量】</b><br/>           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。<br/>           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<sup>2</sup>（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。<br/>           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<sup>2</sup>（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。</p> | <p><b>【用法・用量】</b><br/>           1. 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。<br/>           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<sup>2</sup>（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。<br/>           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<sup>2</sup>（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。<br/>           2. 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。</p> |
| <p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b><br/>           6) 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b><br/>           （該当する記載なし）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>2. 重要な基本的注意<br/>           9) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌に本剤を使用する際には、関連文献（「<u>医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書</u>」等）を熟読すること<sup>1)2)</sup>。</p>                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>2. 重要な基本的注意<br/>           9) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に本剤を使用する際には、関連文献（「<u>医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン（切除不能進行・再発胃癌）</u>」等）を熟読すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>9. 適用上の注意<br/>           1) 調製時<br/>           (4) 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとする。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>9. 適用上の注意<br/>           1) 調製時<br/>           （該当する記載なし）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>【主要文献】</b><br/>           1) <u>医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン（切除不能進行・再発胃癌）</u><br/>           2) <u>医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン（小腸癌）</u></p>                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>【主要文献】</b><br/>           （該当する記載なし）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

◆フルオロウラシル注250mg/1000mg「トーワ」 (\_\_\_\_\_: 追記)

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【効能・効果】</p> <p>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法<br/>結腸・直腸癌、<u>小腸癌</u>、<u>治癒切除不能な腓癌</u></p>                                                                                                                                                                                                                     | <p>【効能・効果】</p> <p>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法<br/>結腸・直腸癌、<u>治癒切除不能な腓癌</u></p>                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>【用法・用量】</p> <p>5. <u>小腸癌及び治癒切除不能な腓癌</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<br/>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。<br/>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p> | <p>【用法・用量】</p> <p>5. 治癒切除不能な腓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<br/>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。<br/>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p> |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>8) <u>小腸癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（小腸癌）」等）を熟読すること。</u></p>                                                                                                                                                                                 | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(該当する記載なし)</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |

◆レボホリナート点滴静注用25mg/100mg「トーワ」 (\_\_\_\_\_: 追記)

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【効能・効果】</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<br/>結腸・直腸癌、<u>小腸癌</u>及び治癒切除不能な腓癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p>                                                                                                                                                                                | <p>【効能・効果】</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<br/>結腸・直腸癌及び治癒切除不能な腓癌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】</p> <p>3. <u>小腸癌及び治癒切除不能な腓癌</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<br/>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）を静脈内注射するとともに、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> | <p>【用法・用量】</p> <p>3. 治癒切除不能な腓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<br/>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）を静脈内注射するとともに、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> |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>10) <u>小腸癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：レボホリナートカルシウム（小腸癌）」等）を熟読すること。</u></p>                                                                                                                                                         | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(該当する記載なし)</p>                                                                                                                                                                                                                                       |

#### ◆該当品目

以下の記載整備を行いました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

参考：医薬品・医療機器等安全性情報No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）に掲載の予定です。

また、最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932