

レボホリナート点滴静注用 25mg/100mg「NP」 「用法・用量」、「効能・効果」一部変更承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、レボホリナート点滴静注用 25mg/100mg「NP」につきまして、2023年8月30日付で、以下のとおり、用法・用量、効能・効果の一部変更承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

これにより、先発医薬品と用法・用量、効能・効果が同一となり、先発医薬品との適応不一致が解消されました。

〔承認内容〕 ※下線部分が改訂されました。

	一部変更承認取得後	一部変更承認取得前
用法・用量	<p>〈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>〈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。 ・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。 ・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。</p> <p>〈小腸癌、治癒切除不能な膀胱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 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。</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 250 mg/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 600 mg/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 1)通常、成人にはレボホリナートとして1回 100 mg/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400 mg/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 mg/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 250 mg/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2,600 mg/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 200 mg/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400 mg/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2,400~3,000 mg/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。</p> <p>3.小腸癌及び治癒切除不能な膀胱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 mg/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400 mg/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2,400 mg/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。</p>

効 能 ・ 効 果	<p>○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>○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、<u>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</u>に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</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、小腸癌及び<u>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>
-----------------------	---	---

ニプロは今後とも、患者さまの QOL (Quality of life) 向上はもちろんのこと、より安全で、社会のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

— お問い合わせ先 —

リリースの内容に関するご照会 : 広報担当

TEL 06-6310-6910

医薬品に関するご照会 : 製品戦略部

TEL 06-6310-6958

※受付時間 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)