



2018年11月21日

各 位

会 社 名



(証券コード 4541 東証第1部)

代表者名 代表取締役社長 田村友一

お問合せ先 執行役員 社長室長 東 満之

TEL 076-442-7026

**オキサリプラチン点滴静注液 50mg/100mg/200mg 「日医工」**  
**レボホリナート点滴静注用 25mg/50mg/100mg 「日医工」**  
**小腸癌に対する効能・効果および用法・用量の追加のお知らせ**

日医工株式会社は、オキサリプラチン点滴静注液 50mg/100mg/200mg 「日医工」および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11月21日、下記の通り、小腸癌に対する「効能・効果」および「用法・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・効果」および「用法・用量」が同一となります。

当社はジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能・効果」および「用法・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。

下記に変更部分を記載いたします。

- ・ \_\_\_\_\_ (取消し線部分) : 削除
- ・ \_\_\_\_\_ (下線部分) : 追記

記

◇オキサリプラチン点滴静注液 50mg/100mg/200mg 「日医工」

**【効能・効果】**

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

結腸癌における術後補助化学療法

治癒切除不能な膵癌

胃癌

小腸癌

## 【用法・用量】

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。

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  $85\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

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  $130\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

~~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。~~

◇レボホリナート点滴静注用  $25\text{mg}/50\text{mg}/100\text{mg}$  「日医工」

## 【効能・効果】

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、小腸癌及び治療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】

1. (略)

2. (略)

3. 小腸癌及び治療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  $200\text{mg}/\text{m}^2$ （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