# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

抗悪性腫瘍剤
フルオロウラシル注射液

# フルオロウラシル注 250mg/1000mg「トーワ」

FLUOROURACIL INJECTION 250mg / 1000mg “TOWA”

| | | |
|---|---|---|
| 販売名 | フルオロウラシル注 250mg「トーワ」 | フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」 |
| 剤形 | 注射剤(溶液) | |
| 製剤の規制区分 | 劇薬、処方箋医薬品[注)]<br>注）注意－医師等の処方箋により使用すること | |
| 規格・含量 | 1 バイアル(5mL)中<br>日局 フルオロウラシル 250mg 含有 | 1 バイアル(20mL)中<br>日局 フルオロウラシル 1000mg 含有 |
| 一般名 | 和名：フルオロウラシル<br>洋名：Fluorouracil | |
| 製造販売承認年月日 | 2015 年 2 月 16 日 | |
| 薬価基準収載年月日 | 2015 年 6 月 19 日 | |
| 販売開始年月日 | 2015 年 6 月 19 日 | |
| 製造販売（輸入）・提携・販売会社名 | 製造販売元： 東和薬品株式会社 | |
| 医薬情報担当者の連絡先 | | |
| 問い合わせ窓口 | 東和薬品株式会社　学術部 DI センター<br>TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379<br>https://med.towayakuhin.co.jp/medical/ | |

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### １．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### ２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。ＩＦの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### ３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V．5．臨床成績」や「XII．参考資料」、「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### ４．利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月改訂）

# 目　　次


Ⅰ. 概要に関する項目 ……1
1．開発の経緯 ……1
2．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6．RMP の概要 ……1

Ⅱ. 名称に関する項目 ……2
1．販売名 ……2
2．一般名 ……2
3．構造式又は示性式 ……2
4．分子式及び分子量 ……2
5．化学名（命名法）又は本質 ……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……2

Ⅲ. 有効成分に関する項目 ……3
1．物理化学的性質 ……3
2．有効成分の各種条件下における安定性 ……3
3．有効成分の確認試験法、定量法 ……3

Ⅳ. 製剤に関する項目 ……4
1．剤形 ……4
2．製剤の組成 ……4
3．添付溶解液の組成及び容量 ……4
4．力価 ……4
5．混入する可能性のある夾雑物 ……4
6．製剤の各種条件下における安定性 ……5
7．調製法及び溶解後の安定性 ……7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……7
9．溶出性 ……7
10. 容器・包装 ……7
11. 別途提供される資材類 ……7
12. その他 ……7

Ⅴ. 治療に関する項目 ……8
1．効能又は効果 ……8
2．効能又は効果に関連する注意 ……8
3．用法及び用量 ……8
4．用法及び用量に関連する注意 ……9
5．臨床成績 ……10

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……13
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……13
2．薬理作用 ……13

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……14
1．血中濃度の推移 ……14
2．薬物速度論的パラメータ ……15
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……15
4．吸収 ……15
5．分布 ……15
6．代謝 ……16
7．排泄 ……16
8．トランスポーターに関する情報 ……16
9．透析等による除去率 ……16
10. 特定の背景を有する患者 ……16
11. その他 ……16

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……17
1．警告内容とその理由 ……17
2．禁忌内容とその理由 ……17
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……17
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……17
5．重要な基本的注意とその理由 ……17
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……18
7．相互作用 ……19
8．副作用 ……19
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……21
10. 過量投与 ……21
11. 適用上の注意 ……22
12. その他の注意 ……22

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……23
1．薬理試験 ……23
2．毒性試験 ……23

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……24
1．規制区分 ……24
2．有効期間 ……24
3．包装状態での貯法 ……24
4．取扱い上の注意 ……24
5．患者向け資材 ……24
6．同一成分・同効薬 ……24
7．国際誕生年月日 ……24
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ……24
9．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 ……25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……27
11. 再審査期間 ……27
12. 投薬期間制限に関する情報 ……27
13. 各種コード ……27
14. 保険給付上の注意 ……27

ⅩⅠ. 文献 ……28
1．引用文献 ……28
2．その他の参考文献 ……28

ⅩⅡ. 参考資料 ……28
1．主な外国での発売状況 ……28
2．海外における臨床支援情報 ……28

ⅩⅢ. 備考 ……29
1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ……29
2．その他の関連資料 ……29

# Ⅰ．概要に関する項目

## １．開発の経緯

フルオロウラシル注射液は抗悪性腫瘍剤であり、本邦では 1967 年から製造販売されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、フルオロウラシル注 250mg「トーワ」及びフルオロウラシル注 1000mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2015 年 2 月に承認を取得し 2015 年 6 月に発売した。

## ２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は、フルオロウラシルを有効成分とする抗悪性腫瘍剤であり、単独で使用、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することで胃癌、肝癌、結腸・直腸癌等の悪性腫瘍に対する有用性が認められている。(「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照)

(2) 重大な副作用として激しい下痢、重篤な腸炎、骨髄機能抑制、ショック、アナフィラキシー、白質脳症等を含む精神神経障害、うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症、心室性頻拍、重篤な腎障害、間質性肺炎、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、黄疸、肝硬変、消化管潰瘍、重症な口内炎、急性膵炎、意識障害を伴う高アンモニア血症、肝動脈内投与における肝・胆道障害、手足症候群、嗅覚障害、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群)、溶血性貧血が報告されている。(「Ⅷ．8．(1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

## ３．製品の製剤学的特性

該当しない

## ４．適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
|---|---|
| RMP | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

## ５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## ６．RMP の概要

該当しない

# Ⅱ．名称に関する項目

## １．販売名

### (1) 和　　名

フルオロウラシル注 250mg「トーワ」
フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」

### (2) 洋　　名

FLUOROURACIL INJECTION 250mg　“TOWA”
FLUOROURACIL INJECTION 1000mg　“TOWA”

### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「トーワ」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

## ２．一般名

### (1) 和　　名（命名法）

フルオロウラシル（JAN）

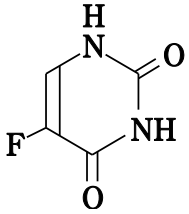
### (2) 洋　　名（命名法）

Fluorouracil（INN、USP）

### (3) ステム

-racil：uracil type antineoplastics

## ３．構造式又は示性式




## ４．分子式及び分子量

分子式：$C_4H_3FN_2O_2$
分子量：130.08

## ５．化学名（命名法）又は本質

5-Fluorouracil

## ６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：5-FU、FU 等

# Ⅲ．有効成分に関する項目

## １．物理化学的性質

### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

### (2) 溶解性

*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

### (3) 吸湿性

該当資料なし

### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融　点：約 282℃（分解）

### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

### (6) 分配係数

該当資料なし

### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

## ２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

## ３．有効成分の確認試験法、定量法

### 確認試験法

日局「フルオロウラシル」の確認試験による

### 定量法

日局「フルオロウラシル」の定量法による

# Ⅳ. 製剤に関する項目

## １．剤形

### (1) 剤形の区別

| 販売名 | フルオロウラシル注 250mg「トーワ」 | フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」 |
|---|---|---|
| 剤形の区別 | 注射剤(溶液) | |

### (2) 製剤の外観及び性状

| 販売名 | フルオロウラシル注 250mg「トーワ」 | フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」 |
|---|---|---|
| 色・形状 | 無色～微黄色の澄明な液 | |

### (3) 識別コード

該当しない

### (4) 製剤の物性

| 販売名 | フルオロウラシル注 250mg「トーワ」 | フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」 |
|---|---|---|
| pH | 8.2～8.6 | |
| 浸透圧比 | 約 4 | |
| 比重 | 1.049 | |

### (5) その他

該当しない

## ２．製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

| 販売名 | フルオロウラシル注 250mg「トーワ」 | フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」 |
|---|---|---|
| 1 バイアル容量 | 5mL | 20mL |
| 1 バイアル中の有効成分 | 日局 フルオロウラシル 250mg | 日局 フルオロウラシル 1000mg |
| 添加剤 | トロメタモール 423.5mg | トロメタモール 1694mg |

### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

### (3) 熱量

該当しない

## ３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## ４．力価

該当しない

## ５．混入する可能性のある夾雑物

5-fluoro-6-hydroxyhydrouracil

## ６．製剤の各種条件下における安定性

### フルオロウラシル注 250mg「トーワ」

#### (1) 加速試験 1)

包装形態：透明ガラスバイアルに入れた製品
試験条件：23℃、75%RH、3 ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 箇月 |
|---|---|---|
| 性状 | 無色～微黄色の<br>澄明な液 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 浸透圧比 | 3.52～3.57 | 3.57～3.61 |
| pH | 8.50～8.54 | 8.45～8.46 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| エンドトキシン | 適合 | 同左 |
| 採取容量 | 適合 | 同左 |
| 不溶性異物 | 適合 | 同左 |
| 不溶性微粒子 | 適合 | 同左 |
| 無菌 | 適合 | 同左 |
| 含量(%) | 98.2～98.9 | 97.7～98.8 |

#### (2) 長期保存試験 2)

包装形態：透明ガラスバイアルに入れた製品
試験条件：5℃、3 ロット(n=1)

| 試験項目 | 開始時 | 4 年 6 箇月 |
|---|---|---|
| 性状 | 無色の澄明な液 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 浸透圧比 | 3.4～3.6 | 3.6～3.7 |
| pH | 8.4 | 8.5 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| エンドトキシン | 適合 | 同左 |
| 採取容量 | 適合 | 同左 |
| 不溶性異物 | 適合 | 同左 |
| 不溶性微粒子 | 適合 | 同左 |
| 無菌 | 適合 | 同左 |
| 含量(%) | 100.0～100.5 | 97.4～99.0 |

最終包装製品を用いた長期保存試験(5℃、4 年 6 箇月)の結果、フルオロウラシル注 250mg「トーワ」は規定条件の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

#### (3) 光安定性試験 3)

| 試験項目 | 外観 | 浸透圧 | pH | 含量 |
|---|---|---|---|---|
| 透明バイアル<br>(60 万 lx・hr) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

注）評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」

(1) **加速試験** [4)]

包装形態：透明ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：23℃、75%RH、3 ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 箇月 |
|---|---|---|
| 性状 | 無色～微黄色の<br>澄明な液 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 浸透圧比 | 3.52～3.56 | 3.55～3.58 |
| pH | 8.51～8.52 | 8.44～8.48 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| エンドトキシン | 適合 | 同左 |
| 採取容量 | 適合 | 同左 |
| 不溶性異物 | 適合 | 同左 |
| 不溶性微粒子 | 適合 | 同左 |
| 無菌 | 適合 | 同左 |
| 含量(%) | 98.3～99.1 | 97.1～98.3 |

(2) **長期保存試験** [5)]

包装形態：透明ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：8℃、3 ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 2 年 |
|---|---|---|
| 性状 | 無色～微黄色の<br>澄明な液 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 浸透圧比 | 3.52～3.56 | 3.56～3.60 |
| pH | 8.51～8.52 | 8.48 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| エンドトキシン | 適合 | 同左 |
| 採取容量 | 適合 | 同左 |
| 不溶性異物 | 適合 | 同左 |
| 不溶性微粒子 | 適合 | 同左 |
| 無菌 | 適合 | 同左 |
| 含量(%) | 98.3～99.1 | 98.0～98.6 |

最終包装製品を用いた長期保存試験(8℃、2 年)及び加速試験(23℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」は規定条件の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

(3) **光安定性試験** [6)]

| 試験項目 | 外観 | 浸透圧 | pH | 含量 |
|---|---|---|---|---|
| 透明バイアル<br>(60 万 lx・hr) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

## ７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## ８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照

## ９．溶出性

該当しない

## 10．容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

| 販売名 | 包装形態 | 内容量（重量、用量又は個数等） |
|---|---|---|
| フルオロウラシル注250mg「トーワ」 | バイアル包装 | 5mL×10 バイアル |
| フルオロウラシル注1000mg「トーワ」 | バイアル包装 | 20mL×5 バイアル |

### (3) 予備容量

該当資料なし

### (4) 容器の材質

| 販売名 | 包装形態 | 材質 |
|---|---|---|
| フルオロウラシル注250mg「トーワ」 | バイアル包装 | バイアル：ガラス<br>栓　　：ブチルゴム |
| フルオロウラシル注1000mg「トーワ」 | バイアル包装 | バイアル：ガラス<br>栓　　：ブチルゴム |

## 11．別途提供される資材類

該当資料なし

## 12．その他

該当資料なし

# Ⅴ．治療に関する項目

## １．効能又は効果

**4. 効能又は効果**

○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌
ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。
食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍

○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
頭頸部癌、食道癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌

○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、治癒切除不能な進行・再発の胃癌

## ２．効能又は効果に関連する注意

**5.効能又は効果に関連する注意**

**〈治癒切除不能な膵癌〉**

5.1 レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を実施する場合、以下の点に注意すること。

5.1.1 患者の病期、全身状態、*UGT1A1* 注1)遺伝子多型等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17.1.1、17.1.2 参照］

5.1.2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

注 1)イリノテカン塩酸塩水和物の活性代謝物（SN-38）の主な代謝酵素の一分子種である。

**〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉**

5.2 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法及びレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

## ３．用法及び用量

### (1) 用法及び用量の解説

**6. 用法及び用量**

**6.1 単独で使用する場合**

1)フルオロウラシルとして、通常、成人には 1 日 5～15mg/kg を最初の 5 日間連日 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。以後 5～7.5mg/kg を隔日に 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。

2)フルオロウラシルとして、通常、成人には 1 日 5～15mg/kg を隔日に 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。

3)フルオロウラシルとして、通常、成人には 1 日 5mg/kg を 10～20 日間連日 1 日 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。

4)フルオロウラシルとして、通常、成人には 1 日 10～20mg/kg を週 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。

また、必要に応じて動脈内に通常、成人には 1 日 5mg/kg を適宜注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

**6.2 他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する場合**

フルオロウラシルとして、通常、成人には 1 日 5～10mg/kg を他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用し、6.1 の方法に準じ、又は間歇的に週 1～2 回用いる。

**6.3 頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合**

他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、成人にはフルオロウラシルとして 1 日 1000mg/m$^2$（体表面積）までを、4～5 日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも 3 週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

**6.4 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、さらにフルオロウラシルとして 600mg/m²（体表面積）を 22 時間かけて持続静注する。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 時間持続静注する。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、さらにフルオロウラシルとして 2400～3000mg/m²（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。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

**6.5 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 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、さらにフルオロウラシルとして 2400mg/m²（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。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

**(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠**

該当資料なし

## 4．用法及び用量に関連する注意

**7. 用法及び用量に関連する注意**

**〈頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉**

7.1 本剤の投与量、投与スケジュール、併用薬等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

**〈治癒切除不能な膵癌〉**

7.2 オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナートとの併用療法（FOLFIRINOX 法）を行う場合には、次の投与可能条件、減量基準及び減量時の投与量を参考にすること。

**7.2.1 2 クール目以降の投与可能条件**

投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期するとともに、「7.2.2 減量基準」及び「7.2.3 減量時の投与量」を参考に、投与再開時に減量すること。

| 種類 | 程度 |
|---|---|
| 好中球数 | 1,500/mm³以上 |
| 血小板数 | 75,000/mm³以上 |

**7.2.2 減量基準**

前回の投与後にいずれかの程度に該当する副作用が発現した場合は、該当する毎に、以下の減量方法に従って、投与レベルを 1 レベル減量する（「7.2.3 減量時の投与量」を参考にすること）。また、いずれかの程度に該当する好中球減少又は血小板減少が発現した場合は、以降の本剤急速静脈内投与を中止する。

| 副作用[注1)] | 程度 | 減量方法 |
|---|---|---|
| 好中球減少 | 以下のいずれかの条件を満たす場合：<br>1)2 クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期 | イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。<br>ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投 |

| | | |
|---|---|---|
| | 2)500/mm³未満が7日以上持続<br>3)感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/mm³未満<br>4)発熱性好中球減少症 | 与レベルがオキサリプラチンより低い場合は、イリノテカン塩酸塩水和物と同じレベルになるまでオキサリプラチンを減量する。 |
| 下痢 | 発熱（38℃以上）を伴う | |
| | グレード3[注2)]以上 | 本剤持続静注を減量する。 |
| 血小板減少 | 以下のいずれかの条件を満たす場合：<br>1)2クール目以降の投与可能条件を満たさず投与を延期<br>2)50,000/mm³未満 | オキサリプラチンを優先的に減量する。ただし、オキサリプラチンの投与レベルがイリノテカン塩酸塩水和物より低い場合は、オキサリプラチンと同じレベルになるまでイリノテカン塩酸塩水和物を減量する。 |
| 総ビリルビン上昇 | 2.0mg/dL超3.0mg/dL以下 | イリノテカン塩酸塩水和物を120mg/m²に減量する。 |
| | 3.0mg/dL超 | イリノテカン塩酸塩水和物を 90mg/m²に減量する。 |
| 粘膜炎<br>手足症候群 | グレード3[注2)]以上 | 本剤持続静注を減量する。 |

注1）複数の副作用が発現した場合は、薬剤毎に減量が最大となる基準を適用すること。
注2）CTCAE version 4.0。

7.2.3 減量時の投与量

オキサリプラチン85mg/m²、イリノテカン塩酸塩水和物180mg/m²、本剤持続静注2,400mg/m²で投与を開始した場合

| 投与レベル | オキサリプラチン | イリノテカン塩酸塩水和物 | 本剤持続静注 |
|---|---|---|---|
| -1 | 65mg/m² | 150mg/m² | 1,800mg/m² |
| -2 | 50mg/m² | 120mg/m² | 1,200mg/m² |
| -3 | 中止 | 中止 | 中止 |

## ５．臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

〈治癒切除不能な膵癌〉

1）海外第Ⅱ/Ⅲ相試験

化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験におけるFOLFIRINOX法群（1クールを2週間として第1日目にオキサリプラチン85mg/m²、ホリナート 400mg/m²[注1)]、イリノテカン塩酸塩水和物 180mg/m² を点滴静注し、引き続き本剤400mg/m²を急速静脈内投与、本剤2400mg/m²を46時間かけて持続静注）とゲムシタビン塩酸塩（GEM）単独投与群（GEM1000mg/m²の週1回点滴投与を7週連続し、8週目は休薬する。その後は、週1回点滴投与を3週連続し、4週目は休薬として、これを4週毎に繰り返す）の中間解析時の有効性は次表のとおりであった。対象患者はECOG[注2)]Performance status 0及び1であった。登録において2つの遺伝子多型（*UGT1A1**6、*UGT1A1**28）に関する基準は設定されなかった。また、登録時の選択基準として、好中球数（1,500/mm³以上）、総ビリルビン値（施設基準値上限の1.5倍以下）等が設定された。[7),8)]

| 投与群 | 例数<br>(ITT) | 生存期間<br>（主要評価項目） | |
|---|---|---|---|
| | | 中央値<br>（月） | ハザード比<br>P値[注3)] |
| FOLFIRINOX法 | 127 | 10.5 | 0.62<br>P<0.001 |
| GEM単独投与 | 128 | 6.9 | |

FOLFIRINOX法群における有害事象発現頻度は100%（166/166例）[注4)]であった。主な有害事象は、貧血90.4%（150/166例）、疲労87.3%（144/165例）[注5)]、γ-GTP増加83.7%（139/166例）、血中ALP増加83.0%（137/165例）[注5)]、好中球数減少79.9%（131/164例）[注6)]、悪心79.5%（132/166例）、血小板数減少75.2%（124/165例）[注5)]、下痢73.3%（121/165例）[注5)]及び末梢性感覚ニューロパチー70.5%（117/166例）であった。

注1)ホリナート400mg/m²はレボホリナート200mg/m²に相当

注2)Eastern Cooperative Oncology Group

注3)log-rank検定

注4)安全性解析対象集団167例のうち、有害事象が収集できなかった1例を除く166例による集計

注5)当該事象に関する安全性情報が収集できなかった1例を除く165例による集計

注6)当該事象に関する安全性情報が収集できなかった2例を除く164例による集計

2）国内第Ⅱ相試験

化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験における FOLFIRINOX 法（1クールを2週間として第1日目にオキサリプラチン 85mg/m²、レボホリナート 200mg/m²、イリノテカン塩酸塩水和物 180mg/m² を点滴静注し、引き続き本剤 400mg/m² を急速静脈内投与、本剤 2400mg/m² を 46 時間かけて持続静注）の有効性は次表のとおりであった。対象患者は ECOG 注7) Performance status 0 及び 1 であった。2 つの遺伝子多型（*UGT1A1*6*、*UGT1A1*28*）について、いずれかをホモ接合体（*UGT1A1*6/*6*、*UGT1A1*28/*28*）又はいずれもヘテロ接合体（*UGT1A1*6/*28*）としてもつ患者は除外された。また、1 クール目の投与可能条件として、好中球数（2,000/mm³ 以上）、総ビリルビン値（施設基準値上限以下）等が設定された。[9)]

| 奏効率（有効例/適格例） |
|---|
| 38.9%（14/36） |

FOLFIRINOX 法における副作用発現頻度は 100%（36/36 例）であった。主な副作用は、好中球数減少 94.4%（34/36 例）、白血球数減少 91.7%（33/36 例）、血小板数減少及び悪心各 88.9%（32/36 例）、貧血及び食欲不振各 86.1%（31/36 例）、下痢及び C-反応性タンパク増加各 83.3%（30/36 例）、末梢性感覚ニューロパチー75.0%（27/36 例）及びリンパ球数減少 72.2%（26/36 例）であった。

注 7)Eastern Cooperative Oncology Group

# Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

## １．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

テガフール（テガフール・ウラシル、テガフール・ギメラシル・オテラシル配合剤も含む)、ドキシフルリジン、カペシタビン等のフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤

## ２．薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

**作用機序**

5-FU の抗腫瘍効果は主として DNA の合成阻害に基づくと考えられており、腫瘍細胞内に取り込まれた 5-FU がウラシルと同じ経路で代謝を受けて生じる F-deoxy UMP がチミジル酸合成酵素上で、deoxy UMP と拮抗してチミジル酸の合成を抑制することにより、DNA の合成が阻害されると考えられている。

他方、5-FU はウラシルと同じく RNA にも組み込まれて F-RNA を生成することや、リボゾーム RNA の形成を阻害することも知られており、これらのことも本剤の抗腫瘍効果発現に関与すると考えられている。[10)-12)]

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

**抗腫瘍性**

NCI(National Cancer Institute,米国)抗癌剤スクリーニングモデルのいずれに対しても抗腫瘍性を示した(マウス移植腫瘍でのデータ)。[13)]

| 実験腫瘍 | 投与経路 | 抗腫瘍効果 | |
|---|---|---|---|
| | | T/C (%) | 効果判定基準 |
| Leukemia L1210(白血病) | 腹腔内 | 180*1 | T/C≧125% |
| Leukemia P388(白血病) | 腹腔内 | 220*1 | ≧120 |
| Melanoma B16(メラノーマ) | 腹腔内 | 140*1 | ≧125 |
| Lewis Lung carcinoma(肺癌) | 静脈内 | 150*1 | ≧140 |
| Colon 26(大腸癌) | 腹腔内 | 200*1 | ≧130 |
| Colon 38(大腸癌) | 皮下 | 0*2 | ≦42 |
| $CD8F_1$(乳癌) | 皮下 | 0*2 | ≦42 |

T/C { ＊1：生存日数の対control比
＊2：腫瘍重量の対control比

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

# Ⅶ. 薬物動態に関する項目

## 1．血中濃度の推移

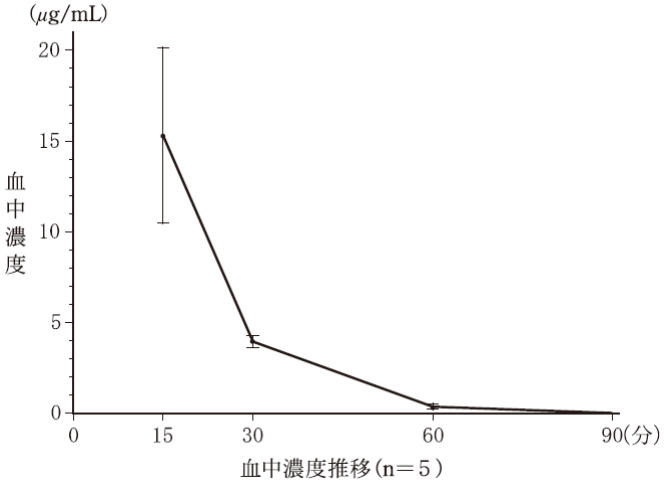
### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

#### 1) 急速静脈内投与

① 癌患者 5 例に 5-FU 500mg/body を one shot 静注後の平均血中濃度は、15 分で 15.3、30 分で 3.9、60 分で 0.35μg/mL と推移し、投与後 90 分には検出限界以下になった。[14)]




② 癌患者 8 例に 5-FU 9～16mg/kg を単回投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった（外国人データ）。[15)]

薬物動態パラメータ

| パラメータ / 投与量 | 半減期（min） | | CL (mL/min) | Vd (L/kg) |
|---|---|---|---|---|
| | $T_{1/2}\alpha$ | $T_{1/2}\beta$ | | |
| 9～16mg/kg | 2.1±0.5 | 18.9±2.2 | 776.8±91.3 | 0.38±0.1 |

mean±SEM, n=8

#### 2) 持続点滴静脈内投与

癌患者 14 例に 5-FU 60mg/kg を 1500mL の電解質輸液で希釈し、48 時間かけて末梢静脈より持続点滴静注したとき、点滴投与中の 5-FU 血中濃度は約 6 時間で定常状態（約 0.6μg/mL）に達し、その後持続的に推移した。[16)]

**【本剤の承認された用法及び用量】**:

本剤は対象疾患により用法及び用量が異なる。「Ⅴ.3. 用法及び用量」の項を参照すること

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

## ２．薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当しない

### (3) 消失速度定数

「Ⅶ.1.(2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

### (4) クリアランス

「Ⅶ.1.(2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

### (5) 分布容積

「Ⅶ.1.(2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

### (6) その他

該当資料なし

## ３．母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## ４．吸収

該当しない

## ５．分布

### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

**体組織への分布**

癌患者に 5-FU-2-$^{14}$C 14mg/kg を静脈内投与したとき、4～5 時間後の放射比活性は腫瘍、腸粘膜で高く、次いで肝臓、リンパ節に高い分布を示した（外国人データ）。[17]

**【本剤の承認された用法及び用量】**:

本剤は対象疾患により用法及び用量が異なる。「V.3. 用法及び用量」の項を参照すること

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## ６．代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

癌患者に 5-FU-2-$^{14}$C 14mg/kg を静脈内投与したとき、尿中代謝物は投与後 45 分以内では未変化体の比率が 91.5%と高かったが、経時的にα-fluoro-β-ureidopropionic acid 及び尿素の比率が増加した（外国人データ)。[17]

## ７．排泄

癌患者に 5-FU-2-$^{14}$C 15mg/kg を静脈内投与後 24 時間以内に放射能は呼気中に $CO_2$ として約 60%、尿中に約 20%排泄された（外国人データ)。[17]

**【本剤の承認された用法及び用量】**:

本剤は対象疾患により用法及び用量が異なる。「V. 3. 用法及び用量」の項を参照すること

## ８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## ９．透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

# Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

## １．警告内容とその理由

1. 警告

1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。
適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意すること。
また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法は本剤の細胞毒性を増強する療法であり、これらの療法に関連したと考えられる死亡例が認められている。これらの療法は高度の危険性を伴うので、投与中及び投与後の一定期間は患者を医師の監督下に置くこと。[8.1 参照]

1.3 頭頸部癌及び食道癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合に重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、放射線照射とがん化学療法の併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。[8.3 参照]

1.4 テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用を行わないこと。[2.2、10.1 参照]

## ２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

2.2 テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後 7 日以内の患者［1.4、10.1 参照］

## ３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．２．効能又は効果に関連する注意」を参照すること

## ４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．４．用法及び用量に関連する注意」を参照すること

## ５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 骨髄機能抑制、激しい下痢等の重篤な副作用が起こることがあるので、定期的（特に投与初期は頻回）に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。
特に、本剤の効果を増強する薬剤を併用した療法（メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法、レボホリナート・フルオロウラシル療法等）を実施する場合には、致命的な経過をたどることがあるので各薬剤の電子添文を熟読すること。[1.2、9.1.1、9.1.2、11.1.1、11.1.3 参照]

8.2 感染症・出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。

〈頭頸部癌及び食道癌〉

8.3 本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合（特に同時併用する場合）に、重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、本剤の適切な減量を検討すること。放射線照射野内の皮膚炎・皮膚の線維化・口内炎、経口摂取量低下、血液毒性、唾液減少等が、放射線照射単独の場合と比較して高度となることが知られているので、血液毒性出現時の感染対

策、長期の栄養管理、疼痛コントロール、放射線照射時の粘膜浮腫により気道狭窄が増悪した場合の管理等について十分な注意、対応を行うこと。［1.3 参照］

**〈小腸癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉**

8.4 レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、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）」もしくは「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（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）」等）を熟読すること。

## ６．特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

**9.1 合併症・既往歴等のある患者**

**9.1.1 骨髄機能抑制のある患者**

骨髄機能をより強く抑制するおそれがある。［8.1、11.1.3 参照］

**9.1.2 感染症を合併している患者**

骨髄機能抑制により感染症が悪化するおそれがある。［8.1、11.1.3 参照］

**9.1.3 心疾患又はその既往歴のある患者**

症状が悪化するおそれがある。

**9.1.4 消化管潰瘍又は出血のある患者**

症状が悪化するおそれがある。

**9.1.5 水痘患者**

致命的な全身障害があらわれるおそれがある。

### (2) 腎機能障害患者

**9.2 腎機能障害患者**

副作用が強くあらわれるおそれがある。

### (3) 肝機能障害患者

**9.3 肝機能障害患者**

副作用が強くあらわれるおそれがある。

### (4) 生殖能を有する者

**9.4 生殖能を有する者**

小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

### (5) 妊婦

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。動物実験（ラット、マウス）で多指症、口蓋裂等の催奇形作用が報告されている。

### (6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**

授乳しないことが望ましい。

### (7) 小児等

9.7 小児等

副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### (8) 高齢者

9.8 高齢者

用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。生理機能が低下していることが多く、特に骨髄機能抑制、消化器障害（激しい下痢、口内炎等）、皮膚障害、精神神経系の副作用があらわれやすい。

## 7．相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（ティーエスワン）［1.4、2.2 参照］ | 早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化管障害等が発現するおそれがあるので、テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中及び投与中止後少なくとも 7 日以内は本剤を投与しないこと。 | ギメラシルがフルオロウラシルの異化代謝を阻害し、血中フルオロウラシル濃度が著しく上昇する。 |

### (2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| フェニトイン | 構音障害、運動失調、意識障害等のフェニトイン中毒があらわれることがある。 | 機序は不明であるが、フェニトインの血中濃度を上昇させる。 |
| ワルファリンカリウム | ワルファリンカリウムの作用を増強させることがあるので、凝固能の変動に注意すること。 | 機序は不明である。 |
| トリフルリジン･チピラシル塩酸塩配合剤 | 重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。 | 本剤との併用により、トリフルリジンの DNA 取り込みが増加する可能性がある。<br>チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。 |
| 他の抗悪性腫瘍剤<br>放射線照射 | 骨髄機能抑制、消化管障害等の副作用が増強することがある。 | 副作用が相互に増強される。 |

## 8．副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 **激しい下痢**（頻度不明）

脱水症状まで至ることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止し、補液等の適切な処置を行うこと。[8.1 参照]

11.1.2 **重篤な腸炎**（頻度不明）

出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等があらわれることがある。激しい腹痛・下痢等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.3 **骨髄機能抑制**（頻度不明）

汎血球減少、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等があらわれることがある。[8.1、9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.4 **ショック、アナフィラキシー**（いずれも頻度不明）

発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.5 **白質脳症等を含む精神神経障害**（頻度不明）

白質脳症（初期症状：歩行時のふらつき、四肢末端のしびれ感、舌のもつれ等）、また、錐体外路症状、言語障害、運動失調、眼振、意識障害、痙攣、顔面麻痺、見当識障害、四肢末端のしびれ感、せん妄、記憶力低下、自発性低下、尿失禁等の精神神経症状があらわれることがある。

11.1.6 **うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症、心室性頻拍**（いずれも頻度不明）

11.1.7 **重篤な腎障害**（頻度不明）

急性腎障害、ネフローゼ症候群等があらわれることがある。

なお、腎障害の知られている抗悪性腫瘍剤（シスプラチン、メトトレキサート等）との併用時には特に注意すること。

11.1.8 **間質性肺炎**（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には投与を中止し、胸部 X 線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.9 **劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、黄疸**（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれ、肝不全まで至ることがある。劇症肝炎があらわれることがある。

11.1.10 **肝硬変**（頻度不明）

11.1.11 **消化管潰瘍、重症な口内炎**（いずれも頻度不明）

11.1.12 **急性膵炎**（頻度不明）

腹痛、血清アミラーゼ上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.13 **意識障害を伴う高アンモニア血症**（頻度不明）

高アンモニア血症が発症した患者において、乳酸アシドーシスを併発したとの報告がある。

11.1.14 **肝動脈内投与における肝・胆道障害**（頻度不明）

胆嚢炎、胆管壊死、肝実質障害等があらわれることがあるので、造影等により薬剤の分布領域をよく確認すること。

11.1.15 **手足症候群**（頻度不明）

手掌・足蹠の紅斑、疼痛性発赤腫脹、知覚過敏等があらわれることがある。

11.1.16 **嗅覚障害**（頻度不明）

嗅覚障害（長期投与症例に多い）があらわれ、嗅覚脱失まで至ることがある。

11.1.17 **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）**（いずれも頻度不明）

11.1.18 **溶血性貧血**（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

| | 5%以上 | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|---|---|---|---|---|
| 消化器 a) | 食欲不振、下痢、悪心・嘔吐 | 味覚異常、口渇、腹部膨満感、腹痛、下血 | 便秘 | 口角炎、舌炎、胸やけ |
| 肝臓 | | | | AST 上昇、ALT 上昇、ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常 |
| 腎臓 | | 蛋白尿 | | BUN 上昇、クレアチニン値上昇、クレアチニン・クリアランス低下 |
| 精神神経系 | 倦怠感 | | | めまい、末梢神経障害（しびれ、知覚異常等） |
| 皮膚 b) | | 色素沈着、脱毛、浮腫、びらん、水疱、そう痒感、紅潮 | | 爪の異常、光線過敏症 |
| 過敏症 | | 発疹 | | |
| 循環器 | | | | 心電図異常（ST 上昇、T 逆転、不整脈等）、胸痛、胸内苦悶 |
| 眼 | | | | 流涙、結膜炎 |
| 動脈内投与時 | | | | カテーテル先端付近の動脈壁の変性、血栓形成 |
| その他 | | 発熱、頭痛 | | 糖尿、低カルシウム血症、耐糖能異常 |

a）潰瘍又は出血が疑われる場合には投与を中止すること。
b）動脈内投与により、注入側の皮膚にこれらの症状が強くあらわれることがある。
注）発現頻度は 1970 年 2 月までの副作用頻度調査を含む。

## ９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

**14. 適用上の注意**

**14.1 薬剤投与時の注意**

14.1.1 静脈内投与により、血管痛、静脈炎を起こすおそれがあるので注射部位、注射方法等に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

14.1.2 静脈内投与に際し薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。

14.1.3 動脈内投与により、動脈支配領域に疼痛、発赤、紅斑、水疱、びらん、潰瘍等の皮膚障害があらわれ、皮膚・筋壊死にまで至ることがある。また、同領域にしびれ、麻痺等の神経障害があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

14.1.4 肝動脈内投与において、標的とする部位以外の動脈への流入により胃・十二指腸潰瘍、出血、穿孔等を起こすことがあるので、造影等によりカテーテルの先端位置、薬剤の分布領域をよく確認し、カテーテルの逸脱・移動、注入速度等に随時注意すること。なお、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

**15.1 臨床使用に基づく情報**

15.1.1 フルオロウラシル系薬剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。

15.1.2 フルオロウラシルの異化代謝酵素であるジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ（DPD）欠損等の患者がごくまれに存在し、このような患者にフルオロウラシル系薬剤を投与した場合、投与初期に重篤な副作用（口内炎、下痢、血液障害、神経障害等）が発現するとの報告がある。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

## １．薬理試験

### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

## ２．毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 生殖発生毒性試験

「Ⅷ．6．(5) 妊婦」の項参照

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

# Ⅹ．管理的事項に関する項目

## １．規制区分

製剤：劇薬、処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：毒薬

## ２．有効期間

４年（注 250mg）

２年（注 1000mg）

## ３．包装状態での貯法

2～8℃に保存

## ４．取扱い上の注意

設定されていない

## ５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：

・フルオロウラシル注「トーワ」の治療を受けられる患者さんへ

・FOLFIRI 療法を受けられる患者さんへ

・FOLFOX 療法を受けられる患者さんへ

・FP 療法を受けられる患者さんとご家族の方へ

（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

## ６．同一成分・同効薬

同一成分：5-FU 注 250mg/1000mg、5-FU 軟膏 5%協和

## ７．国際誕生年月日

不明

## ８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 販売名 | 製造販売承認<br>年　月　日 | 承認番号 | 薬価基準収載<br>年　月　日 | 販売開始<br>年 月 日 |
|---|---|---|---|---|
| フルオロウラシル注250mg「トーワ」 | 2015 年 2 月 16 日 | 22700AMX00302000 | 2015年6月19日 | 2015年6月19日 |
| フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」 | 2015 年 2 月 16 日 | 22700AMX00303000 | 2015年6月19日 | 2015年6月19日 |

## ９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能又は効果、用法及び用量追加の年月日：2015 年 6 月 17 日
内容：以下の下線部分を追加した。

| | 旧 | 新 |
|---|---|---|
| 効能又は効果 | （略）<br><br>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 | （略）<br><br>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、治癒切除不能な膵癌 |
| 用法及び用量 | （略）<br><br>（該当する記載なし） | （略）<br><br>5. 治癒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<br>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、さらにフルオロウラシルとして 2400mg/m²(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。 |

効能又は効果、用法及び用量追加の年月日：2018 年 11 月 21 日
内容：以下の下線部分を追加した。

| | 旧 | 新 |
|---|---|---|
| 効能又は効果 | （略）<br><br>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、治癒切除不能な膵癌 | （略）<br><br>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、小腸癌、治癒切除不能な膵癌 |
| 用法及び用量 | 5.治癒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<br><br>（略） | 5.小腸癌及び治癒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<br><br>（略） |

効能又は効果、用法及び用量追加の年月日：2022 年 6 月 15 日
内容：以下の下線部分を追加した。

| | 旧 | 新 |
|---|---|---|
| 効能又は効果 | （略）<br><br>以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法<br>頭頸部癌<br><br>（略） | （略）<br><br>○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法<br>頭頸部癌、食道癌<br><br>（略） |
| 用法及び用量 | 3．頭頸部癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合<br><br>（略） | 6.3 頭頸部癌及び食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合<br><br>（略） |

効能又は効果、用法及び用量追加の年月日：2023 年 7 月 5 日
内容：以下の下線部分を追加した。

| | 旧 | 新 |
|---|---|---|
| 効能又は効果 | （略）<br><br>○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、小腸癌、治癒切除不能な膵癌 | （略）<br><br>○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、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌 |
| 用法及び用量 | 6.5 小腸癌及び治癒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<br><br>（略） | 6.5 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<br><br>（略） |

効能又は効果、用法及び用量追加の年月日：2024 年 7 月 10 日
内容：以下の下線部分を追加又は変更した。

| | 旧 | 新 |
|---|---|---|
| 効能又は効果 | （略）<br><br>○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法<br>頭頸部癌、食道癌<br><br>（略） | （略）<br><br>○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法<br>頭頸部癌、食道癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌<br><br>（略） |
| 用法及び用量 | 6.3 頭頸部癌及び食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合<br><br>（略） | 6.3 頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合<br><br>（略） |

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

| 販売名 | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | 個別医薬品<br>コード<br>(YJ コード) | HOT（9 桁）<br>番号 | レセプト電算<br>処理システム用<br>コード |
|---|---|---|---|---|
| フルオロウラシル注 250mg「トーワ」 | 4223401A4037 | 4223401A4037 | 124125901 | 622412501 |
| フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」 | 4223401A3030 | 4223401A3030 | 124126601 | 622412601 |

## 14. 保険給付上の注意

### フルオロウラシル注 250mg「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

### フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# ＸＩ．文献

## １．引用文献


1) 社内資料：加速試験（注 250mg）
2) 社内資料：長期保存試験（注 250mg）
3) 社内資料：光安定性試験（注 250mg）
4) 社内資料：加速試験（注 1000mg）
5) 社内資料：長期保存試験（注 1000mg）
6) 社内資料：光安定性試験（注 1000mg）
7) Conroy T, et al.: N Engl J Med. 2011; 364: 1817-1825
8) 膵癌 FOLFIRINOX 法に関する海外臨床試験（5-FU 注:2013 年 12 月 20 日承認、審査報告書）
9) 膵癌 FOLFIRINOX 法に関する国内臨床試験（5-FU 注:2013 年 12 月 20 日承認、審査報告書）
10) Hartmann KU, et al.: J Biol Chem. 1961; 236: 3006-3013
11) Spiegelman S, et al.: Cancer. 1980; 45: 1129-1134
12) 第十八改正日本薬局方解説書 2021；C-4842
13) Goldin A, et al.: Eur J Cancer. 1981; 17: 129-142
14) 菊地金男ほか: 癌と化学療法. 1979; 6: 559-565
15) Christophidis N, et al.: Clinical Pharmacokinetics. 1978; 3: 330-336
16) 小池明彦ほか: 癌と化学療法. 1990; 17: 1309-1314
17) Chaudhuri NK, et al. : Biochem Pharmacol. 1958; 1: 328-341
18) 社内資料：配合変化試験（注 250mg /1000mg）(M49276、M 55841)
19) 社内資料：pH 変動試験（注 250mg）(M51007-1)
20) 幸保　文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂


## ２．その他の参考文献

該当資料なし

# ＸⅡ．参考資料

## １．主な外国での発売状況

該当資料なし

## ２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

# ＸⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし

２．その他の関連資料
東和薬品株式会社　製品情報ホームページ
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

# 配合変化試験成績

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、フルオロウラシル注 250 mg「トーワ」及びフルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

## 1. 配合変化試験 [18)]

本品には 250mg 製剤及び 1000mg 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、配合変化試験については 1000mg 製剤を用いて評価を行った。

### ■方法

#### (1) 配合方法

1) 配合薬

① 本品と配合薬（用時溶解しているものは用法に準じて溶解後）を配合し、検体とした。
② 本品 5mL（フルオロウラシルとして 500mg）を生理食塩液 250mL に添加後、配合薬と配合し、検体とした。

2) 輸液

所定量の本品を輸液バッグに加え、撹拌後、検体とした。
なお、表 1 に示した輸液について、配合直後の検体は輸液をガラス製容器へ移し、そこへ本品を加えて撹拌後検体とした。

表 1.　配合直後の検体の配合量

| 配合輸液 | 輸液量(mL) | フルオルウラシル注 1000mg「トーワ」の量(mg) |
|---|---|---|
| アミノトリパ 1 号輸液 | 85 | 25 |
| ネオパレン 1 号輸液 | 10 | 50 |
| ネオパレン 2 号輸液 | 25 | 50 |
| ハイカリック NC-L 輸液 | 70 | 25 |
| ハイカリック液-1 号 | 70 | 25 |
| ハイカリック液-3 号 | 70 | 25 |
| ピーエヌツイン 2 号輸液 | 110 | 50 |
| フルカリック液-1 号 | 45 | 50 |
| フルカリック液-2 号 | 50 | 50 |
| フルカリック液-3 号 | 55 | 50 |
| ユニカリック N 輸液 | 50 | 25 |

#### (2) 保存条件

1) 配合薬

室内散光下・室温保存

2) 輸液

①室内散光下・室温保存
②室内散光下（遮光袋使用）・室温保存
③遮光下・室温保存

**(3) 試験方法**

1) 外観

目視にて外観(色調、混濁、沈殿の有無等)の確認

2) pH

pH 測定法

3) 残存率

液体クロマトグラフィー

**(4) 測定時点**

1) 配合薬

配合直後、3 時間後、6 時間後及び 24 時間後

2) 輸液

配合直後、24 時間後、48 時間後及び 72 時間後

ただし、プリンペラン注射液 10mg は 48 時間まで、ラクテック注、ヒシナルク 3 号輸液、ソリタ-T4 号輸液、KN1 号輸液及びソリューゲン G 注は 96 時間まで、大塚生食注、大塚糖液 5%は 7 日まで、ミネラミック注は 14 日、ノボ・ヘパリン注は 30 日まで実施した。

**(5) 測定回数**

各試験 n=1 とした。

■結果

(1) 薬剤との配合

| 分類 | 配合方法 | 配合薬（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」 色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※(配合薬) | 配合直後 | 3 時間後 | 6 時間後 | 24 時間後 |
| 解毒剤 | ① | レボホリナート点滴静注用100mg「トーワ」（東和薬品） | レボホリナートカルシウム | 本剤：250 mg 配合薬：100mg /Sal. 20 mL | 外観 | 色調 | 帯微黄白色～帯黄白色 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 6.8～8.2 | 8.45 | 8.46 | 8.48 | 8.43 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 105.4 | 98.2 | 101.4 |
| 副腎ホルモン剤 | ① | デカドロン注射液 1.65mg（MSD） | デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム | 本剤：250mg 配合薬：2mg /0.5mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 7.0～8.5 | 8.49 | 8.50 | 8.52 | 8.47 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 102.6 | 102.3 | 95.4 |
| 抗腫瘍性植物成分製剤 | ① | イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「トーワ」（東和薬品） | イリノテカン塩酸塩水和物 | 本剤：250mg 配合薬：100mg /5mL | 外観 | 色調 | 微黄色澄明 | 微黄色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 析出あり | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 3.0～4.0 | 8.41 | 析出が確認されたため未測定 | | |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | | | |
| その他の腫瘍薬 | ① | オキサリプラチン点滴静注 100mg「トーワ」（東和薬品） | オキサリプラチン | 本剤：250mg 配合薬：50mg /10mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 4.0～7.0 | 8.46 | 8.46 | 8.47 | 8.39 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 98.6 | 99.1 | 97.8 |
| | ① | ランダ注 10mg/20mL（日本化薬） | シスプラチン | 本剤：250mg 配合薬：10mg /20mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 2.0～5.5 | 8.42 | 8.44 | 8.45 | 8.39 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 101.1 | 99.4 | 89.9 |

※製品の電子添文情報より記載

Sal. 生理食塩液

| 分類 | 配合方法 | 配合薬（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」<br>色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※<br>(配合薬) | 配合直後 | 3 時間後 | 6 時間後 | 24 時間後 |
| 無機質製剤 | ① | ミネラミック注<br>（東和薬品） | 塩化第二鉄、塩化マンガン、硫酸亜鉛水和物、硫酸銅、ヨウ化カリウム | 本剤：4000mg<br>配合薬：2mL ×16A | 外観 | 色調 | 暗赤褐色 | 赤褐色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 4.5～6.0 | 8.44 | 8.43 | 8.44 | 8.46 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | － | 99.9 | 99.3 | 100.9 |

| 試験項目 | | 7 日後 | 14 日後 |
|---|---|---|---|
| 外観 | 色調 | 赤褐色澄明 | 同左 |
| | 析出物 | なし | 同左 |
| | 混濁 | なし | 同左 |
| pH | | 8.46 | 8.46 |
| 残存率(%) | | 99.8 | 100.1 |

※製品の電子添文情報より記載

| 分類 | 配合方法 | 配合薬（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」<br>色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※<br>(配合薬) | 配合直後 | 3 時間後 | 6 時間後 | 24 時間後 |
| 血液凝固阻止剤 | ② | ノボ･ヘパリン注 5 千単位/5 mL<br>（持田） | ヘパリンナトリウム | 本剤：500mg 5000 単位 / Sal. 500 mL | 外観 | 色調 | 無色～淡黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.5～8.0 | 8.40 | 8.38 | 8.39 | 8.42 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | － | 99.9 | 99.5 | 99.6 |

| 試験項目 | | 14 日後 | 30 日後 |
|---|---|---|---|
| 外観 | 色調 | 無色澄明 | 同左 |
| | 析出物 | なし | 同左 |
| | 混濁 | なし | 同左 |
| pH | | 8.42 | 8.39 |
| 残存率(%) | | 97.5 | 99.2 |

※製品の電子添文情報より記載

<table>
<tr><th rowspan="2">分類</th><th rowspan="2">配合方法</th><th rowspan="2">配合薬<br>（メーカー名）</th><th rowspan="2">成分名</th><th rowspan="2">配合量</th><th colspan="6">フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」<br>色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%)</th></tr>
<tr><th colspan="2">試験項目</th><th>配合前※<br>(配合薬)</th><th>配合直後</th><th>3 時間後</th><th>6 時間後</th><th>24 時間後</th></tr>
<tr><td rowspan="10">脳下垂体ホルモン剤</td><td rowspan="10">①</td><td rowspan="10">プリンペラン注射液 10 mg<br>（アステラス）</td><td rowspan="10">塩酸メトクロプラミド</td><td rowspan="10">本剤：2500 mg<br>配合薬：10mg/2mL × 10A</td><td rowspan="3">外観</td><td>色調</td><td>無色～わずかに黄色を帯びた澄明</td><td>無色澄明</td><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr>
<tr><td>析出物</td><td>－</td><td>なし</td><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr>
<tr><td>混濁</td><td>－</td><td>なし</td><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr>
<tr><td colspan="2">pH</td><td>2.5～4.5</td><td>8.45</td><td>8.47</td><td>8.49</td><td>8.44</td></tr>
<tr><td colspan="2">残存率(%)</td><td>－</td><td>－</td><td>104.9</td><td>102.3</td><td>102.5</td></tr>
<tr><td colspan="2">試験項目</td><td>48 時間後</td></tr>
<tr><td rowspan="3">外観</td><td>色調</td><td>無色澄明</td></tr>
<tr><td>析出物</td><td>なし</td></tr>
<tr><td>混濁</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">pH</td><td>8.46</td></tr>
<tr><td colspan="2">残存率(%)</td><td>103.2</td></tr>
</table>

※製品の電子添文情報より記載

### (2) 輸液との配合

| 分類 | 保存条件 | 配合薬（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」 色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※(配合薬) | 配合直後 | 24 時間後 | 48 時間後 | 72 時間後 |
| 血液代用剤 | ① | ソリタ -T3 号輸液（エイワイファーマ -陽進堂） | 糖・電解質 | 本剤：250mg 配合薬：200mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.45 | 8.33 | 8.31 | 8.29 | 8.30 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 99.9 | 100.4 | 100.5 |
| | ① | ソリタックス -H 輸液（エイワイファーマ -陽進堂） | 糖・電解質 | 本剤：250mg 配合薬：500mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.86 | 7.09 | 7.05 | 7.05 | 7.04 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 100.3 | 100.0 | 100.5 |
| | ① | ビカネイト輸液（大塚製薬工場 -大塚製薬） | 電解質 | 本剤：500mg 配合薬：500mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 7.28 | 8.20 | 8.17 | 8.21 | 8.21 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 99.1 | 98.9 | 98.9 |
| | ① | フィジオ 140 輸液（大塚製薬工場 -大塚製薬） | 糖・電解質 | 本剤：500mg 配合薬：500mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 6.04 | 8.35 | 8.34 | 8.36 | 8.35 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 99.9 | 99.3 | 99.4 |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

| 分類 | 保存条件 | 配合薬（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」 色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※(配合薬) | 配合直後 | 24 時間後 | 48 時間後 | 72 時間後 |
| 血液代用剤 | ① | フィジオ 35 輸液（大塚製薬工場-大塚製薬） | 糖・電解質 | 本剤：1000mg 配合薬：500mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.02 | 7.74 | 7.66 | 7.69 | 7.69 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 98.4 | 98.1 | 97.9 |
| | | | | 本剤：1125mg 配合薬：500mL | 外観 | 色調 | 同上 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | | 7.77 | 7.75 | 7.76 | 7.76 |
| | | | | | 残存率(%) | | | 100.0 | 99.9 | 100.1 | 100.1 |
| | ① | ヴィーン D 輸液（興和-興和創薬） | 糖・電解質 | 本剤：250mg 配合薬：200mL | 外観 | 色調 | 無色~微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.38 | 7.69 | 7.64 | 7.64 | 7.64 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 97.9 | 98.3 | 98.2 |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

| 分類 | 保存条件 | 配合薬（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」 色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※(配合薬) | 配合直後 | 24時間後 | 48時間後 | 72時間後 | 96時間後 |
| 血液代用剤 | ① | 大塚生食注（大塚製薬工場-大塚製薬） | 塩化ナトリウム | 本剤：4000 mg 配合薬：250mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 7.45 | 8.38 | 8.56 | 8.37 | 8.39 | 8.35 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 100.5 | 101.1 | 100.9 | 101.3 |
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※(配合薬) | 配合直後 | 120 時間後 | 144 時間後 | 168 時間後 | |
| | | | | | 外観 | | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | pH | | － | 8.43 | 8.46 | 8.48 | 8.45 | |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 100.7 | 100.5 | 100.6 | |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

| 分類 | 保存条件 | 配合薬<br>(メーカー名) | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」<br>色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※<br>(輸液) | 配合直後 | 24時間後 | 48時間後 | 72時間後 | 96時間後 |
| 血液代用剤 | ① | ラクテック注<br>(大塚製薬工場<br>-大塚製薬) | 糖・<br>電解質 | 本剤：<br>250mg<br>配合薬：<br>500mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 6.67 | 8.36 | 8.53 | 8.35 | 8.36 | 8.36 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 100.5 | 102.0 | 101.0 | 100.6 |
| | ① | ヒシナルク<br>3 号輸液<br>(ニプロ) | 糖・<br>電解質 | 本剤：<br>250mg<br>配合薬：<br>500mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.66 | 8.28 | 8.52 | 8.23 | 8.28 | 8.33 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 99.8 | 101.0 | 99.9 | 100.0 |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

| 分類 | 保存条件 | 配合薬<br>(メーカー名) | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」<br>色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前<br>(輸液) | 配合直後 | 24時間後 | 48時間後 | 72時間後 | 96時間後 |
| 血液代用剤 | ① | ソリタ<br>-T4 号輸液<br>(エイワイ<br>ファーマ<br>-陽進堂) | 糖・<br>電解質 | 本剤：<br>1000<br>mg<br>配合薬:<br>500mL | 外観 | 色調 | 無色～<br>微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 懸濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.59 | 8.34 | 8.37 | 8.35 | 8.36 | 8.36 |
| | | | | | 含量(%) | | － | 101.0 | 99.5 | 100.8 | 100.4 | 99.4 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 98.5 | 99.8 | 99.4 | 98.4 |
| | ① | KN1 号輸液<br>(大塚製薬工場<br>-大塚製薬) | 糖・<br>電解質 | 本剤：<br>1000<br>mg<br>配合薬:<br>500mL | 外観 | 色調 | 無色～<br>微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 懸濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 4.99 | 8.34 | 8.36 | 8.36 | 8.36 | 8.37 |
| | | | | | 含量(%) | | － | 101.4 | 101.2 | 101.9 | 100.4 | 100.4 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 99.8 | 100.5 | 99.0 | 99.0 |
| | ① | ソリューゲン<br>G 注<br>(ニプロ) | 糖・<br>電解質 | 本剤：<br>1000<br>mg<br>配合薬:<br>500mL | 外観 | 色調 | 無色～<br>微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 懸濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.42 | 8.17 | 8.18 | 8.17 | 8.19 | 8.18 |
| | | | | | 含量(%) | | － | 100.2 | 100.5 | 100.0 | 100.2 | 99.8 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 100.3 | 99.8 | 100.0 | 99.6 |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

| 分類 | 保存条件 | 配合薬（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」 色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※(配合薬) | 配合直後 | 24 時間後 | 48 時間後 | 72 時間後 |
| たん白アミノ酸製剤 | ① | アミゼットB輸液（テルモ） | アミノ酸 | 本剤：250mg 配合薬：200mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 6.53 | 7.27 | 7.28 | 7.32 | 7.32 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 100.3 | 99.4 | 99.7 |
| | ① | アミノトリパ1号輸液（大塚製薬工場-大塚製薬） | 糖・電解質・アミノ酸 | 本剤：250mg 配合薬：850mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.54 | 6.01 | 5.72 | 5.72 | 5.74 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 95.9 | 93.5 | 91.2 |
| | ① | アミノフリード輸液（大塚製薬工場-大塚製薬） | 糖・電解質・アミノ酸 | 本剤：500mg 配合薬：500mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 6.70 | 7.64 | 7.34 | 7.36 | 7.34 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 97.6 | 96.6 | 96.3 |
| | ① | アミノレバン点滴静注（大塚製薬工場-大塚製薬） | アミノ酸 | 本剤：250mg 配合薬：200mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.98 | 7.27 | 7.30 | 7.38 | 7.34 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 89.6 | 87.3 | 87.2 |
| | ① | エルネオパ1号輸液（大塚製薬工場-大塚製薬） | 糖・電解質・ビタミン・アミノ酸 | 本剤：1000mg 配合薬：1000mL | 外観 | 色調 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.13 | 6.08 | 6.00 | 6.01 | 6.00 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 95.6 | 92.8 | 95.2 |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

| 分類 | 保存条件 | 配合薬<br>(メーカー名) | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」<br>色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※<br>(配合薬) | 配合直後 | 24 時間後 | 48 時間後 | 72 時間後 |
| たん白アミノ酸製剤 | ① | エルネオパ<br>2 号輸液<br>(大塚製薬工場<br>-大塚製薬) | 糖・<br>電解質・<br>ビタミン・アミノ酸 | 本剤：<br>5000mg<br>配合薬：<br>1000mL | 外観 | 色調 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.31 | 7.89 | 7.64 | 7.66 | 7.65 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 99.0 | 98.5 | 98.1 |
| | ① | ネオパレン<br>1 号輸液<br>(大塚製薬工場<br>-大塚製薬) | 糖・<br>電解質・<br>ビタミン・アミノ酸 | 本剤：<br>5000mg<br>配合薬：<br>1000mL | 外観 | 色調 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.61 | 8.12 | 7.91 | 7.93 | 7.93 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | － | 103.2 | 101.7 | 102.0 |
| | ① | ネオパレン<br>2 号輸液<br>(大塚製薬工場<br>-大塚製薬) | 糖・<br>電解質・<br>ビタミン・アミノ酸 | 本剤：<br>2000mg<br>配合薬：<br>1000mL | 外観 | 色調 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.36 | 7.30 | 6.87 | 6.91 | 6.88 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | － | 101.0 | 100.3 | 100.6 |
| | ① | ピーエヌツイン<br>1 号輸液<br>(エイワイファーマ<br>-陽進堂) | 糖・<br>電解質・<br>アミノ酸 | 本剤：<br>500mg<br>配合薬：<br>1000mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.06 | 5.28 | 5.24 | 5.27 | 5.28 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 95.8 | 96.0 | 96.4 |
| | ① | ピーエヌツイン<br>2 号輸液<br>(エイワイファーマ<br>-陽進堂) | 糖・<br>電解質・<br>アミノ酸 | 本剤：<br>500mg<br>配合薬：<br>1100mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.10 | 5.53 | 5.30 | 5.36 | 5.37 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 96.8 | 96.3 | 96.6 |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

| 分類 | 保存条件 | 配合薬<br>（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」<br>色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※<br>(配合薬) | 配合直後 | 24 時間後 | 48 時間後 | 72 時間後 |
| たん白アミノ酸製剤 | ① | ピーエヌツイン<br>3 号輸液<br>（エイワイファーマ<br>-陽進堂） | 糖・<br>電解質・<br>アミノ<br>酸 | 本剤：<br>500mg<br>配合薬：<br>1200mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.21 | 5.44 | 5.36 | 5.42 | 5.44 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 92.4 | 96.4 | 96.4 |
| | ③ | フルカリック<br>1 号輸液<br>（テルモ<br>-田辺三菱） | 糖・<br>電解質・<br>ビタミ<br>ン・アミ<br>ノ酸 | 本剤：<br>1000<br>mg<br>配合<br>薬：<br>903mL | 外観 | 色調 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.07 | 6.45 | 5.99 | 6.05 | 6.01 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 102.4 | 100.5 | 101.8 |
| | ③ | フルカリック<br>2 号輸液<br>（テルモ<br>-田辺三菱） | 糖・<br>電解質・<br>ビタミ<br>ン・アミ<br>ノ酸 | 本剤：<br>1000mg<br>配合<br>薬：<br>1003mL | 外観 | 色調 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.35 | 6.36 | 6.05 | 6.10 | 6.08 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 101.6 | 100.3 | 100.8 |
| | ③ | フルカリック<br>3 号輸液<br>（テルモ<br>-田辺三菱） | 糖・<br>電解質・<br>ビタミ<br>ン・アミ<br>ノ酸 | 本剤：<br>1000mg<br>配合薬：<br>1103mL | 外観 | 色調 | 黄色澄明 | 黄色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.49 | 6.50 | 6.08 | 6.14 | 6.12 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 97.7 | 99.1 | 99.5 |
| | ① | ユニカリック<br>L 輸液<br>（テルモ<br>-田辺三菱） | 糖・<br>電解質・<br>アミノ<br>酸 | 本剤：<br>500mg<br>配合薬：<br>1000mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色<br>澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 4.27 | 4.52 | 4.53 | 4.50 | 4.50 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 98.9 | 98.9 | 98.5 |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

| 分類 | 保存条件 | 配合薬<br>（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」<br>色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※<br>(配合薬) | 配合直後 | 24 時間後 | 48 時間後 | 72 時間後 |
| たん白アミノ酸製剤 | ① | ユニカリック<br>N 輸液<br>（テルモ<br>-田辺三菱） | 糖・<br>電解質・<br>アミノ<br>酸 | 本剤：<br>500mg<br>配合薬：<br>1000mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色<br>澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 4.32 | 4.64 | 4.51 | 4.55 | 4.54 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 100.7 | 100.0 | 100.0 |
| | ① | ラクテック<br>G 輸液<br>（大塚製薬工場<br>-大塚製薬） | 糖・<br>電解質 | 本剤：<br>250mg<br>配合薬：<br>500mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色<br>澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 6.64 | 8.43 | 8.43 | 8.45 | 8.44 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 99.9 | 99.2 | 99.4 |
| | ① | アミノトリパ 1 号<br>輸液下層<br>（大塚製薬工場<br>-大塚製薬） | 糖・<br>電解質・<br>アミノ<br>酸 | 本剤：<br>250mg<br>配合薬：<br>600mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 4.52 | 4.81 | 4.82 | 4.83 | 4.81 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | － | 99.3 | 98.7 | 95.8 |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

| 分類 | 保存条件 | 配合薬（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」 色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※(配合薬) | 配合直後 | 24 時間後 | 48 時間後 | 72 時間後 |
| 糖類剤 | ① | ハイカリック NC-H 輸液（テルモ） | 糖・電解質 | 本剤：250mg 配合薬：700mL | 外観 | 色調 | 無色~微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 4.54 | 4.79 | 4.74 | 4.81 | 4.82 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 95.0 | 97.4 | 97.9 |
| | ① | ハイカリック NC-L 輸液（テルモ） | 糖・電解質 | 本剤：250mg 配合薬：700mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 4.61 | 4.94 | 4.82 | 4.86 | 4.88 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 99.0 | 99.1 | 99.7 |
| | ① | ハイカリック NC-N 輸液（テルモ） | 糖・電解質 | 本剤：250mg 配合薬：700mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 4.56 | 4.84 | 4.79 | 4.83 | 4.87 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 97.8 | 97.0 | 97.2 |
| | ① | ハイカリック 液-1 号（テルモ） | 糖・電解質 | 本剤：250mg 配合薬：700mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 4.41 | 4.57 | 4.53 | 4.59 | 4.58 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 100.3 | 101.8 | 100.2 |
| | ① | ハイカリック 液-2 号（テルモ） | 糖・電解質 | 本剤：1500mg 配合薬：700mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 4.43 | 6.25 | 6.11 | 6.16 | 6.12 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 99.6 | 98.8 | 99.5 |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

| 分類 | 保存条件 | 配合薬（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」 色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※ (配合薬) | 配合直後 | 24 時間後 | 48 時間後 | 72 時間後 |
| 糖類剤 | ① | ハイカリック液-3 号 (テルモ) | 糖・電解質 | 本剤：250mg 配合薬：700mL | 外観 | 色調 | 無色～微黄色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 3.99 | 4.15 | 4.06 | 4.13 | 4.09 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 99.7 | 99.1 | 99.1 |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

| 分類 | 保存条件 | 配合薬（メーカー名） | 成分名 | 配合量 | フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」 色調：無色澄明　pH：8.44　含量：99.8(%) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※ (配合薬) | 配合直後 | 24時間後 | 48時間後 | 72時間後 | 96時間後 |
| 糖類剤 | ① | 大塚糖液 5% (大塚製薬工場-大塚製薬) | ブドウ糖 | 本剤：500mg 配合薬：500mL | 外観 | 色調 | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 析出物 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 混濁 | － | なし | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | pH | | 5.19 | 8.37 | 8.50 | 8.34 | 8.38 | 8.34 |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 100.4 | 101.2 | 100.2 | 100.5 |
| | | | | | 試験項目 | | 配合前※ (配合薬) | 配合直後 | 120 時間後 | 144 時間後 | 168 時間後 | |
| | | | | | 外観 | | 無色澄明 | 無色澄明 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | pH | | － | 8.49 | 8.46 | 8.52 | 8.46 | |
| | | | | | 残存率(%) | | － | 100.0 | 100.2 | 98.4 | 100.1 | |

※製品の電子添文情報より記載　ただし，pH は実測値

## 2. pH 変動スケール [19]

本品には 250mg 製剤及び 1000mg 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、配合変化試験については 250mg 製剤を用いて評価を行った。

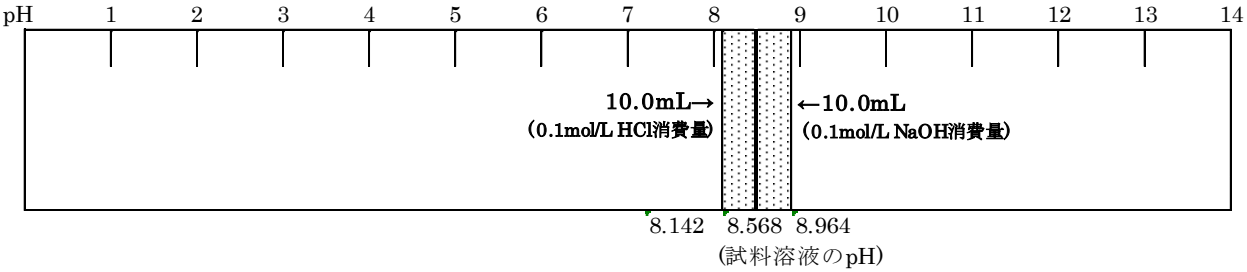
■方法

幸保の方法 [20]に準じ、pH 変動試験を実施した。

■結果

検　　体 ： フルオロウラシル注250mg「トーワ」
調 製 方 法 ： 本剤10mLを試料溶液とした。
性　　状 ： 無色澄明の液
pH 規 格 ： 8.2～8.6
浸 透 圧 比 ： 3.4～3.7

| 試料溶液のpH | 外観 | (A) 0.1mol/L HCl<br>(B) 0.1mol/L NaOH | 最終点又は変化点到達時 | | 移動指数 | 外観の変化所見 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 8.568 | 無色澄明 | (A) 10.0mL | pH | 8.142 | 0.426 | なし |
| | | (B) 10.0mL | pH | 8.964 | 0.396 | なし |



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

13 版-1