

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。

# 「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年6月

東和薬品株式会社

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「トーフ」 フルオロウラシル注1000mg「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2022年6月15日付で「効能又は効果」「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。あわせて、医療用医薬品の添付文書等の記載要領改正（新記載要領）に基づく様式変更を行いました。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. 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加内容（\_\_\_\_\_：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○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</p> <p>○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</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、治癒切除不能な膵癌</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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</p> <p>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</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、治癒切除不能な膵癌</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>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 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<sup>2</sup>（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。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>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 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<sup>2</sup>（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。</p>

2. 「使用上の注意」の改訂内容（\_\_\_\_\_：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p><b>1. 警告</b></p> <p>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]</p>	<p><b>【警告】</b></p> <p>3) 頭頸部癌に対して、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。 （「重要な基本的注意」の項参照）</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意  <u>〈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〉</u>  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。</p>	<p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>（該当する記載なし）</p>
<p>8. 重要な基本的注意  <u>〈頭頸部癌及び食道癌〉</u>  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、<u>本剤の適切な減量を検討すること。</u>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]</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>4) 頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合（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。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。</p>

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）No.310（2022年8月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://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】

学部部DIセンター

☎0120-108-932