

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024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/1000mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容 (\_\_\_\_\_: 追記)

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.13 意識障害を伴う高アンモニア血症 (頻度不明) <u>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。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.13 意識障害を伴う高アンモニア血症 (頻度不明)  (該当する記載なし)

#### 2. 改訂理由 (自主改訂)

フルオロウラシル製剤での発現例を報告した文献情報等が集積したことから、改訂いたしました。

※フルオロウラシル投与後に高アンモニア血症と乳酸アシドーシスを併発した症例報告の概要を次頁に示します。

**【症例概要】**

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・年齢	使用理由 (合併症/既往歴)		経過及び処置
男 80代	直腸癌 (慢性腎臓病/ 腎癌)	400mg/m <sup>2</sup> 1日間  2400mg/m <sup>2</sup> 持続静注 46時間	<p><b>意識障害、乳酸アシドーシス、腎機能障害</b></p> <p>血便を主訴に受診した。精査で直腸癌、多発肺転移(腺癌、cT2N3M1)を指摘された。</p> <p>投与開始日 直腸癌・多発肺転移に対する mFOLFOX6 療法としてフルオロウラシルを投与。</p> <p>投与2日目 嘔気・嘔吐が見られたため、デキサメタゾン注投与し、症状は改善した。その夜、不眠の訴えあり。</p> <p>投与3日目 朝、意識障害と血圧低下を認め、救命救急科に転科。GCS E1V1M1、(投与中止) 血圧 76/42mmHg、体温 33.6℃、血液検査所見では高アンモニア血症と乳酸アシドーシスを認めた。また、腎機能障害の増悪(Cre1.54→3.13mg/dL)を認めた。臨床経過より高アンモニア血症と乳酸アシドーシスの原因はフルオロウラシルによる副作用の可能性が考えられ投与中止した。人工呼吸器管理、炭酸水素Naでのアシドーシス補正などの処置を実施。循環動態不安定であることを考慮して、持続的血液濾過透析 CHDF を2日間行った。</p> <p>中止後1日目 高アンモニア血症、乳酸アシドーシスは軽快。</p> <p>中止後4日目 全身状態良好であり、ICUを退室。</p>

検査値

検査項目	投与3日目(投与中止)	CHDF開始4時間後	中止後1日目	中止後4日目
NH3 (μg/dL)	1769.2	274.2	41.2	28.9
Lac (mmol/L)	25.0	-	2.7	0.6

併用薬：ベバシズマブ、レボホリナートカルシウム、オキサリプラチン、ワルファリンカリウム、アロプリノール、酸化マグネシウム、乾燥硫酸鉄、カンデサルタンシレキセチル、アムロジピンベシル酸塩

佐藤裕一ほか：日本救急医学会雑誌 2019;30(2):33-38

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.327 (2024年7月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)  
及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。  
また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



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

●●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●●  
電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。  
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

