

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

2024年7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、標記製品につきまして、2024年7月10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を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
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. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
<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、<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u></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、治癒 切除不能な進行・再発の胃癌</p>	<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、治癒 切除不能な進行・再発の胃癌</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>6.1～6.2（略）</p> <p>6.3 <u>頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の 胃癌</u>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/m²（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>6.4～6.5（略）</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>6.1～6.2（略）</p> <p>6.3 <u>頭頸部癌及び食道癌</u>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/m²（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>6.4～6.5（略）</p>

（次頁へ続く）

2. 使用上の注意の改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>5.2 <u>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</u>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。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>5.2 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。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈<u>頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉</p> <p>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</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</u>に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉</p> <p>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</p>
<p>8. 重要な基本的注意 〈小腸癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>8.4 <u>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法</u>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。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈小腸癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>8.4 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。</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.328（2024年8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。



(01)14987155225119

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>

