

「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

2023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、2023年7月5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</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、<u>治癒切除不能な膵癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u></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、<u>治癒切除不能な膵癌</u></p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>6.1～6.4（略）</p> <p>6.5 <u>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</u>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。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>6.1～6.4（略）</p> <p>6.5 <u>小腸癌及び治癒切除不能な膵癌</u>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。</p>

2. 使用上の注意の改訂内容 (_____: 追記)

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</u> 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>5. 効能又は効果に関連する注意 (該当する記載なし)</p>
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 (略) <u>〈小腸癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</u> 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>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 (略) <u>〈小腸癌〉</u> 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)」等)を熟読すること。</p>

3. 改訂理由

「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」に基づき、先発医薬品にレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法での治癒切除不能な進行・再発の胃癌に係る適応が承認されました。これを受け、2011年2月23日付医政経発0223第1号及び薬食審査発0223第1号「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」に基づき一部変更承認申請を行い、今般、追加承認されました。

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.319(2023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/product/>)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/mail.html>

