

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2013に準拠して作成

抗悪性腫瘍剤

フルオロウラシル注 250mg/1000mg 「トーワ」

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

《フルオロウラシル注射液》

製 品 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1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 バイアル中 日局 フルオロウラシル 250mg 含有	1 バイアル中 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 (JAN) 洋 名：Fluorouracil (INN,USP)	
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	
発 売 年 月 日	2015年 6月 19日	
開 発 ・ 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	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff	

本IFは2018年11月改訂(第3版、効能・効果及び用法・用量の変更等に伴う改訂)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	24
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	24
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	25
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	25
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	26
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	26
11. 力価	8	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能・効果	10	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	28
2. 用法・用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	34
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	34
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	34
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	34
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文 献	35
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	35
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	35
3. 吸収	16	XII. 参考資料	35
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	35
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	35
6. 排泄	17	XIII. 備 考	35
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	35
8. 透析等による除去率	17		

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 2011 年に上市されている。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 月にそれぞれ承認を取得、2015 年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：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」は、胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌の自覚的並びに他覚的症状の緩解に対して、有用性が認められている。

ただし、食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍については、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。

また、頭頸部癌の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、有用性が認められている。

さらに、結腸・直腸癌、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において、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、食欲不振、下痢、悪心・嘔吐、けん怠感等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、脱水症状、出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等の重篤な腸炎、汎血球減少、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等の骨髄機能抑制、ショック、アナフィラキシー、白質脳症、うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症、急性腎障害、間質性肺炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、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・胆道障害（胆嚢炎、胆管壊死、肝実質障害等）、手足症候群、嗅覚障害、嗅覚脱失があらわれることがある。類薬で劇症肝炎等の重篤な肝障害、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、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. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

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 250 mg 「トーワ」
フルオロウラシル注 1000 mg 「トーワ」

(2) 洋名

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

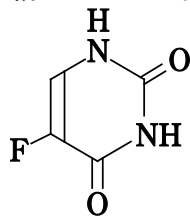
(2) 洋名(命名法)

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)

5-Fluorouracil

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：5-FU、FU

7. CAS登録番号

51-21-8

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール (95)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
ジエチルエーテル	10000mL 以上	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°C(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

日局「フルオロウラシル」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

製品名	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)	
性状	無色～微黄色の澄明な液	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

製品名	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	

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

フルオロウラシル注 250mg「トーワ」

1 バイアル中 日局 フルオロウラシル 250mg を含有する。

フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」

1 バイアル中 日局 フルオロウラシル 1000mg を含有する。

40

(2) 添加物

フルオロウラシル注 250mg「トーワ」

使用目的	添加物
溶解補助剤	トロメタモール…423.5mg

フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」

使用目的	添加物
溶解補助剤	トロメタモール…1,694mg

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

フルオロウラシル注 250mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：ガラスバイアル

試験条件：23℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	無色の澄明な液	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	3.52～3.57	3.57～3.61
pH	8.50～8.54	8.45～8.46
純度試験(尿素)	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

フルオロウラシル注 1000mg 「トーワ」²⁾

包装形態：ガラスバイアル

試験条件：23℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	無色の澄明な液	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	3.52～3.56	3.55～3.58
pH	8.51～8.52	8.44～8.48
純度試験(尿素)	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

フルオロウラシル注 250mg 「トーワ」³⁾

包装形態：ガラスバイアル

試験条件：8℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	2年
性状	無色の澄明な液	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	3.52～3.57	3.53～3.61
pH	8.50～8.54	8.49
純度試験(尿素)	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	98.2～99.1

最終包装製品を用いた加速試験(23℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)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 3 年間安定であることが推測された。また、長期保存試験(8℃、2年)の結果、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。

フルオロウラシル注 1000mg 「トーワ」⁴⁾

包装形態：ガラスバイアル

試験条件：8℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	2年
性状	無色の澄明な液	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(尿素)	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ヵ月)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) 曝光状態における安定性

フルオロウラシル注250mg「トーワ」⁵⁾

試験項目	外観	浸透圧	pH	含量
透明バイアル (60万 lux・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」⁶⁾

試験項目	外観	浸透圧	pH	含量
透明バイアル (60万 lux・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。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

5-fluoro-6-hydroxyhydrouracil

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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

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

【効能・効果に関連する使用上の注意】

治癒切除不能な膵癌に対して、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。

- 1) 患者の病期、全身状態、*UGT1A1**遺伝子多型等について、「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。
- 2) 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

*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。

2. 用法・用量

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5～15 mg/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5～7.5 mg/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5～15 mg/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5 mg/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10～20 mg/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5 mg/kgを適宜注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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5～10 mg/kgを他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用し、1の方法に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる。

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1000 mg/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。

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100 mg/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400 mg/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600 mg/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。

- 通常、成人にはレボホリナートとして1回 250 mg/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2600 mg/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。
- 通常、成人にはレボホリナートとして1回 200 mg/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400 mg/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2400~3000 mg/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。

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

通常、成人にはレボホリナートとして1回 200 mg/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400 mg/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 mg/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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 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ため、本剤の適切な減量を検討すること。(「重要な基本的注意」の項参照)
- 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。

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、「減量基準」及び「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/mm ³ 以上
血小板数	75,000/mm ³ 以上

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。(「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 ⁽²⁾	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： 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 2) 500/ μ m ³ 未満が7日以上持続 3) 感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/ μ m ³ 未満 4) 発熱性好中球減少症発熱（38℃以上）を伴う	イリノテカン塩酸塩水合物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水合物の投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合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	グレード3 ⁽³⁾ 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： 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 2) 50,000/ μ m ³ 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合物より低い場合は、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合物を減量する。
総ビリルビン上昇	2.0mg/dL超3.0mg/dL以下 3.0mg/dL超	イリノテカン塩酸塩水合物を120mg/m ² に減量する。 イリノテカン塩酸塩水合物を90mg/m ² に減量する。
結膜炎 手足症候群	グレード3 ⁽³⁾ 以上	本剤持続静注を減量する。

注2) 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3) CTCAE version4.0

減量時の投与量
(オキサリプラチン 85 mg/m²、イリノテカン塩酸塩水合物 180 mg/m²、本剤持続静注 2,400 mg/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合物	本剤持続静注
-1	55mg/m ²	150mg/m ²	1,800mg/m ²
-2	50mg/m ²	120mg/m ²	1,200mg/m ²
-3	中止	中止	中止

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

テガフル (テガフル・ウラシル、テガフル・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⁷⁾

抗腫瘍効果は主として DNA 前駆体の合成阻害に基づくと考えられている。腫瘍細胞内に取り込まれた後、ウラシルと同じ経路で代謝を受けてフルオロウリジル酸 (F-dUMP) となり、これがチミジル酸合成酵素上でデオキシウリジル酸 (dUTP) と拮抗してチミジル酸合成を抑制し、DNA の合成を阻害する。また、ウラシルと同様に RNA にも組み込まれ、フルオロ化した RNA を生成し、また、リボソーム RNA の形成を阻害する。これらの作用も抗腫瘍効果に関与すると考えられている。移植がんに対して広い抗がんスペクトルを示し、Sarcoma 180、吉田肉腫などに対して強い抗腫瘍効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 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. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(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

該当資料なし

5. 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(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

【警告】

- 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、各併用薬剤の添付文書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。
- 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：
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。
なお、本療法の開始にあたっては、各薬剤の添付文書を熟読のこと。
- 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)
- 4) テガフル・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。(「相互作用」の項参照)

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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) テガフル・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(「相互作用」の項参照)

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

治癒切除不能な膵癌に対して、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。

- 1) 患者の病期、全身状態、*UGT1A1**遺伝子多型等について、「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。
- 2) 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

*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。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 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ため、本剤の適切な減量を検討すること。(「重要な基本的注意」の項参照)

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。

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、「減量基準」及び「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/ μ m以上
血小板数	75,000/ μ m以上

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。(「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2)}	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： 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 2) 500/ μ m未満が7日以上持続 3) 感染症又は下痢を併発し、かつ1,000/ μ m未満 4) 発熱性好中球減少症	イリノテカン塩酸塩水和物を優先的に減量する。ただし、イリノテカン塩酸塩水和物の投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。	
	発熱(38℃以上)を伴う		
	下痢	グレード3 ^{注3)} 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： 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 2) 50,000/ μ m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 3.0mg/dL超	イリノテカン塩酸塩水和物を1.5mg/m ² に減量する。 イリノテカン塩酸塩水和物を0.9mg/m ² に減量する。
結膜炎 手足症候群	グレード3 ^{注3)} 以上	本剤持続静注を減量する。	

注2) 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3) CTCAE version4.0

減量時の投与量

(オキサリプラチン 85 mg/m²、イリノテカン塩酸塩水和物 180 mg/m²、本剤持続静注 2,400 mg/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/m ²	150mg/m ²	1,800mg/m ²
-2	50mg/m ²	120mg/m ²	1,200mg/m ²
-3	中止	中止	中止

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 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。]
- 2) 肝障害又は腎障害のある患者 [副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- 3) 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。]
- 4) 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。]
- 5) 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。]
- 6) 水痘患者 [致命的な全身障害があらわれるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 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。異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。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添付文書を熟読すること。
- 2) 重篤な腸炎等により脱水症状があらわれた場合には、補液等の適切な処置を行うこと。
- 3) 感染症・出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。
- 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。
- 5) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中止後、本剤の投与を行う場合は、少なくとも7日以上の間隔をあけること。（「相互作用」の項参照）
- 6) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。
- 7) 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。
- 8) 小腸癌に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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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	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

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。 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 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

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) 激しい下痢があらわれ、脱水症状まで至ることがあるので、観察を十分に行い、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。
- (2) 出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等の重篤な腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- (3) 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少等の骨髄機能抑制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減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- (4) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- (5) 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ので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- (6) うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症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減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- (7) **急性腎障害等**の重篤な腎障害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し、適切な処置を行うこと。
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。
 - (8) **間質性肺炎**があらわれることがあるので、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。
 - (9) AST(GOT)、ALT(GPT)、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し、適切な処置を行うこと。
 - (10) **消化管潰瘍、重症な口内炎**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し、適切な処置を行うこと。
 - (11) **急性膵炎**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
 - (12) **意識障害を伴う高アンモニア血症**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し、適切な処置を行うこと。
 - (13) 肝動脈内投与において、**肝・胆道障害（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。なお、異常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。
 - (14) **手足症候群（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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
 - (15) **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。
 - (16) 類薬（テガフル製剤）で**劇症肝炎等の重篤な肝障害、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、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**があらわれることが報告されているので、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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用

下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。

	頻度不明
消化器 ^{注4)}	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(GOT)上昇、ALT(GPT)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	けん怠感、めまい、末梢神経障害（しびれ、知覚異常等）
皮膚 ^{注5)}	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

注4) 潰瘍又は出血が疑われる場合には投与を中止すること。
注5) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）

- (4) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注5)}	光線過敏症
過敏症	発疹

注5) 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。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者では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ので、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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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。]
- 2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。[授乳中の投与に関する安全性は確立]

していない。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない) (「重要な基本的注意」の項参照)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

投与時：

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

15. その他の注意

その他の注意

- 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。
- 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。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(4) 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. 有効期間又は使用期限

フルオロウラシル注 250mg 「トーワ」

使用期限：3年(外箱、バイアルに記載)

フルオロウラシル注 1000mg 「トーワ」

使用期限：2年(外箱、バイアルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：2～8℃に保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

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：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
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

7. 容器の材質

製品名	材質
フルオロウラシル注 250mg「トーワ」	バイアル：ガラス 栓 ：ブチルゴム
フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」	

8. 同一成分・同効薬

同一成分：5-FU 注 250mg/1000mg

同効薬：テガフル（テガフル・ウラシル、テガフル・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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
フルオロウラシル注 250mg「トーワ」	2015年 2月 16日	22700AMX00302000	
フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」	2015年 2月 16日	22700AMX00303000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
フルオロウラシル注 250mg「トーワ」	2015年 6月 19日	
フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」	2015年 6月 19日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

用法・用量追加年月日：2015年6月17日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	<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</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、<u>治癒切除不能な膵癌</u></p>

	旧	新
用法・用量	<p>1. 単独で使用する場合</p> <p>1)フルオロウラシルとして、通常成人 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。</p> <p>2)フルオロウラシルとして、通常成人 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。</p> <p>3)フルオロウラシルとして、通常成人 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。</p> <p>4)フルオロウラシルとして、通常成人 1 日 10～20mg/kg を週 1 回静脈内に注射又は点滴静注する。</p> <p>また、必要に応じて動脈内に通常成人 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。</p> <p>2. 他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する場合</p> <p>フルオロウラシルとして、通常成人 1 日 5～10mg/kg を他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用し、1 の方法に準じ、又は間歇的に週 1～2 回用いる。</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</p> <p>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>1. 単独で使用する場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する場合</p> <p>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、1 の方法に準じ、又は間歇的に週 1～2 回用いる。</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</p> <p>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>

	旧	新
用法・用量	<p>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</p> <p>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 <u>通常成人 400mg/m²(体表面積)</u>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。</p> <p>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 <u>通常成人 2600mg/m²(体表面積)</u>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。</p> <p>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 <u>通常成人 400mg/m²(体表面積)</u>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。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p> <p><u>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</u> <u>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。</u> <u>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</u></p>

効能・効果追加、用法・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・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 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、治癒切除不能な膵癌	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 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、 <u>小腸癌</u> 、治癒切除不能な膵 癌

	旧	新
用法・用量	<p>1.単独で使用する場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2.他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する場合</p> <p>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、1の方法に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる。</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</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>	<p>1.単独で使用する場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2.他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する場合</p> <p>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、1の方法に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる。</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</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>

	旧	新
用法・用量	<p>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</p> <p>1)通常、成人にはレボホリナートとして1回100 mg/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400 mg/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600 mg/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。</p> <p>2)通常、成人にはレボホリナートとして1回250 mg/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2600 mg/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。</p> <p>3)通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/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400 mg/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2400～3000 mg/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。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p> <p>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</p> <p>通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/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400 mg/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 mg/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。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>	<p>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</p> <p>1)通常、成人にはレボホリナートとして1回100 mg/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400 mg/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600 mg/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。</p> <p>2)通常、成人にはレボホリナートとして1回250 mg/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2600 mg/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。</p> <p>3)通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/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400 mg/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2400～3000 mg/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。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p> <p>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</p> <p>通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/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400 mg/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 mg/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。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
フルオロウラシル注 250mg「トーワ」	124125901	4223401A4037	622412501
フルオロウラシル注 1000mg「トーワ」	124126601	4223401A3030	622412601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(注 250mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(注 1000mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(注 250mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(注 1000mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：曝光状態における安定性試験(注 250mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：曝光状態における安定性試験(注 1000mg)
- 7) 第十六改正日本薬局方解説書，C-4090，2011

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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

X III . 備 考

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>

**フルオロウラシル注 250mg「トーワ」／注 1000mg「トーワ」
配合変化試験成績**

1. 配合変化試験¹⁾

■目的

フルオロウラシル注 250mg/1000mg「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

なお、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、他剤との配合変化については、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 フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」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 フルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」5 mL（フルオロウラシルとして 500 mg）を生理食塩液 250 mL に添加後、配合薬と配合し、検体とした。

2) 輸液

表 1 に示した輸液の配合直後の検体は、輸液をガラス製容器へ移し、そこへフルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」を加えて攪拌後、検体とした。

その他の検体については所定量のフルオロウラシル注 1000 mg「トーワ」を輸液バッグに加え、攪拌後、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)	フルオロウラシル注 1000 mg「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
大塚生食注	250	4000
大塚糖液 5%	500	500
ラクテック注	500	250
ヒシナルク 3 号輸液	500	250
ソリター-T4 号輸液	500	1000
KN1 号輸液	500	1000
ソリュージェン G 注	500	1000

(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、大塚生食注、大塚糖液 5%、ラクテック注、ヒシナルク 3 号輸液、ソリターT4 号輸液、KN1 号輸液及びソリューゲン G 注は 96 時間まで、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 100 mg 「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： 100 mg/Sal.2 0 mL	外 観	色調	帯微黄白色 ～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 1.65 mg (MSD)	デキサメ タゾンリ ン酸エス テルナト リウム	本剤： 250 mg 配合薬： 2 mg/ 0.5 mL	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 100 mg 「トーワ」 (東和薬品)	イリノテ カン塩酸 塩水和物	本剤： 250 mg 配合薬： 100 mg/ 5 mL	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 100 mg 「トーワ」 (東和薬品)	オキサリ プラチン	本剤： 250 mg 配合薬： 50 mg/ 10 mL	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 10 mg/20mL (日本化薬)	シスプラ チン	本剤： 250 mg 配合薬： 10 mg/ 20 mL	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					

※ 製品の添付文書記載情報より記載

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」 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	
無機質製剤	①	ミネラミック注 (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： 4000 mg 配合薬： 2 mL × 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			

※ 製品の添付文書記載情報より記載

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」 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	
血液凝固阻剤	②	ノボ・ヘパリン注 5 千単位/5 mL	ヘパリンナトリウム	本剤： 500 mg 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			

※ 製品の添付文書記載情報より記載

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「トーフ」 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	
脳下垂体ホルモン剤	①	プリンペラン 注射液 10 mg	塩酸メト クロプラ ミド	本剤： 2500 mg 配合薬： 10 mg/ 2 mL× 10A	外 観	色調	無色～わず かに黄色を 帯びた澄明	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		2.5～4.5	8.45	8.47	8.49	8.44
					残存率(%)		—	—	104.9	102.3	102.5
					試験項目		48 時間後				
					外 観	色調	無色澄明				
						析出物	なし				
						混濁	なし				
					pH		8.46				
					残存率(%)		103.2				

※ 製品の添付文書記載情報より記載

(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 「トーフ」 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： 250 mg 配合薬： 200 mL	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： 250 mg 配合薬： 500 mL	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	ピカネイト 輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	電解質	本剤： 500 mg 配合薬： 500 mL	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： 500 mL	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		

※ 製品の添付文書記載情報より記載 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 「トローワ」 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： 500 mL	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： 500 mL	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： 250 mg 配合薬： 200 mL	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		

※ 製品の添付文書記載情報より記載 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※ (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	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： 250 mL	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					
	①	ラクテック 注 (大塚製薬 工場-大塚 製薬)	糖・電 解質	本剤： 250 mg 配合薬： 500 mL	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 3号輸液 (ニプロ)	糖・電 解質	本剤： 250 mg 配合薬： 500 mL	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						

※ 製品の添付文書記載情報より記載 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 「トーフ」 色調：無色澄明 pH：8.44 含量：99.8(%)							
					試験項目	配合前 (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	ソリターT4号輸液 (エイワイファーマー・陽進堂)	糖・電 解質	本剤： 1000 mg 配合薬： 500 mL	外 観	色調	無色～ 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 (大塚製薬工場・大塚製薬)	糖・電 解質	本剤： 1000 mg 配合薬： 500 mL	外 観	色調	無色～ 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 G 注 (ニプロ)	糖・電 解質	本剤： 1000 mg 配合薬： 500 mL	外 観	色調	無色～ 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						

※ 製品の添付文書記載情報より記載 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 「トーフ」 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	
たんぱくアミノ酸製剤	①	アミゼット B 輸液 (テルモ)	アミノ酸	本剤： 250 mg 配合薬： 200 mL	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	アミノトリバ 1 号 輸液 (大塚製薬工場- 大塚製薬)	糖・電解質・アミノ酸	本剤： 250 mg 配合薬： 850 mL	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： 500 mg 配合薬： 500 mL	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： 250 mg 配合薬： 200 mL	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： 1000 mg 配合薬： 1000 mL	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	

※ 製品の添付文書記載情報より記載 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 「トーフ」 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	エルネオパ 2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： 5000 mg 配合薬： 1000 mL	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： 5000 mg 配合薬： 1000 mL	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2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： 2000 mg 配合薬： 1000 mL	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 1号輸液 (エイワイファーマー・陽進堂)	糖・電解質・アミノ酸	本剤： 500 mg 配合薬： 1000 mL	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 2号輸液 (エイワイファーマー・陽進堂)	糖・電解質・アミノ酸	本剤： 500 mg 配合薬： 1100 mL	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	

※ 製品の添付文書記載情報より記載 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	
たんぱくアミノ酸製剤	①	ピーエヌツイン 3号輸液 (エイワイファーマ- 陽進堂)	糖・電解 質・アミ ノ酸	本剤： 500 mg 配合薬： 1200 mL	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 1号輸液 (テルモ・田辺三菱)	糖・電解 質・ビタ ミン・ア ミノ酸	本剤： 1000 mg 配合薬： 903 mL	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 2号輸液 (テルモ・田辺三菱)	糖・電解 質・ビタ ミン・ア ミノ酸	本剤： 1000 mg 配合薬： 1003 mL	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 3号輸液 (テルモ・田辺三菱)	糖・電解 質・ビタ ミン・ア ミノ酸	本剤： 1000 mg 配合薬： 1103 mL	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 L 輸液 (テルモ・田辺三菱)	糖・電解 質・アミ ノ酸	本剤： 500 mg 配合薬： 1000 mL	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	4.27	4.52	4.53	4.50	4.50		
				残存率(%)	—	100.0	98.9	98.9	98.5		

※ 製品の添付文書記載情報より記載 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 「トール」 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	
たんぱくアミノ酸製剤	①	ユニカリック N 輸液 (テルモ・田辺三菱)	糖・電解質・アミノ酸	本剤： 500 mg 配合薬： 1000 mL	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		4.32	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 G 輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	糖・電解質	本剤： 250mg 配合薬： 500 mL	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		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号輸液下層 (大塚製薬工場・大塚製薬)	糖・電解質・アミノ酸	本剤： 250 mg 配合薬： 600 mL	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

※ 製品の添付文書記載情報より記載 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 「トーフ」 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： 250 mg 配合薬： 700 mL	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： 250 mg 配合薬： 700 mL	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： 250 mg 配合薬： 700 mL	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： 250 mg 配合薬： 700 mL	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： 1500 mg 配合薬： 700 mL	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	

※ 製品の添付文書記載情報より記載 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： 250 mg 配合薬： 700 mL	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

※ 製品の添付文書記載情報より記載 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： 500 mg 配合薬： 500 mL	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

※ 製品の添付文書記載情報より記載 ただし、pH は実測値

2. pH 変動試験²⁾

■目的

フルオロウラシル注 250mg「トーワ」の pH 変動時における変化を確認するため、試験を実施した。

■結果

検 体 : フルオロウラシル注250mg「トーワ」

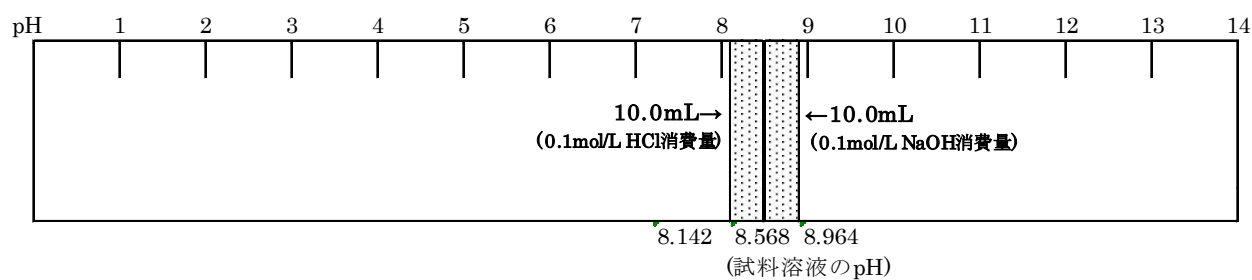
調 製 方 法 : 本剤10mLを試料溶液とした。

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	最終点又は変化点 到達時		移動指数	外観の 変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH				
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



3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：pH 変動スケール

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