

## フルオロウラシルの

### 「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 フルオロウラシル	販売名（承認取得者） 5-FU注250mg、同注1000mg （協和キリン株式会社）
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、膀胱癌、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、治癒切除不能な進行・再発の胃癌</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、治癒切除不能な膀胱癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p>	
改訂の概要	「7. 用法及び用量に関連する注意」の項について、胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	臨床病期Ⅱ～ⅣAの周術期の胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象に、術前及び術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、ホリナートナトリウム（本邦ではレボホリナート）、オキサリプラチン及びドセタキセルを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断した。	

## 【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意            〈頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉            (略)            〈治癒切除不能な膵癌〉            (略)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意            〈頭頸部癌、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉            (略)            〈治癒切除不能な膵癌〉            (略)  <u>〈胃癌〉</u>  <u>胃癌における術前・術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</u></p>