患者向医薬品ガイド

2024年4月更新

5-FU注250mg
5-FU注1000mg

【この薬は？】

販売名	５－ＦＵ注２５０ｍｇ 5-FU Injection 250mg	５－ＦＵ注１０００ｍｇ 5-FU Injection 1000mg
一般名	フルオロウラシル Fluorouracil	
含有量 （1瓶中）	２５０ｍｇ	１０００ｍｇ

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。

・この薬は、ＤＮＡの合成阻害やＲＮＡの機能障害により、がん細胞の増殖を抑えます。

・次の病気の人に、医療機関で使用されます。

〇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、食道癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌
○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、治癒切除不能な進行・再発の胃癌

〔治癒切除不能な膵癌の場合〕
・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、この薬の術後補助療法における有効性および安全性は確立していません。

〔治癒切除不能な進行・再発の胃癌の場合〕
・他の抗悪性腫瘍剤との併用療法およびレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、この薬の術後補助療法における有効性および安全性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合にこの薬の使用が開始されます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去に５－ＦＵ注に含まれる成分で重篤な過敏症のあった人
・テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤を使用している人および使用中止後７日以内の人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・骨髄機能抑制（白血球減少、貧血、血小板減少）がある人
・感染症にかかっている人
・心臓に障害がある人、または過去に心臓に障害があった人
・消化管潰瘍（かいよう）または消化管出血のある人
・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
・腎臓に障害がある人
・肝臓に障害がある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬（テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤）や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

●使用量および回数

使用量と使用方法は、あなたの体重あるいは体表面積（単位：m^2、身長と体重から計算）や症状などにあわせて、医師が決めます。

使用方法の詳細は、以下の表を参考にしてください。

適応癌腫	５－ＦＵ注を単独で使用する場合				他の悪性腫瘍剤または放射線と併用する場合	他の悪性腫瘍剤と併用する場合				
	A法	B法	C法	D法	E法	F法	G法	H法	I法	J法
胃癌 肝癌 乳癌 膵癌 子宮頸癌 子宮体癌 卵巣癌	○*	○*	○*	○*	○*					
肺癌 頭頸部腫瘍					○					
食道癌					○	○				
頭頸部癌						○				
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						○				○

＊使用方法はあなたの症状にあわせて、選択されます。

〔５－ＦＵ注を単独で使用する場合〕

次に示す量を静脈内に注射または点滴します。

A法	最初の５日間は毎日体重１ｋｇあたり５～１５ｍｇ、 その後、１日おきに体重１ｋｇあたり５～７．５ｍｇを注射または点滴します。
B法	１日おきに体重１ｋｇあたり５～１５ｍｇを注射または点滴します。
C法	１０～２０日間毎日体重１ｋｇあたり５ｍｇを注射または点滴します。

Ｄ法	１週間に１回、体重１ｋｇあたり１０～２０ｍｇを注射または点滴します。

※必要に応じて、体重１ｋｇあたり５ｍｇを動脈内に注射します。

〔他の抗悪性腫瘍剤または放射線と併用する場合〕

Ｅ法	一回量	体重１ｋｇあたり５～１０ｍｇ
	使用回数	使用方法（Ａ～Ｄ法）に準じるか、または１週間に１～２回使用します。

〔頭頸部癌、食道癌、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の場合〕

Ｆ法	一回量	体表面積１m^2あたり１０００ｍｇまで
	使用回数	４～５日間連日で持続点滴します。繰り返す場合には少なくとも３週間以上の間隔をあけます。 １週目 ｜ ２週目 ｜ ３週目 ｜ ［　］ ↑1日目 ↑2日目 ↑3日目 ↑4日目 ↑5日目

〔レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〕

レボホリナート点滴終了直後に使用します。

Ｇ法	一回量	体表面積１m^2あたり４００ｍｇを静脈内注射、さらに体表面積１m^2あたり６００ｍｇを２２時間かけて持続静注します。
	使用回数	２日間連続して行い、２週間ごとに繰り返します。 １クール １週目 ｜ ２週目 ↑1日目 ↑2日目

<table>
<tr><td rowspan="2">H法</td><td>一回量</td><td>体表面積１ｍ^{2}あたり２６００ｍｇを２４時間持続静注します。</td></tr>
<tr><td>使用
回数</td><td>１週間ごとに６回繰り返した後、２週間休薬します。これを１クールとします。
<table><tr><th colspan="8">１クール</th></tr><tr><td>1
週
目</td><td>2
週
目</td><td>3
週
目</td><td>4
週
目</td><td>5
週
目</td><td>6
週
目</td><td>7
週
目</td><td>8
週
目</td></tr><tr><td>↑
1
日
目</td><td>↑
8
日
目</td><td>↑
16
日
目</td><td>↑
22
日
目</td><td>↑
29
日
目</td><td>↑
36
日
目</td><td></td><td></td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Ｉ法</td><td>一回量</td><td>体表面積１ｍ^{2}あたり４００ｍｇを静脈内注射、さらに体表面積１ｍ^{2}あたり２４００～３０００ｍｇを４６時間持続静注します。</td></tr>
<tr><td>使用
回数</td><td>これを２週間ごとに繰り返します。
<table><tr><th colspan="2">１クール</th></tr><tr><td>１週目</td><td>２週目</td></tr><tr><td>↑
1
日
目</td><td></td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Ｊ法</td><td>一回量</td><td>体表面積１ｍ^{2}あたりフルオロウラシル４００ｍｇを静脈内注射、さらに体表面積１ｍ^{2}あたりフルオロウラシル２４００ｍｇを４６時間持続静注します。</td></tr>
<tr><td>使用
回数</td><td>２週間ごとに繰り返します。
<table><tr><th colspan="2">１クール</th></tr><tr><td>１週目</td><td>２週目</td></tr><tr><td>↑
1
日
目</td><td></td></tr></table></td></tr>
</table>

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・骨髄機能抑制（発熱、出血が止まりにくい、動悸（どうき）、息切れなど）や激しい下痢などの重篤な副作用がおこることがあります。特に、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では、致命的な経過をたどることがあります。このような症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡してください。このため、定期的（特に使用開始初期は頻回）に臨床検査（血液検査など）が行われます。

・からだの抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
・出血しやすくなることがあります。出血傾向（歯ぐきからの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血など）の症状があらわれた場合には、医師に相談してください。
・頭頸部癌及び食道癌で放射線療法と併用の場合、放射線の照射部位に皮膚炎、皮膚の繊維化、口内炎、口から摂取しにくい、血液毒性（発熱、出血が止まりにくい、動悸、息切れなど）や唾液が減るなどの症状が強くあらわれることがあります。
・テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤使用中止後にこの薬を使用する場合は、少なくとも７日以上の間隔をあけます。
・男女とも性腺（生殖腺）に副作用があらわれやすくなることが報告されています。特に、小児の場合や今後子供を望まれる場合は、医師に相談してください。
・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
激しい下痢（脱水症状） はげしいげり（だっすいしょうじょう）	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱、腹痛、泥状のゆるい便が出る、喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる
重篤な腸炎 じゅうとくなちょうえん	発熱、お腹が張る、激しい腹痛、下痢、吐き気、嘔吐（おうと）、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色） 【出血性腸炎】 激しい腹痛、血が混ざった下痢、発熱、ふらつき、息切れ 【虚血性腸炎】 急激な腹痛、血が混ざった下痢 【壊死性腸炎】 突然の激しい腹痛、血が混ざった下痢、お腹が張る、嘔吐、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる

骨髄機能抑制 こつずいきのうよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ 【汎血球減少】 めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み 【白血球減少、好中球減少】 突然の高熱、寒気、喉の痛み、発熱 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【血小板減少】 鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
白質脳症等を含む精神神経障害 はくしつのうしょうなどをふくむせいしんしんけいしょうがい	歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる、意識の低下、幻覚、妄想、興奮、抑うつ
うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
安静狭心症 あんせいきょうしんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
心室性頻拍 しんしつせいひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
重篤な腎障害 じゅうとくなじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい、高血圧 【急性腎障害】 尿量が減る、むくみ、体がだるい 【ネフローゼ症候群】 尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
劇症肝炎 げきしょうかんえん	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）

肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
肝硬変 かんこうへん	体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、意識の低下
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
重症な口内炎 じゅうしょうなこうないえん	口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、飲食時の口内の痛み、耐えがたいほどの口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、食欲不振
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
意識障害を伴う高アンモニア血症 いしきしょうがいをともなうこうアンモニアけっしょう	吐き気、嘔吐、けいれん、意識の低下
肝動脈内投与における肝・胆道障害 かんどうみゃくないとうよにおけるかん・たんどうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 【胆嚢炎、胆管壊死】 発熱、腹痛、食欲不振、吐き気 【肝実質障害】 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
手足症候群 てあししょうこうぐん	手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる
嗅覚障害（嗅覚脱失） きゅうかくしょうがい（きゅうかくだっしつ）	臭いが弱い、もしくは分からない
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（トキシックエピダーマルネクロライシス：テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する

ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がかゆくなる、体がだるい、体に力が入らない、急激に体重が増える、けいれん、寒気、出血が止まりにくい、出血しやすい、体重が減る、体重の増加、力が入らない、疲れやすい、動作が鈍くなる、突然の高熱、発熱、冷汗が出る、ふらつき、むくみ
頭部	頭が重い、意識の消失、意識の低下、急な意識の低下、気を失う、頭痛、立ちくらみ、めまい、妄想、興奮、抑うつ、幻覚
顔面	あごの痛み、顔面蒼白、臭いが弱い、もしくは分からない、鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
耳	耳鳴り
口や喉	飲食時の口内の痛み、嘔吐、口のもつれ、唇や口内のただれ、口内の傷・腫れ、口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、咳、耐えがたいほどの口内の痛み、血を吐く、喉が渇く、喉の痛み、喉のかゆみ、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、吐き気、歯ぐきからの出血、物が飲み込みにくい
胸部	息切れ、息苦しい、しめ付けられるような胸の痛み、動悸、胸の不快感、胸を強く押さえつけられた感じ
腹部	胃がむかむかする、お腹が張る、下腹部の痛み、食欲不振、激しい上腹部の痛み、激しい腹痛、腹痛、急激な腹痛、突然の激しい腹痛
背中	背中の痛み
手・足	左腕の痛み、手足が冷たくなる、手足がつる、手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、歩行時のふらつき
皮膚	あおあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、お腹にあざができる、じんま疹、全身のかゆみ、粘膜のただれ、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発
便	黒い便が出る、下痢、血が混ざった下痢、泥状のゆるい便が出る、何度も水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿が赤みを帯びる、尿の色が濃くなる、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い

部位	自覚症状
その他	高血圧

【この薬の形は？】

販売名	５－ＦＵ注２５０ｍｇ	５－ＦＵ注１０００ｍｇ
性状	無色～微黄色の澄明な注射液	
容器の形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	５－ＦＵ注２５０ｍｇ	５－ＦＵ注１０００ｍｇ
有効成分	日局フルオロウラシル	
添加剤	トロメタモール	

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：協和キリン株式会社（https://www.kyowakirin.co.jp/）
くすり相談窓口
電話：０１２０－８５０－１５０
受付時間：９時～１７時３０分
（土・日・祝日及び弊社休日を除く）