

## 使用上の注意改訂のお知らせ

還元型葉酸製剤

# ホリナート錠25mg「DSEP」

ホリナートカルシウム錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2020年1月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**  
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1) 「**重大な副作用**」の項の「痴呆様症状」を「認知症様症状」、「心室性頻拍」を「心室頻拍」、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました《自主改訂》。
- (2) 「**その他の副作用**」の項の「精神神経系」に「末梢性ニューロパチー」追記しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用 現行通り</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) ~5) 現行通り</p> <p>6) <b>白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症</b>(意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする)や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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。</p> <p>7) <b>狭心症、心筋梗塞、不整脈：狭心症、心筋梗塞、不整脈(心室頻拍等を含む)</b>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常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。</p> <p>8) <b>急性腎障害、ネフローゼ症候群：急性腎障害、ネフローゼ症候群</b>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。</p> <p>9) ~14) 現行通り</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用 略</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) ~5) 略</p> <p>6) <b>白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症</b>(意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする)や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等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。</p> <p>7) <b>狭心症、心筋梗塞、不整脈：狭心症、心筋梗塞、不整脈(心室性頻拍等を含む)</b>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常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。</p> <p>8) <b>急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群</b>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。</p> <p>9) ~14) 略</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用 現行通り		(2) その他の副作用 略	
	頻度不明		頻度不明
	現行通り		略
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、末梢性ニューロパチー	精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮
	現行通り		略

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1