

効能又は効果/用法及び用量/使用上の注意改訂のお知らせ

活性型葉酸製剤

レボホリナートカルシウム水和物

レボホリナート点滴静注用25「オーハラ」 レボホリナート点滴静注用100「オーハラ」

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年9月

製造販売元 大原薬品工業株式会社
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「効能又は効果」、「用法及び用量」、「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。

1. 改訂の概要

- (1)「効能又は効果」の「レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法」に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (2)「用法及び用量」に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (3)「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に伴い、「重要な基本的注意」の項に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を追記し記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改訂後（※新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4. 効能又は効果 ○レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 <u>結腸・直腸癌、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> に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	【効能・効果】 1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 2. 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、小腸癌及び <u>治癒切除不能な膵癌</u> に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
6. 用法及び用量 現行通り <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/m ² （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/m ² （体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg/m ² （体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。	【用法・用量】 1.～2. 略 3. <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/m ² （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/m ² （体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg/m ² （体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。

改訂後 (※新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1 略 〈小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>8.2 小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃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」^{1), 2)}等）を熟読すること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(9) 略</p> <p>(10) 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：レボホリナートカルシウム（小腸癌）」等）を熟読すること。</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) 略</p> <p>2) 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 レボホリナートカルシウム（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）</p>	<p>【主要文献】</p> <p>略</p>

※ 令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No.360 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。


・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

レボホリナート点滴静注用「オーハラ」 
(01)14987081181596

【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

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

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