

使用上の注意改訂のお知らせ

還元型葉酸製剤

ホリナートカルシウム水和物錠

ホリナート錠25mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2025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) 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」の項に「妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。」「男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間にバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。」を追記しました。
- (2) 「その他の注意」の項に「非臨床試験に基づく情報」を新設し、「テガフル・ウラシル配合剤の哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において、遺伝性毒性が報告されている。」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 現行通り</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 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。</p> <p>9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。 [9.5、15.2 参照]</p> <p>9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2 参照]</p> <p>9.5 妊婦 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。テガフル・ウラシル配合剤を投与された女性において奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、動物実験で催奇形作用の報告(妊娠ラットで胎児の骨格変異、化骨遅延等が認められている)がある。[2.6、9.4.2 参照]</p> <p>9.6～9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略</p> <p>9.4 生殖能を有する者 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。</p> <p>9.5 妊婦 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。テガフル・ウラシル配合剤を投与された女性において奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、動物実験で催奇形作用の報告(妊娠ラットで胎児の骨格変異、化骨遅延等が認められている)がある。[2.6 参照]</p> <p>9.6～9.8 略</p>

改 訂 後	改 訂 前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3 現行通り 15.2 非臨床試験に基づく情報 <u>テガフル・ウラシル配合剤の哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。[9.4.2、9.4.3 参照]</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3 略

☆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。

ホリナート錠「DSEP」  (01)14987081186409

【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



Daiichi-Sankyo

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