

電子添文改訂のお知らせ

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

2026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、標記製品の電子添文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考いただくとともに、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

「承認条件」の項を削除しました《厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡》。

2. 改訂内容〔() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
	<p>21. 承認条件 結腸・直腸癌に対するホリナート・テガフル・ウラシル療法の有効性及び安全性の更なる明確化を目的とした十分なサンプルサイズを持つ無作為化比較試験を国内で実施すること。</p>

☆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）

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

Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1