

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 再評価結果のお知らせ

平成 26 年 4 月  
製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
お問い合わせ先：安全管理部  
TEL：03-6740-7701  
FAX：03-6740-7703

劇薬、処方せん医薬品<sup>注1)</sup>

# ロイケリン<sup>®</sup>散 10%

## LEUKERIN<sup>®</sup>POWDER 10%

(メルカプトプリン水和物散)

注1) 注意一医師等の処方せんにより使用すること

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配、ご厚情を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品「ロイケリン<sup>®</sup>散 10%」につきまして、薬事法の規定による再評価が終了し、薬事法第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー 1）とされ、平成 26 年 4 月 7 日付薬食審査発 0407 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知にて再評価結果が公示されました。公示に基づく「効能・効果」、「用法・用量」に変更はございませんので、お知らせ申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 再評価結果

再評価結果	現行
<b>【効能・効果】</b> 現行どおりで変更なし	<b>【効能・効果】</b> 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 急性白血病、慢性骨髄性白血病
<b>【用法・用量】</b> 現行どおりで変更なし	<b>【用法・用量】</b> 緩解導入量としては、メルカプトプリン水和物として、通常成人 1 日 2~3mg/kg を単独又は他の抗腫瘍剤と併用して経口投与する。緩解後は緩解導入量を下回る量を単独又は他の抗腫瘍剤と併用して経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。