

「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

2023年9月

大原薬品工業株式会社

安全管理部

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)}

注)：注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『レボホリナート点滴静注用25・100「オーハラ」』の「効能又は効果」、「用法及び用量」、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 [___部: 追記箇所(一変承認)]

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 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 結腸・直腸癌、小腸癌、<u>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 <p>6. 用法及び用量</p> <p><略: 現行通り></p> <p><小腸癌、<u>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></p> <p>通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(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/m²(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/m²(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。</p>	<p>【効能・効果】</p> <ol style="list-style-type: none">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 結腸・直腸癌、小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 <p>【用法・用量】</p> <p><略></p> <ol style="list-style-type: none">小腸癌及び治癒切除不能な膵癌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 <p>通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(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/m²(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/m²(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。</p>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>8. 重要な基本的注意 <略:現行通り> <u>〈小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</u></p> <p>8.2 小腸癌、<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>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>23. 主要文献 <略> <u>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)</u> <略></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 <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」等)を熟読すること。</p> <p>【主要文献】 <略></p>

2. 改訂理由

2023年9月6日、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能又は効果、用法及び用量の承認取得に伴う改訂を行いました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.321」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶんナビ}」[®]を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

レボホリナート点滴静注用 25・100「オーハラ」のGS1コード



 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

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2309a