

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年5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

活性型葉酸製剤

処方箋医薬品^{注1)}

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」 LEVOFOLINATE FOR I.V. INFUSION 25「OHARA」 LEVOFOLINATE FOR I.V. INFUSION 100「OHARA」 (レボホリナートカルシウム注射剤)

注1) 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【使用上の注意】を改訂いたしますので、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下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 部：変更箇所・**■**部：副作用名の並び替え箇所（自主改訂）〕

| 自主改訂により変更いたします。 | |
|--|--|
| 改訂後 | 改訂前 |
| 【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～15) <略：現行どおり> 16) 劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（ Toxic Epidermal Necrolysis：TEN ）、溶血性貧血：フルオロウラシルの類似化合物（テガフル等）で劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（ Toxic Epidermal Necrolysis：TEN ）、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 | 【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～15) <略> 16) 劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、溶血性貧血：フルオロウラシルの類似化合物（テガフル等）で劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 |

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|--|--|--|--|
| (2) その他の副作用 下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。 | | (2) その他の副作用 下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。 | |
| | 副作用の頻度 | | 副作用の頻度 |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 消化器 ^{注2)} | 食欲不振、悪心・嘔吐、味覚異常、腹痛、心窩部痛、口渇、便秘、歯肉炎、口唇炎・口角炎、舌炎、腹部膨満感、下血、胸やけ | 消化器 ^{注2)} | 食欲不振、悪心・嘔吐、味覚異常、腹痛、心窩部痛、口渇、便秘、歯肉炎、口唇炎、下血、口角炎、舌炎、胸やけ、腹部膨満感 |
| 肝 臓 | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、ALP上昇、LDH上昇 | 肝 臓 | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、ALP上昇、LDH上昇 |
| 腎 臓 | BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、血尿、クレアチニンクリアランス低下 | 腎 臓 | BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、クレアチニンクリアランス低下、血尿 |
| 精神神経系 | しびれ、めまい、末梢神経障害 | 精神神経系 | しびれ、めまい、末梢神経障害 |
| 皮 膚 | 色素沈着、脱毛、落屑、紅斑、表皮剥離、角化、癢痒感、爪の異常、浮腫、紅潮、光線過敏症、糜爛、水疱 | 皮 膚 | 色素沈着、脱毛、落屑、紅斑、表皮剥離、角化、糜爛、水疱、浮腫、紅潮、癢痒感、爪の異常、光線過敏症 |
| 過敏症 ^{注3)} | 発疹 | 過敏症 ^{注3)} | 発疹 |
| 循 環 器 | 胸痛、心電図異常(ST上昇、T逆転、不整脈等)、胸内苦悶 | 循 環 器 | 心電図異常(ST上昇、T逆転、不整脈等)、胸痛、胸内苦悶 |
| 眼 | 流涙、眼充血、眼脂、結膜炎 | 眼 | 流涙、眼充血、眼脂、結膜炎 |
| そ の 他 | 発熱、低蛋白血症、低アルブミン血症、倦怠感、糖尿、頭重感、呼吸困難、顔面浮腫、手指の腫脹、鼻出血、筋肉痛、電解質異常(低ナトリウム血症、低カリウム血症、高カリウム血症、低クロール血症、高クロール血症、低カルシウム血症)、頭痛、白血球増多、CRP上昇、好酸球増多、耐糖能異常 | そ の 他 | 発熱、低蛋白血症、低アルブミン血症、倦怠感、糖尿、頭重感、呼吸困難、顔面浮腫、手指の腫脹、鼻出血、筋肉痛、電解質異常(低ナトリウム血症、低カリウム血症、高カリウム血症、低クロール血症、高クロール血症、低カルシウム血症)、頭痛、耐糖能異常、白血球増多、CRP上昇、好酸球増多 |
| 注2) 潰瘍又は出血等が疑われる場合には投与を中止すること。 | | 注2) 潰瘍又は出血等が疑われる場合には投与を中止すること。 | |
| 注3) 投与を中止すること。 | | 注3) 投与を中止すること。 | |

2. 改訂理由

1) 【使用上の注意】4. 副作用(1) 重大な副作用：「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」に記載を整備いたします。

2) 【使用上の注意】4. 副作用(2) その他の副作用：先発製剤の改訂に伴い、記載順序を変更いたします。

☆ 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.250」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。