

「**効能・効果**」、「**用法・用量**」の追加
及び
「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

2018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

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水和物注射剤)

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【**効能・効果**】、【**用法・用量**】の追加及び【**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。

改訂内容概要（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

[承認事項一部変更承認に伴う改訂]

改訂項目	改訂内容
【 効能・効果 】	「レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法への小腸癌の追加」が承認されたことに伴い、関連する項目に追記を致しました。
【 用法・用量 】	
【 使用上の注意 】 「重要な基本的注意」	

[記載整備による改訂]

改訂項目	改訂内容
【 使用上の注意 】 「副作用（重大な副作用）」	「急性腎不全」の記載を「急性腎障害」に変更致しました。

改訂内容

レボホリナート点滴静注用 25・100「オーハラ」

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 _____部：追記箇所（承認事項の変更）・ _____部：追記箇所（自主改訂）・ _____部：変更箇所（自主改訂）〕

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】</p> <p>1. <略：現行どおり></p> <p>2. 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、<u>小腸癌</u>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> <p>【用法・用量】</p> <p>1.、2.<略：現行どおり></p> <p>3. <u>小腸癌及び治癒切除不能な膵癌</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 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>【使用上の注意】</p> <p>レボホリナート・フルオロウラシル療法及び持続静注併用療法はフルオロウラシルの細胞毒性を増強するので、本療法施行に際しては、下記に注意すること。</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(9)<略：現行どおり> (10) <u>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：レボホリナートカルシウム（小腸癌）」等）を熟読すること。</u></p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～7)<略：現行どおり> 8) 急性腎障害：急性腎障害等の重篤な腎障害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投与を中止し、適切な処置を行うこと。 9)～16)<略：現行どおり></p> <p>(2) その他の副作用 <略：現行どおり></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. <略></p> <p>2. 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> <p>【用法・用量】</p> <p>1.、2.<略></p> <p>3. 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 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>【使用上の注意】</p> <p>レボホリナート・フルオロウラシル療法及び持続静注併用療法はフルオロウラシルの細胞毒性を増強するので、本療法施行に際しては、下記に注意すること。</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(9)<略></p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～7)<略> 8) 急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎障害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投与を中止し、適切な処置を行うこと。 9)～16)<略></p> <p>(2) その他の副作用 <略></p>

2. 改訂理由

1) 【効能・効果】、【用法・用量】の項

平成30年3月23日「第34回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の結果を受け、公知申請を行い、上記の【効能・効果】、【用法・用量】で承認されました。

2) 【使用上の注意】「重要な基本的注意」の項

上記1)の承認事項一部変更承認に伴い改訂いたします。

3) 【使用上の注意】「副作用（重大な副作用）」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたします。

☆ 「重要な基本的注意」の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.274」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」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。



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 安全管理部 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 03-6740-7703