

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年1月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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「オハラ」
FOLINATE TABLETS 25mg「OHARA」

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、標記製品の、使用上の注意等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：追加・変更箇所、部：削除箇所（自主改訂）〕

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 ＜略：現行どおり＞</p> <p>9.4 生殖能を有する者 <u>9.4.1 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。</u> <u>9.4.2 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2参照]</u> <u>9.4.3 男性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2参照]</u></p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。テガフル・ウラシル配合剤を投与された女性において奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、動物実験で催奇形作用の報告（妊娠ラットで胎児の骨格変異、化骨遅延等が認められている）がある。[2.6、9.4.2参照]</p> <p>9.6～9.8 ＜略：現行どおり＞</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 ＜略＞</p> <p>9.4 生殖能を有する者 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。テガフル・ウラシル配合剤を投与された女性において奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、動物実験で催奇形作用の報告（妊娠ラットで胎児の骨格変異、化骨遅延等が認められている）がある。[2.6参照]</p> <p>9.6～9.8 ＜略＞</p> |
| <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3 ＜略：現行どおり＞</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報 <u>テガフル・ウラシル配合剤の哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。[9.4.2、9.4.3参照]</u></p> | <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3 ＜略＞</p> |

| 改訂後 | | | | 改訂前 | | | |
|--------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|--------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| 17. 臨床成績 | | | | 17. 臨床成績 | | | |
| 17.1 有効性及び安全性に関する試験 | | | | 17.1 有効性及び安全性に関する試験 | | | |
| <略：現行どおり> | | | | <略> | | | |
| 17.1.1 国内第Ⅱ相試験（ブリッジング試験） | | | | 17.1.1 国内第Ⅱ相試験（ブリッジング試験） | | | |
| <略：現行どおり> | | | | <略> | | | |
| 副作用 | 発現率 | 副作用 | 発現率 | 副作用 | 発現率 | 副作用 | 発現率 |
| <略：現行どおり> | | | | <略> | | | |
| 血小板減少 (グレード3) | 4.5% (2.3%) | AST 上昇 (グレード3 以上) | 29.5% (2.3%) | 血小板減少 (グレード3) | 4.5% (2.3%) | AST-(GOT)上昇 (グレード3 以上) | 29.5% (2.3%) |
| ALT 上昇 (グレード3以上) | 36.4% (2.3%) | 総ビリルビン上昇 (グレード3) | 47.7% (2.3%) | ALT-(GPT)上昇 (グレード3以上) | 36.4% (2.3%) | 総ビリルビン上昇 (グレード3) | 47.7% (2.3%) |
| <略：現行どおり> | | | | <略> | | | |

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

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.333」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、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

ホリナート錠 25mg 「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

OS②