

電子添文改訂のお知らせ

2026年2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「オーハラ」** **FOLINATE TABLETS 25mg「OHARA」**

この度、標記製品の電子添文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：削除箇所〕

改 訂 後	改 訂 前
	<p><u>21. 承認条件</u> <u>結腸・直腸癌に対するホリナート・テガフル・ウラシル療法の有効性及び安全性の更なる明確化を目的とした十分なサンプルサイズを持つ無作為化比較試験を国内で実施すること。</u></p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より、「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を電子添文から削除して差し支えないとの事務連絡を受けたことに伴い、電子添文の「21. 承認条件」の項を削除致しました。

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®」で読み取ることでも、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



(01)14987407158202

【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 03-6740-7703

URL <https://www.ohara-ch.co.jp>



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

OS2602a