

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026 年 7 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」
LEVOFOLINATE FOR I.V. INFUSION 25, 100「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：追記箇所（自主改訂）〕

改 訂 後	改 訂 前
5. 効能又は効果に関連する注意 〈レボホリナート・フルオロウラシル療法、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉 5.1 <略：本文現行どおり> 〈胃癌における術前・術後補助療法〉 5.2 デュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。	5. 効能又は効果に関連する注意 国内では、本療法による手術後の補助療法については有効性及び安全性は確立していない。

2. 改訂理由

- 「5.効能又は効果に関連する注意」の項
併用薬剤（抗悪性腫瘍剤）の適応追加に伴い、下記通知に基づき「胃癌における術前・術後補助療法」に、本剤をデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の注意事項を追記致しました。

令和 6 年 5 月 31 日付医薬薬審発 0531 第 1 号・医薬機審発 0531 第 3 号・医薬安発 0531 第 1 号「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」

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.347」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。

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 03-6740-7703

OS2607a