

## 使用上の注意改訂のお知らせ

活性型葉酸製剤

レボホリナート点滴静注用 25mg「日医工」

レボホリナート点滴静注用 50mg「日医工」

レボホリナート点滴静注用 100mg「日医工」

注射用レボホリナートカルシウム

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

### <新旧対照表>（.....:自主改訂）

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現 行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～15)：現行どおり</p> <p>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（<u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u>），溶血性貧血</p> <p>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（<u>Toxic Epidermal Necrolysis：TEN</u>），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。</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～15)：略</p> <p>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</p> <p>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。</p> |

### <改訂理由>

- 「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」が近年「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」と表記されていることから，記載整備を行いました。

\* 改訂内容につきましては DSU No.250 に掲載の予定です。

なお，改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載致します。

