

2026 年 1-2 月
日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

承認条件解除のお知らせ

還元型葉酸製剤

処方箋医薬品^{注)}

ホリナートカルシウム水和物錠

ホリナート錠 25mg 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において添付文書を変更しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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。

〈変更内容〉(: 削除)

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

〈変更理由〉

本剤の承認条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとする事務連絡（令和 8 年 1 月 27 付 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課）に基づき、**21.承認事項**を削除しました。

なお、本事務連絡は、先発医薬品の承認条件が解除されたことに伴い、後発医薬品である弊社製剤においても同様に解除するものです。

〈GS1 バーコード〉

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ホリナート錠 25mg 「NIG」



(01)14987123002957