

効能・効果，用法・用量の追加及び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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社のレボホリナート点滴静注用 25mg / 50mg / 100mg 「日医工」（有効成分：レボホリナートカルシウム）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を改訂致しますので、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内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表>（ _____ : 変更箇所）

新	旧
<p>【 効能・効果 】</p> <p>1. : 現行どおり</p> <p>2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、<u>小腸癌</u>及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p>	<p>【 効能・効果 】</p> <p>1. : 略</p> <p>2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p>
<p>【 用法・用量 】</p> <p>1. ~ 2. : 現行どおり</p> <p>3. 小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 200mg/m²（体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして 400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして 2400mg/m²（体表面積）を 46 時間かけて持続静脈内注射する。これを 2 週間ごとに繰り返す。</p>	<p>【 用法・用量 】</p> <p>1. ~ 2. : 略</p> <p>3. 治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 200mg/m²（体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして 400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして 2400mg/m²（体表面積）を 46 時間かけて持続静脈内注射する。これを 2 週間ごとに繰り返す。</p>
<p>【 使用上の注意 】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (9) : 現行どおり (10) <u>小腸癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：レボホリナートカルシウム（小腸癌）」等）を熟読すること。</u></p>	<p>【 使用上の注意 】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (9) : 略 ← 追記</p>

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.275」(2018年12月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。