

効能又は効果、用法及び用量、並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

ファイザー株式会社

活性型葉酸製剤

レボホリナートカルシウム水和物注射剤

アイソボリン[®]点滴静注用25mg
アイソボリン[®]点滴静注用100mg

ISOVORIN[®] INJECTION 25mg
ISOVORIN[®] INJECTION 100mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p> <p>○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、小腸癌、<u>治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>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. レボホリナート・フルオロウラシル療法 胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</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、小腸癌及び<u>治癒切除不能な膵癌</u>に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>省略</p> <p>〈小腸癌、<u>治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>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〉</p> <p>省略</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>1. ~2. 省略</p> <p>3. 小腸癌及び<u>治癒切除不能な膵癌</u>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</p> <p>省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 省略</p> <p>〈小腸癌、<u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>〉</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (9) 省略</p> <p>(10) 小腸癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
8.2 小腸癌、 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> 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」 ^{1,2)} 等）を熟読すること。	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： <u>レボホリナートカルシウム（小腸癌）</u> 」等を熟読すること。

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」の項

本剤の「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」について日本胃癌学会から開発を要請する要望書が厚生労働省宛に提出され、第52回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議※において「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」における本剤の有効性及び安全性は医学薬学上公知であると判断されました。その後、厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会での事前評価を踏まえ、2022年11月に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に係る「効能又は効果」及び「用法及び用量」の製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、今般、本承認を取得したことから本項に追記し、改訂いたしました。

2. 「8.重要な基本的注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に関する注意喚起を行うことにいたしました。

※ 詳細につきましては、厚生労働省の「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 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001004601.pdf>」をご参照ください。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.317（2023年6月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アイソボリン点滴静注用25mg/100mg



PMDA ウェブサイト レボホリナートカルシウム：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3929407>