

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

## 「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年9月

## 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

レボホリナート点滴静注用25mg[HK]  
レボホリナート点滴静注用100mg[HK]

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
この度、標記製剤につきまして、「効能又は効果」「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」を下記の通り改訂いたしますのでご案内申し上げます。

なお、添付文書新記載要領に基づく改訂を併せて行いました。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。  
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## ●改訂箇所（ \_\_\_\_\_：改訂箇所、~~~~~：削除箇所）

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○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 ○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	4. 効能又は効果 ○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 ○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
6. 用法及び用量 〈レボホリナート・フルオロウラシル療法〉 （省略） 〈結腸・直腸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〉 （省略） 〈 <u>小腸癌、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〉 （省略）	6. 用法及び用量 〈レボホリナート・フルオロウラシル療法〉 （省略） 〈結腸・直腸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〉 （省略） 〈 <u>小腸癌及び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〉 （省略）

改訂後	改訂前
<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、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</p> <p>8.2 小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃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」<sup>1), 2)</sup>等）を熟読すること。</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〉</p> <p>8.2 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。</p>

※「改訂前」の記載は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から了承された新記載要領による。

### 【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

2022年8月31日の「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<sup>\*</sup>」において、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対するレボホリナートカルシウム、フルオロウラシル及びオキサリプラチンの併用投与の臨床的有用性は、医学薬学上公知と判断されました。それに伴い「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、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。

※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>）

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年11月）に掲載される予定です。
- 改訂後の電子添文の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> 並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/> に掲載されます。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1コードを読み取ることで、医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

レボホリナート点滴静注25mg/100mg [HK]



(01)04987186840018