

「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

大原薬品工業株式会社

安全管理部

活性型葉酸製剤

レボホリナートカルシウム水和物

レボホリナート点滴静注用25「オーハラ」
レボホリナート点滴静注用100「オーハラ」

処方箋医薬品^{注)}

注)：注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『レボホリナート点滴静注用25・100「オーハラ」』の「効能又は効果」、「用法及び用量」、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 [___部: 追記箇所(一変承認)]

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 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 <p>6. 用法及び用量</p> <p><略: 現行通り></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>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>【効能・効果】</p> <ol style="list-style-type: none">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>【用法・用量】</p> <p><略></p> <ol style="list-style-type: none">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 <p>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>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p><略:現行通り></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、<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。</p> <p>23. 主要文献</p> <p><略></p> <p><u>2) 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)</u></p> <p><略></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p><略></p> <p>(10) 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」等)を熟読すること。</p> <p>【主要文献】</p> <p><略></p>

2. 改訂理由

2023年9月6日、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能又は効果、用法及び用量の承認取得に伴う改訂を行いました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.321」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶんナビ}」[®]を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

レボホリナート点滴静注用 25・100「オーハラ」のGS1コード



 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2309a

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

活性型葉酸製剤

レボホリナートカルシウム水和物

レボホリナート点滴静注用25「オーハラ」 レボホリナート点滴静注用100「オーハラ」

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年9月

製造販売元 大原薬品工業株式会社
販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1)「効能又は効果」の「レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法」に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を追記しました。《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (2)「用法及び用量」に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を追記しました。《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (3)「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に伴い、「重要な基本的注意」の項に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を追記し記載整備しました。《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改訂後 (※新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
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 <u>結腸・直腸癌、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> に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	【効能・効果】 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 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
6. 用法及び用量 現行通り <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) 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m ² (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/m ² (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/m ² (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。	【用法・用量】 1.～2. 略 3. <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 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m ² (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/m ² (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/m ² (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。

改 訂 後 (※新記載要領)	改 訂 前 (旧記載要領)
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1 略 〈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」^{1), 2)}等）を熟読すること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(9) 略</p> <p>(10) 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>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) 略</p> <p>2) 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）</p>	<p>【主要文献】</p> <p>略</p>

※ 令和3年6月11日付け薬生発 0611 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No.360 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

レボホリナート点滴静注用「オーハラ」 
(01)14987081181596

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日



製造販売元

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

販売元

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1