

**効能又は効果追加、用法及び用量追加、  
使用上の注意改訂のお知らせ**2023年9月  
沢井製薬株式会社

活性型葉酸製剤

処方箋医薬品

注射用レボホリナートカルシウム

**レボホリナート点滴静注用25mg「サワイ」****レボホリナート点滴静注用100mg「サワイ」**

この度、弊社の「レボホリナート点滴静注用25mg/100mg「サワイ」」(有効成分：レボホリナートカルシウム水和物)につきまして、令和5年9月6日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

**・新旧対照表** (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
効能 又は 効果	<b>4. 効能又は効果</b> ○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	<b>【効能・効果】</b> 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

(裏面につづく)



	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)	
用法 及 び 用 量	<p><b>6. 用法及び用量</b></p> <p><b>〈レボホリナート・フルオロウラシル療法〉</b> 通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m<sup>2</sup>(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開始1時間後にフルオロウラシルとして1回600mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を3分以内で緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。</p> <p><b>〈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〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m<sup>2</sup>(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<sup>2</sup>(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600mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。</li> <li>・通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m<sup>2</sup>(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2600mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。</li> <li>・通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m<sup>2</sup>(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<sup>2</sup>(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2400~3000mg/m<sup>2</sup>(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。</li> </ul> <p><b>〈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〉</b> 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m<sup>2</sup>(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<sup>2</sup>(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<sup>2</sup>(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><b>【用法・用量】</b></p> <p><b>1. レボホリナート・フルオロウラシル療法</b></p> <p>同 左</p> <p><b>2. 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</b></p> <p>1)</p> <p>同 左</p> <p>2)</p> <p>同 左</p> <p>3)</p> <p>同 左</p> <p><b>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</b></p> <p>同 左</p>	
	使用上の注意	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>〈小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</b></p> <p><b>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。</b></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></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>



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

レボホリナート点滴静注用 25mg/100mg「サワイ」



(01)14987080732010

**沢井製薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120-381-999