

— 重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください —

電子化された添付文書改訂のお知らせ

活性型葉酸製剤

処方箋医薬品

レボホリナート点滴静注用 **25mg**「ヤクルト」

レボホリナート点滴静注用 **100mg**「ヤクルト」

Levofolinate for I.V. infusion **25mg**「Yakult」

Levofolinate for I.V. infusion **100mg**「Yakult」

レボホリナートカルシウム水和物点滴静注用

[「効能又は効果」「用法及び用量」「注意事項等情報」の改訂]

製造販売元 **株式会社ヤクルト本社**

謹啓 時下ますますご清栄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お礼申し上げます。

さて、この度 活性型葉酸製剤『レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」、同100mg「ヤクルト」』の承認事項の一部変更として、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法への「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が承認され、関連する事項について電子化された添付文書（電子添文）を改訂致しました。また、併せて電子添文の記載要領の改定に伴う様式の変更を行いましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

- ・ 注意事項等情報の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 321」に掲載される予定です。
- ・ 医薬品の電子添文の改訂情報は、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/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文情報が掲載されています。
- ・ 本剤の最新の電子添文は、専用アプリ「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより閲覧することができます。あわせてご利用ください。



記

1. 「4. 効能又は効果」「6. 用法及び用量」の項（一変承認事項）（下線部追記・改訂、取消線削除）

改訂後	改訂前
<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、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>
<p>6. 用法及び用量 （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>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 変更なし（省略）</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</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>

【改訂理由】

本剤につきまして、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法への「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

2. 「8. 重要な基本的注意」の項（自主改訂事項）（下線部追記・改訂、取消線削除）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 〈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>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>〔使用上の注意〕</p> <p>2. 重要な基本的注意 (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>

【改訂理由】

治癒切除不能な進行・再発の胃癌にレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を使用する際の有効性及び安全性に関する情報について、関連文献を熟読するよう注意喚起を追記しました。

主要文献 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）」については、厚生労働省のホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001004601.pdf>）をご参照ください。

以上