

———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・効果」「用法・用量」及び  
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

2018年11月

**活性型葉酸製剤**

**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]**

(レボホリナートカルシウム注射剤)

 **光製薬株式会社**

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お礼申し上げます。

この度、標記製剤につきまして、「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認申請を行い、2018年11月21日付で承認を取得いた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、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）

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>1. (現行通り)</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><b>【効能・効果】</b></p> <p>1. (省略)</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><b>【用法・用量】</b></p> <p>1. ~2. (現行通り)</p> <p>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<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>1. ~2. (省略)</p> <p>3. 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 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>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～9) (現行通り)</p> <p>10) <u>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。</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>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～⑦ (現行通り)</p> <p>⑧ <b>急性腎障害</b>：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>⑨～⑯ (現行通り)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～⑦ (省略)</p> <p>⑧ <b>急性腎不全</b>：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>⑨～⑯ (省略)</p>

#### 【改訂理由】

##### 1. 「効能・効果」、「用法・用量」の項

2018年3月23日の「第34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、小腸癌に対するレボホリナートカルシウムとオキサリプラチン及びフルオロウラシルとの3剤併用療法の臨床的有用性が、医学薬学上公知であると判断されました。それに伴い「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しました。

##### 2. 「重要な基本的注意」の項

上記一部変更承認に伴い、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）を熟読していただくよう注意喚起を追記しました。

##### 3. 「急性腎障害」について

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」参考資料「「急性腎障害」の用語について」に従い、「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

\*：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（小腸癌）（<https://www.pmda.go.jp/files/000224169.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.276（2019年1月）に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに当社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。