

———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。———

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026 年 7 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」

 光製薬株式会社

この度、標記製剤の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

●改訂箇所（ _____：改訂箇所）

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 〈レボホリナート・フルオロウラシル療法、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉 5.1 国内では、本療法による手術後の補助療法については有効性及び安全性は確立していない。 〈胃癌における術前・術後補助療法〉 5.2 デュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、オキサリプラチン及びドセタキセルと併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。	5. 効能又は効果に関連する注意 国内では、本療法による手術後の補助療法については有効性及び安全性は確立していない。

【改訂理由】

胃癌における術前及び術後補助療法としてデュルバルマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセルを併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたことから、本剤の電子添文においても併用する際の注意を「5. 効能又は効果に関連する注意」に追記いたしました。

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.347（2026年8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も、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用「HK」



(01)04987186840018