

# 「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

平成 31 年 1・2 月

販売元  
 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3  
製造販売元  
 コーアバイオテックベイ株式会社  
神奈川県横浜市港北区日吉7-15-13

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「BT」 レボホリナート点滴静注用100mg「BT」

レボホリナートカルシウム注射剤

拝啓 時下益々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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成 31 年 1 月 16 日付 一部変更承認に基づき、下記のとおり標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」を変更し、これに伴い「使用上の注意」も改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2019 年 1 月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 \_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●効能又は効果</p> <p>1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 省略（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>●効能又は効果</p> <p>1. レボホリナート・フルオロウラシル療法 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>

2. 「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 \_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●用法及び用量</p> <p>1. ～2. 省略（現行通り）</p> <p>3. <u>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</u> 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>●用法及び用量</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>

3. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 \_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)～(9)省略（現行通り）            (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><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)～(9)省略</p>

4. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 \_\_\_\_\_：追記箇所、\_\_\_\_\_：削除箇所

改訂後	改訂前
<p><b>4. 副作用</b>            省略（現行通り）            (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）                1)～7)省略（現行通り）                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。                9)～16)省略（現行通り）</p>	<p><b>4. 副作用</b>            省略            (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）                1)～7)省略                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。                9)～16)省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

● DSU の掲載：今回の改訂内容（「重要な基本的注意」）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 277（2019年3月）に掲載される予定です。

● 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・ 日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)