

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。

平成30年9月

各位

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」

添付文書改訂のお知らせ

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点滴静注用

〔「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等の改訂〕

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」、100mg「ヤクルト」』の添付文書につきまして、効能・効果に「小腸癌」が追加承認されるとともに、用法・用量の変更も承認されましたのでお知らせ申し上げます。また、あわせて「使用上の注意」、「日本標準商品分類番号等」を自主的に改訂致し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

使用上の注意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「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.274」に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、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」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されています。あわせてご利用ください。

記

1. 「効能・効果」、「用法・用量」の項（一部変更承認事項）

（下線部追記）

〔効能・効果〕

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

〔用法・用量〕

1. レボホリナート・フルオロウラシル療法
通常、成人にはレボホリナートとして1回 250mg/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開始1時間後にフルオロウラシルとして1回 600mg/m²（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。
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
 - (1) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 100mg/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600mg/m²（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。
 - (2) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 250mg/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2600mg/m²（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。
 - (3) 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2400～3000mg/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。
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
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。

【理由】

レボホリナートカルシウムの小腸癌に対する効能追加の開発要望が日本臨床腫瘍学会から提出され、2018年3月の「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、小腸癌に対する本剤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。同年4月の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会での事前評価を受け、同年5月に公知申請を行いました。審査の結果、本剤の小腸癌に対する有効性及び安全性は確認されているものと判断され、「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を受けました。

2. 「使用上の注意（重要な基本的注意）」の項（自主改訂事項）

（下線部追記）

2. 重要な基本的注意

(1)～(9)（変更なし、省略）

(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。

【理 由】

小腸癌に本剤を使用する際には、小腸癌に対する有効性及び安全性に関する情報について、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。

*：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>）

3. 「日本標準商品分類番号等」の項（自主改訂事項）

（下線部改訂）

日本標準商品分類番号
873929

	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」
承認番号	21900AMX00310	21900AMX00329
薬価収載	2007年7月	
販売開始	2007年7月	
効能追加	<u>2018年9月</u>	

【理 由】

「効能・効果」の一部変更承認に伴い、「効能追加」の年月を改訂しました。

以 上



古紙パルプ配合率80%再生紙を使用