

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

活性型葉酸製剤
注射用レボホリナートカルシウム水和物

レボホリナート点滴静注用 25mg 「NP」 レボホリナート点滴静注用 100mg 「NP」

2026年7月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

効能・効果に関連する注意：「胃癌における術前・術後補助療法」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
5. 効能・効果に関連する注意 〈<u>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</u>〉 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。 〈<u>胃癌における術前・術後補助療法</u>〉 5.2 <u>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・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。</u>	5. 効能・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。

【改訂の理由】

○「効能・効果に関連する注意」の項

併用薬剤(抗悪性腫瘍剤)の適応追加に伴い、「胃癌における術前・術後補助療法」を追記致しました。

参考：令和6年5月31日付医薬薬審発0531第1号・医薬機審発0531第3号・医薬安発0531第1号「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.347 掲載予定(令和8年8月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

レボホリナート点滴静注用 25mg、100mg 「NP」

