

レボホリナートカルシウム水和物の

「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	レボホリナートカルシウム水和物	アイソボリン点滴静注用 25 mg、同点滴静注用 100 mg (ファイザー株式会社)
改訂の概要	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、胃癌における術前・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、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旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	臨床病期Ⅱ～ⅣAの周術期の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象に、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、ホリナートナトリウム（本邦ではレボホリナート）、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、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>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。</p>	<p>5. 効能又は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> 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> <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。</u></p>