

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年6月

ファイザー株式会社

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

アイソボリン[®]点滴静注用 25mg

アイソボリン[®]点滴静注用 100mg

ISOVORIN[®] INJECTION 25mg

ISOVORIN[®] INJECTION 100mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主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。

【改訂内容】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
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。	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> 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 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。

【改訂理由】

自主改訂

「5.効能又は効果に関連する注意」の項

胃癌における術前・術後補助療法に対するイミフィンジ点滴静注 120mg、イミフィンジ点滴静注 500mg（デュルバルマブ（遺伝子組換え）／アストラゼネカ株式会社）と本剤、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の併用療法について製造販売承認事項一部変更承認が取得されました。これに伴い、本剤の電子添文においても併用する際の注意を追記いたしました。

《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。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アイソボリン点滴静注用25mg/100mg



PMDA ウェブサイト レボホリナートカルシウム：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3929407>