

添付文書改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍酵素製剤

劇薬、
処方箋医薬品*

ロイナーゼ® 注用 5000・10000

注射用L-アスパラギナーゼ
*注意—医師等の処方箋により使用すること

2021年3月
協和キリン株式会社

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の添付文書につきまして、【組成・性状】の項を一部改訂しましたのでご案内いたします。

謹白

【改訂内容】

【組成・性状】

改訂前

1. 組成

品名		ロイナーゼ注用5000	ロイナーゼ注用10000
有効成分	L-アスパラギナーゼ 凍結乾燥品	5000K.U.	10000K.U.



改訂後

1. 組成

(下線部：改訂箇所)

品名		ロイナーゼ注用5000	ロイナーゼ注用10000
有効成分	L-アスパラギナーゼ 凍結乾燥品	5000K.U.	10000K.U.
添加物	<u>L-アスパラギン酸</u> <u>ナトリウム水和物</u>	<u>0.09mg</u>	<u>0.18mg</u>
	<u>水酸化ナトリウム</u>	<u>適量</u>	<u>適量</u>
	<u>リン酸</u>	<u>適量</u>	<u>適量</u>

【改訂理由】

本剤の承認書との整合性を図るため、【組成・性状】の1. 組成の項を記載整備しました。
なお、今回の改訂は製造方法等の変更に伴うものではありません。