

2023 年 4 月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
原田 明久

ロイコボリン注 3mg 供給に関するお詫びとお願い（第 4 報）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する抗葉酸代謝拮抗剤「ロイコボリン注 3 mg」（以下、本製品）の供給につきましてご迷惑をおかけしておりますこと、お詫び申し上げます。

本製品につきましては下記にお示しします通り、2023 年 4 月下旬を持ちまして弊社在庫が消尽しましたことをご報告申し上げます。引き続き医療関係者の皆様におかれましては、本製品の供給再開までは下記にお伝えします【代替治療につきまして】をご参照の上、患者様の治療のご検討をお願い申し上げます。

この度は、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、改めて心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、引き続きご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

製品名	包装	統一商品コード	出荷量の状況・ 弊社の対応状況 ^{注1)}	供給再開時期 (予定)
ロイコボリン注 3 mg	10 アンプル	114-55230-3	C : 出荷停止 ⑤供給停止	2024 年後半

注1) 日本製薬団体連合会より2023年3月1日付で発出された日薬連発第137号「[医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義]の見直しについて」に基づき出荷量の状況・弊社の対応状況を表記しております。

【本製品の供給の状況】

第 2 報、にてご案内の通り、本製品を製造している海外委託製造所において、本製品を含め他国向け製品等、複数の製品に対する製造遅延が発生しておりました。

また第 3 報でご案内の通り、当該委託製造所より、最新の欧州（EU）における GMP 要件への準拠のために施設および製造工程等について改善を進めてきたものの、経済的な面において今後継続的に維持、管理することが困難であることから、当該委託製造所の閉鎖を決定し、その結果、本製品の製造が再開出来ないとの連絡を受けました。弊社は、従前より早期の製造再開を要望し交渉を継続しておりましたが、出荷再開には至らず、2023 年 4 月下旬に弊社在庫消尽及び出荷停止^{注1)}となりましたことを深くお詫び申し上げます。

引き続きファイザー社の海外製造所へ移管を進めており、現在の移管スケジュールから本邦における本製品の出荷再開は最短で 2024 年後半を予定しております。より早期の出荷再開に向けて調整を進めてまいります。

本製品の出荷停止中の代替治療については、次頁の【代替治療につきまして】をご参照いただきますよう、お願い申し上げます。

【医療関係者の皆様へのお願い】

甚だ勝手ではございますが、医療関係者の皆様におかれましては、引き続き関係御様とご相談の上、患者様の治療に必要とされる数量にてご注文をご検討いただきますよう、お願い申し上げます。また、新規のご採用につきましてもお控えいただきますようお願い申し上げます。

【代替治療につきまして】

• 経口製剤での代替について

- 第2報にてご案内の通り、経口製剤のレボホリナートカルシウム製剤（製品名：ロイコボリン錠 5 mg）の投与が可能な患者様におかれましては、可能な限り経口製剤のご処方をご検討いただきますようお願い申し上げます。経口製剤をご処方の際には、下記の＜参考＞をご参照いただきますようお願い申し上げます。弊社の経口製剤（ロイコボリン錠 5 mg）におきましては、代替可能な在庫を確保しております。

• レボホリナートカルシウム点滴静注用（以下、レボホリナート静注用）での代替について

- 第3報でご案内の通り、本製品の供給不安の間、同様の薬理作用を有するレボホリナート静注用で代替する場合の使用方法等につきましては、2023年3月30日付で以下の関連学会からご見解をいただいております。
 - ◇ 一般社団法人 日本癌治療学会
 - ◇ 公益社団法人 日本臨床腫瘍学会
- 弊社からも同様の内容（別添資料「ロイコボリン注 3mg の代替として、レボホリナートカルシウム点滴静注用を葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減の目的でご使用いただくにあたっての留意点につきまして」）をご案内いたします。
- 甚だ勝手ではございますが、医療関係者の皆様におかれましては、上記をご確認の上、納入御様と必要数量をご相談いただきますようお願い申し上げます。
- 可能な限り、本製品でのご処方をご検討いただきますとともに、レボホリナート静注用での代替は、本製品の在庫消尽後にご検討いただきますようお願い申し上げます。
- 弊社のレボホリナート静注用（アイソボリン点滴静注用 25 mg、同 100 mg）は、アイソボリン点滴静注用の通常需要に加え、本製品の代替とした場合に予測される使用数量を満たす供給を予定しております。しかしながら、弊社の想定以上に需要が発生した場合に備え、限定出荷を実施させていただきます。
- なお、現在、弊社を含め多くの製造販売業者においてレボホリナート静注用製剤が限定出荷されておりますので、できる限り同一バイアルで調製した溶液のご使用をご検討いただきますよう、お願いいたします。
- 他のレボホリナート静注用の供給状況につきましては、各製造販売会社へご確認いただけますようお願い申し上げます。

以上

お問い合わせ先：ファイザー供給関連専用コールセンター：0120-889-108

（平日9時～17時30分 土日祝祭日および弊社休業日を除く）

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

下記Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。

ファイザーメディカルインフォメーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp>

<参考>

ロイコボリン注 3 mg及びロイコボリン錠 5 mgの用法・用量

ロイコボリン注 3 mg	ロイコボリン錠 5 mg
<p><メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法> メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法でメトトレキサートによると思われる副作用が発現した場合には、通常、ロイコボリンとして成人1回6～12mgを6時間間隔で4回筋肉内注射する。 なお、メトトレキサートを過剰投与した場合には、投与したメトトレキサートと同量を投与する。</p> <p><メトトレキサート・ロイコボリン救援療法> 通常、メトトレキサート投与終了3時間目よりロイコボリンとして1回15mgを3時間間隔で9回静脈内注射、以後6時間間隔で8回静脈内又は筋肉内注射する。 メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法> 通常、メトトレキサート投与後24時間目よりロイコボリンとして1回15mgを6時間間隔で2～6回（メトトレキサート投与後24、30、36、42、48、54時間目）静脈内又は筋肉内注射する。 メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p><メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法> メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法でメトトレキサートによると思われる副作用が発現した場合には、通常、ホリナートとして成人1回10mgを6時間間隔で4回経口投与する。 なお、メトトレキサートを過剰投与した場合には、投与したメトトレキサートと同量を投与する。</p> <p><なし></p> <p><メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法> 通常、メトトレキサート投与後24時間目よりホリナートとして1回15mgを6時間間隔で2～6回（メトトレキサート投与後24、30、36、42、48、54時間目）経口投与する。 メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><プララトレキサート投与時> 通常、成人にはプララトレキサート投与後24時間目よりホリナートとして1回25mgを8時間間隔で6回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>