

2023年3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2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。

本製品の現時点での供給等、今後の対応等について下記の通りご案内申し上げますとともに、次回は遅くとも3月末までにご案内いたします。

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)} |
|--------------|---------|-------------|-----------------------------------|
| ロイコボリン注 3 mg | 10 アンプル | 114-55230-3 | A：出荷量通常 ②：限定出荷 (自社の事情) |

注1) 日本製薬団体連合会より2022年4月12日付で発出された日薬連発第297号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」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】

本製品を製造している海外委託製造所において発生している製造遅延は、当該委託製造所が海外規制当局の査察における指摘事項の是正措置対応に、業務を集中させる必要が生じたことが原因です。これにより、本製品に加え、当該製造所にて製造している他国向けの注射剤等、複数の製品に製造遅延が生じております。引き続き、本製品の製造スケジュールについて確認を進めているところです。

【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、まずは関係卸様とご相談の上、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】

- 経口の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＞をご参照ください。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。
- その他、関連学会、厚生労働省へご協力をいただき、本製品の供給不安時の代替治療について検討しているところです。

<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> |

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>