

## 未承認新規医薬品等評価部で承認された治療法に関する 情報公開文書

当院の未承認新規医薬品等評価部にて、下記の治療法が承認されました。病院ホームページにて情報を公開することにより、患者さん（若しくはそのご家族）から同意をいただくことの代わりとし、治療を実施します。なお、本件について同意できない場合でも、診療において不利益を被ることはありません。

内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

実施内容	メトトレキサートの毒性軽減目的で使用するホリナートカルシウム（ロイコボリン注）の代替薬としてのレボホリナート製剤の使用
実施責任者	横浜市立大学附属病院 医薬品安全管理責任者
対象患者	メトトレキサートの毒性軽減目的でホリナートカルシウムの投与が必要な患者
承認日	2023 年 5 月 1 日
概要	<p>【目的・意義】メトトレキサート(MTX)はがん細胞の葉酸代謝を阻害して効果を示す薬ですが、正常な細胞の葉酸代謝も阻害するため、下痢や口内炎、肝障害、腎障害などの副作用をもたらします。そこでMTXによる治療を行う際、葉酸の薬であるホリナートカルシウム（ロイコボリン注：LV）を注射して正常な細胞に葉酸を補充することで、MTXの副作用を緩和します。本年3月にLVを製造しているファイザー社から、製造上の問題でLVの供給を一時停止するとの連絡がありました。供給停止期間中MTXによる治療を安全に行うために、がん治療に関わる学会で対策が協議され、レボホリナート(ℓ-LV)という薬を代替として使用する見解が示されました。ℓ-LVはLVと同じ葉酸の薬で、効力はLVの2倍と報告されています。日本ではフルオロウラシルという抗がん薬の効果を高める目的で承認されていますが、海外ではLVの1/2量でMTXの副作用を緩和する目的でも承認されているため、学会からも海外で承認された量で代替とすることが示されています。当院ではLVの供給停止期間中、学会の見解に沿ってℓ-LVをLVの1/2量で使用してMTX治療を行います。</p> <p>【想定される不利益と対策】2009年に米国でLVの供給が停止した事例がありました。その際LVの1/2量のℓ-LVを代替として使用し、効果、副作用ともLVを用いた場合と同じであったことが報告されています。コストに関してLVは通常1回の注射で約1600円、ℓ-LVは1回で約800円です。LVの供給停止期間中にℓ-LVを代替として使用することについて、厚生労働省からも同様の見解が示されています。供給再開後は通常通りLVを用いた治療を行います。</p>
問い合わせ先	〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学附属病院 薬剤部 がん化学療法担当 電話番号：045-787-2800（代表）

※なお、実施者/主治医と連絡が取れないときは、横浜市立大学附属病院 未承認新規医薬品等評価部（医療の質・安全管理部）までお問い合わせください。