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
対象者	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
承認期間	2023年4月13日～ロイコボリン注の安定供給が再開されるまで
概要	【目的・方法】 メトトレキサート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が発生することがあります。そこで、葉酸の薬であるホリナートカルシウム注(ロイコボリン注)を使用することで、正常な細胞に葉酸を補充し、メトトレキサートの副作用を緩和します。2023年3月にロイコボリン注を製造販売しているファイザー社から、製造上の問題でロイコボリン注の供給を停止することが発表されました。供給停止期間中にメトトレキサートによる治療を安全に行うため、ファイザー社、がん治療の関連学会及び厚生労働省で協議され、がん治療の関連学会からレボホリナート注という薬を代替として使用する見解が示されました。レボホリナート注はロイコボリン注と同じ葉酸の薬で、効果はロイコボリン注の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、海外ではロイコボリン注の1/2量でメトトレキサートの副作用を緩和する目的でも承認されています。がん治療の関連学会からも海外で承認されている量で代替することが示されており、当院でもロイコボリン注の供給停止期間中、レボホリナート注をロイコボリン注の1/2量で使用してメトトレキサート治療を行います。 【想定される不利益と対策】 過去に米国でロイコボリン注の供給が停止した際に、レボホリナート注をロイコボリン注の1/2量で使用し、効果および副作用に違いはなかったことが報告されています。費用に関して投与1回あたりの金額に差が生じることがあります。供給再開後は通常通りロイコボリン注を使用した治療を行います。
お問い合わせ先	東海大学医学部附属病院 薬剤部薬剤科 DI室 代表：0463-93-1121

2024年5月21日 作成