

## 診療上の情報公開用文書

当院の未承認新規医薬品等評価委員会にて、以下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、問い合わせ先までご連絡ください。

2023年8月1日作成

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(ロイコポリン 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
実施期間	2023年8月1日からロイコポリン注の供給再開まで
概要	<p>【目的・意義】</p> <p>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(ロイコポリン注: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月にファイザー社は、製造上の問題で LV の供給を一時停止しています。供給停止期間中 MTX による治療を安全に行うために、がん治療関連学会、厚生労働省から対策として、レボホリナート(<math>\ell</math>-LV)を代替に使用する見解が示されました。<math>\ell</math>-LV は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おり、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 <math>\ell</math>-LV を LV の 1/2 量に換算し MTX 治療の副作用緩和目的で使用します。</p> <p>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	江戸川病院 薬剤科 電話:03-3673-1221(代表)