

平成 31 年 3 月 29 日

## 緊急要望書

厚生労働大臣 根本 匠 殿

公益社団法人日本臨床腫瘍学会

理事長 南 博信

### 製造メーカーによる出荷保留に伴うメソトレキセート®点滴静注液（メソトレキサート） 供給不足解消のための海外製品緊急輸入許可の要望

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2月28日、葉酸代謝拮抗剤「メソトレキセート®点滴静注液 1000mg」の製造販売会社であるファイザー株式会社より、海外製造所でのトラブルにより出荷保留になっていること、および出荷再開時期も未定であること、そのため供給不足に陥っているとの報告がありました。さらに3月8日には、メソトレキセート®点滴静注液 200mg、注射用 50mg についても代替需要の急激な増加のために欠品したとの報告を受けました。今後、出荷保留が解除された場合でも安定供給できる在庫量は確保されておらず、非常に高い確率で再び供給不足になることが危惧されるということです。メソトレキサート注射薬は「メソトレキサート・ロイコボリン救援療法」での治療に欠かせませんが、同一薬効・同一成分の他の薬剤がないため、このままでは診療に大きな支障を来いたします。

つきましては、供給不足が解消して安定供給されるまでの期間、緊急対応として海外で使用されているメソトレキサート注射剤を国内で使用できるよう至急輸入を御許可いただくよう要望いたします。

メソトレキサート・ロイコボリン救援療法は低用量のメソトレキサート投与では効果がなかった腫瘍に対しても高用量のメソトレキサートで抗腫瘍効果を得つつ、ロイコボリンにより正常細胞を救援し副作用を軽減する治療法として汎用されています。骨肉腫は希少がんである原発性悪性骨腫瘍の中で最も発生頻度が高く、その治療には大量のメソトレキサートを投与するレジメンが標準療法として利用されており、メソトレキサート大量投与を含まないレジメンでは治療効果が劣ることが示唆されています。また、本製品の適応症である「急性白血病の中枢神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解」および「悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤に対する寛解」に対して確立している代替治療はありません。

以上より、本製品はがん治療において必須の薬剤であり、患者さんに不利益が及ばないよう、海外で使用されているメソトレキサート注射剤の緊急輸入の御許可いただきますようお願い申し上げます。