

2026 年 4 月

医療関係者 各位

サノフィ株式会社
ジェネラルメディスンビジネスユニット

抗リウマチ薬「アラバ[®]錠」使用例に対するコレステラミン製剤「クエストラン[®]粉末 44.4%」

特例発注に関するお知らせ（第 2 報）

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しておりますコレステラミン製剤「クエストラン[®]粉末 44.4%」（一般名：コレステラミン）（以下、本剤）につきまして、原薬から発がん性物質である NDMA（ニトロソアミン類）が検出されたことを受け、原薬製造メーカーからの原薬調達が困難な状況となったため、2026 年 3 月に、2026 年 5 月 1 日頃より弊社から卸様への出荷を停止させていただくこと、かつ、出荷停止以降は「レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去」を目的とした発注に絞って提供を行うことをご報告いたしました。その際お知らせしておりました、出荷停止後の「レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去」を目的とした発注および納入の具体的な手続き方法を以下の通りご連絡申し上げます。

本剤の在庫をアラバ[®]錠投与患者における緊急時の体内除去対応のために確保することが極めて重要です。そのため、この度の特例発注については、「レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去」を目的としたアラバ[®]錠投与患者における安全対策のための使用に限定させて頂きたく、ご理解の程何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、現在供給可能なロットの使用期限は 2028 年 10 月です。

医療関係者の皆様には多大なるご迷惑をお掛けいたしますことを、心よりお詫び申し上げます。

<発注および納入方法の手順>

1 医療機関様からサノフィへ納品希望連絡

1.1 以下の内容をお聞き取りさせていただきます。

1.1.1 使用目的*

*重大な副作用発生に伴う納品希望のご連絡を頂いた場合、併せまして副作用情報及び患者情報をご確認させていただきます。ご協力のほどよろしくお願いいたします。

1.1.2 貴施設名・ご担当者様

1.1.3 発注先卸様

- 2 サノフィから医薬品卸様へ納品可のご連絡および医療機関様へ納品可能日時のご連絡
- 3 医療機関様から医薬品卸様へのご発注
- 4 医薬品卸様から医療機関様へ納入

<ご連絡方法>

お電話にて下記連絡先へご連絡ください。

サノフィ株式会社 くすり相談室

電話番号 0120-109-905（フリーダイヤル） 月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）

製薬会社としての重要な使命である医薬品の安定供給を確保できない状況となりましたことにつきまして、医療関係者の皆様ならびに患者様、ご家族の皆様に深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

製品名	包装単位	統一商品コード	時期	出荷状況	対応状況
「クエストラン® 粉末 44.4%」	200g [瓶]	199102769	2026 年 5 月 1 日～	C「出荷停止」	⑤「供給停止」

「クエストラン®粉末 44.4%」の効能または効果

- 高コレステロール血症
- レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去

*本剤の適応症である「レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去」を目的とする使用については、上記ご連絡方法にてお問合せ頂きますようお願い申し上げます。

以上

<本件に対するお問合わせ先>

サノフィ株式会社 くすり相談室

電話番号 0120-109-905（フリーダイヤル） 月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）