

2026年3月

医療関係者 各位

サノフィ株式会社  
ジェネラルメディシンビジネスユニット

コレステラミン製剤「クエストラン<sup>®</sup>粉末 44.4%」供給に関するお詫び

ならびに

抗リウマチ薬「アラバ<sup>®</sup>錠」投与患者の安全確保のための重要なお願い

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<sup>®</sup>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ております。（現在既に販売流通されている本剤については、基準値内である旨確認されており問題ございません。）

現在、原薬の代替供給先の探索を含め、本剤の供給継続に向けた検討を進めておりますが、現時点では原薬調達の見通しが立っておりません。このため誠に恐縮ではございますが、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きたく存じます。

医療関係者の皆様におかれましては、本剤の高コレステロール血症に対する新規処方を停止いただくとともに、現在使用中の場合におきましても可能な限り他の治療薬への切り替えをご検討いただきますようお願い申し上げます。

一方で、本剤は高コレステロール血症の治療薬であるとともに、抗リウマチ薬「アラバ<sup>®</sup>錠」（一般名：レフルノミド）の活性代謝物を体内から除去する目的で使用される重要な薬剤です。添付文書においては、アラバ<sup>®</sup>錠による重篤な副作用発現時や妊娠・育児を希望する場合など、速やかな体内除去が必要な際の唯一の薬物除去法として本剤の使用が記載されています。そのため、本剤の供給状況は、アラバ<sup>®</sup>錠を処方されている医療機関および薬局において極めて重要な情報となります。

現在、本剤の供給継続の見通しが立っていないことから、**限られた在庫をアラバ<sup>®</sup>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、医療関係者の皆様におかれましては、高コレステロール血症に対する本剤の新規処方を控えていただき、**アラバ<sup>®</sup>錠投与患者における安全対策のための使用を優先**していただきますようお願い申し上げます。

出荷停止後におきましても、「レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去」を目的とする本剤の供給

については、可能な限り維持できるよう努めてまいります。具体的な手続きにつきましては、後日（4月頃予定）改めてご案内申し上げます。なお、出荷停止後に上記目的の為に供給予定の本剤最終製造ロットの使用期限は2028年10月となっております。限られた在庫を適切に使用していくためにも、後日ご案内いたします手続きにつきましてご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

アラバ<sup>®</sup>錠を処方されている医療機関および関連する薬局におかれましては、本剤が必要となる状況が生じ得ることを踏まえ、本剤の供給方針について十分ご理解いただきますようお願い申し上げます。

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。

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、ご家族の皆様には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 <sup>®</sup> 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<sup>®</sup>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

\* 出荷停止後、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、後日改めてご連絡いたします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）

なお、お電話が混みあう場合がございます。

下記QRコードよりウェブサイト（[SANOFI MEDICAL INFORMATION](#)）でもお問い合わせ頂けます。

