

2019年6月4日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX# 1 1 8 4



「メソトレキセート点滴静注液1000mg」の 米国向け製品の一時的な流通について

葉酸代謝拮抗剤「メソトレキセート点滴静注液1000mg」（ファイザー株式会社）は、「DI・BOX#1159、1161、1166」でお知らせした通り、海外製造所における製造工程シミュレーションの試験結果が許容基準を超えたため、その代替需要により全ての規格においてメソトレキセート製剤は一時出荷保留となっていました。当院におきましてもメソトレキセート点滴静注液1000mgの出荷保留が解除となった際に緊急採用し、対策を行っていましたが、現在も再度出荷調整が続いています。

これを受け、**米国向けに製造された日本の規格に合致する1000mg製剤に、日本語の表示を施した製品が一時的に出荷されることが決まりました。**有効成分、添加物、調製方法等は従来品と同一ですが、外観等に関しては異なる部分があるためご注意ください。なお、オーダ名に変更はありません。

メソトレキセート製剤を大量に使用する治療を行う予定がある場合には、これまで同様事前に薬剤部または病棟担当薬剤師へご連絡下さい。

新しい情報が入り次第、お知らせ致します。

	米国向け1000mg製剤（緊急輸入品）	既承認1000mg製剤
オーダ名	メソトレキセート点滴静注液1000mg	
製造販売所（国）	オーストラリア	ドイツ
成分名	日局 メソトレキサート	
有効成分量	1050mg／40mL	1020mg／40mL
採取用量	42.50mL／バイアル	42.45mL／バイアル
外観		
区分	注射 令和元年6月5日より払い出し開始	注射 供給一時停止中

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。